

ARREST VAN HET GERECHT (Vierde kamer)

3 juli 2002 *

In zaak T-179/00,

A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, gevestigd te Florence (Italië), vertegenwoordigd door D. Waelbroeck en D. Brinckman, advocaten, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

ondersteund door

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, gevestigd te Brussel (België), vertegenwoordigd door D. Anderson, QC, J. Stratford, barrister, I. Dodds-Smith en A. Wearing, solicitors, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

interveniente,

* Procestaal: Engels.

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door R. Wainwright en H. Støvlbæk als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

betreffende een beroep tot nietigverklaring van de beschikking van de Commissie van 17 april 2000 houdende afwijzing van de aanvraag van verzoekster om haar logo te mogen plaatsen in het blauwe vak van de verpakking van het farmaceutische product OPTRUMA, waarvoor volgens de gecentraliseerde vergunningsprocedure een vergunning is verleend,

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: M. Vilaras, kamerpresident, V. Tiili en P. Mengozzi, rechters,

griffier: B. Pastor, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 6 maart 2002,

het navolgende

Arrest

Rechtskader

- 1 Voor de verhandeling van geneesmiddelen in de Europese Unie is een vergunning voor het in de handel brengen vereist. Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1), voorziet in een „gecentraliseerde” procedure voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen. Overeenkomstig artikel 9, lid 1, derde streepje, van verordening nr. 2309/93 wordt in het kader van de gecentraliseerde procedure onder meer nagegaan, of het etiket en de bijsluiter in overeenstemming zijn met richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 8).
- 2 Overeenkomstig artikel 6, lid 5, van verordening nr. 2309/93 heeft de Commissie, in overleg met het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna: „EBG”), de lidstaten en de belanghebbende partijen, voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning moet worden ingediend, gedetailleerde richtsnoeren opgesteld. De richtsnoeren betreffende de informatie die moet worden vermeld op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor

de Gemeenschap een vergunning heeft verleend (hierna: „verpakkingsrichtsnoeren”), zijn opgenomen in de *Richtsnoeren van de Commissie betreffende voorschriften inzake de geneesmiddelen in de Europese Unie* (The rules governing medicinal products in the European Union), deel 2 C, „Bestuursrechtelijke richtsnoeren” („Regulatory guidelines”).

3 Artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/27 somt de gegevens op, die verplicht op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel moeten worden vermeld, waaronder met name de naam en het adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

4 Bovendien bepaalt lid 2 van dat artikel:

„De buitenverpakking kan ter verduidelijking van de in lid 1 genoemde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsmede andere informatie die strookt met de samenvatting van de kenmerking van het product en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben.”

5 Volgens artikel 5, lid 2, van richtlijn 92/27 kunnen de lidstaten, in afwijking van lid 1, eisen dat voldaan wordt aan bepaalde etiketteringsvoorschriften die de vermelding mogelijk maken van informatie die specifiek is voor een lidstaat. Voor het verstrekken van die specifieke informatie heeft de Commissie als idee

ontworpen een daartoe bestemd „blauw vak” op een zijde van de buitenverpakking van het geneesmiddel waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend. In de verpakgingsrichtsnoeren stelt de Commissie vast:

„De informatie die specifiek is voor een lidstaat, moet op het etiket worden vermeld in een vak (het zogenaamde ‚blauwe vak’) op een van de zijden van de verpakking. Het ‚blauwe vak’ bevat enkel informatie in de officiële taal of de officiële talen van de betrokken lidstaat [...] De plaats van het ‚blauwe vak’ op de verpakking moet dezelfde zijn voor alle talen. Wanneer een verpakking bestemd is om in verschillende lidstaten te worden verhandeld, verdient het de voorkeur, op de verpakking een enkel ‚blauw vak’ aan te brengen. Het vak zal in iedere lidstaat verschillende informatie bevatten. In de praktijk zal dat bijvoorbeeld kunnen gebeuren door op de verpakking een leeg ‚blauw vak’ te drukken, waarop zonder gevaar een sticker met de door de lidstaat vereiste informatie kan worden aangebracht. Wanneer dat in uitzonderlijke omstandigheden onmogelijk is, zal ieder ‚blauw vak’ dezelfde afmetingen moeten hebben en op dezelfde zijde van de verpakking moeten voorkomen.”

- 6 Tot de gegevens die in het blauwe vak mogen worden vermeld, behoort de naam van de „plaatselijke vertegenwoordiger”. Dienaangaande bepalen de verpakingsrichtsnoeren:

„Bepaalde houders van communautaire vergunningen voor het in de handel brengen, hebben gevraagd, dat in de bijsluiters en op het etiket een correspondent zou worden vermeld. Het zou normaliter gaan om de houder van de communautaire vergunning voor het in de handel brengen. Wanneer deze laatste daaraan echter de naam van een andere (plaatselijke) correspondent wenst toe te voegen, zal de ‚plaatselijke vertegenwoordiger’ kunnen worden aangegeven:

— met zijn naam, adres en telefoonnummer, in de bijsluiters, en

— met zijn naam, in het ‚blauwe vak’ op het etiket (zoals beschreven in afdeling A).

[...]

Desgewenst kan het adres en/of het telefoonnummer worden vermeld, indien de beschikbare ruimte het mogelijk maakt (zonder dat dit afbreuk doet aan de leesbaarheid van de tekst op de buitenverpakking).

Onder ‚plaatselijke vertegenwoordiger’ moet worden verstaan: elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die, krachtens een overeenkomst met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, ermee belast is om hem in een bepaalde (geografische) zone te vertegenwoordigen; die overeenkomst gaat niet gepaard met enige overdracht van de verantwoordelijkheid die voor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, voortvloeit uit het gemeenschapsrecht, het nationale recht en de ter uitvoering van het gemeenschapsrecht vastgestelde regeling of administratieve maatregelen.

[...]”

7 Bovendien wordt bepaald, dat het „om redenen van praktische en taalkundige aard mogelijk is, dat houders van communautaire vergunningen voor het in de handel brengen, de verpakking van een geneesmiddel uitbrengen in verschillende taalversies en/of nationale versies (op de passende plaats van de verpakking). In een dergelijk geval moeten het logo, het formaat, de presentatie, de stijl, de kleurencombinatie en de afmetingen van de verpakking identiek zijn voor alle versies van de verpakking van het geneesmiddel op het gehele grondgebied van de Gemeenschap.”

Aan het beroep ten grondslag liggende feiten

- 8 Verzoekster is een vennootschap naar Italiaans recht, die actief is in de sector van het farmaceutisch onderzoek en de ontwikkeling en verhandeling van geneesmiddelen.
- 9 Op 5 augustus 1998 heeft de Commissie volgens de gecentraliseerde procedure aan Eli Lilly Nederland BV (hierna: „Eli Lilly”), een Nederlands farmaceutisch bedrijf, een vergunning afgegeven voor het in de handel brengen van het geneesmiddel „OPTRUMA”, een farmaceutische specialiteit met de geneeskrachtige stof „raloxifeen”, die geschikt is voor de behandeling en voorkoming van osteoporose bij vrouwen in de menopauze.
- 10 Op 3 september 1999 heeft Eli Lilly met Menarini International Operations Luxembourg SA, een vennootschap naar Luxemburgs recht, een licentieovereenkomst betreffende haar rechten op het merk OPTRUMA en de verkoopbevordering en de distributie van dat geneesmiddel in Italië gesloten. Krachtens die overeenkomst is Menarini International Operations Luxembourg zelf gemachtigd, uitsluitend aan verzoekster een sublicentie voor het gebruik van die rechten te verlenen, hetgeen zij bij overeenkomst van 18 oktober 1999 heeft gedaan.
- 11 Als houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft Eli Lilly aan het EBG verschillende ontwerpen van de buitenverpakking van het geneesmiddel voorgelegd, waarop, althans in het blauwe vak van de Italiaanse verpakking, de naam van verzoekster — in de vorm van een gestyleerde „M”, vergezeld van het woord „Menarini” — voorkwam.

- 12 In februari 1999 was het EBG van mening, dat de voorgestelde verpakking onaanvaardbaar was omdat het logo van verzoekster niet in het blauwe vak mocht voorkomen, en verwees het verzoekster voor nader overleg naar de Commissie.
- 13 Op 24 mei 1999 heeft verzoekster het hoofd van de eenheid farmaceutische en cosmetische producten in het directoraat „Industrie III: consumptiegoederen” van het oude directoraat-generaal „Industrie” (DG III) van de Commissie een brief gezonden met het verzoek, haar logo in het blauwe vak van de verpakking van het geneesmiddel OPTRUMA te mogen aanbrengen. Bij haar brief voegde zij een schrijven van Eli Lilly van 17 mei 1999 met de volgende vermelding: „Aanvraag voor het aanbrengen van een logo in het blauwe vak”.
- 14 Bij brief van 9 juni 1999 heeft het adjunct-hoofd van de eenheid farmaceutische en cosmetische producten geantwoord:

„[...]

Ik bevestig dat wij in beginsel geen enkele reden hebben om [een dergelijke aanbrenging] uit te sluiten. Wij zullen dat vraagstuk echter tijdens de volgende bijeenkomst van het geneesmiddelencomité in september aan de orde stellen, om de instemming van de lidstaten met een wijziging van de toepasselijke richtsnoeren te verkrijgen.”

- 15 Tijdens zijn 48e bijeenkomst, op 27 en 28 september 1999, heeft het geneesmiddelencomité het vraagstuk besproken van het plaatsen van een logo op de buitenverpakking van een geneesmiddel waarvoor volgens de gecentraliseerde

procedure een vergunning is verleend. De leden van het comité waren eenstemmig van mening, dat het aanbrengen, op de buitenverpakking, van het logo van de vennootschap die houder is van de vergunning voor het in de handel brengen, voor identificatiedoeleinden zou moeten worden aanvaard.

- 16 Na die bijeenkomst van het geneesmiddelencomité heeft verzoekster de Commissie een brief gedateerd 9 november 1999 gezonden, met haar verschillende argumenten voor de mogelijkheid om het logo van de distributeur of, in voorkomend geval, van de houder van de licentie aan te brengen in het blauwe vak van de verpakking van geneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend.
- 17 Het hoofd van de eenheid farmaceutische en cosmetische producten heeft haar bij brief van 22 november 1999 geantwoord, dat hij „geen enkele reden had om zich tegen een dergelijke aanbrenging [van het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger] voor identificatiedoeleinden te verzetten”. Hij wees er ook op:

„Daar dit vraagstuk echter nog niet met de lidstaten is besproken, acht ik het noodzakelijk, het tijdens de volgende bijeenkomst van het geneesmiddelencomité in maart 2000 aan de orde te stellen, om de instemming van de lidstaten met een wijziging van de toepasselijke richtsnoeren te verkrijgen.”

- 18 Tijdens de 49e bijeenkomst van het geneesmiddelencomité, op 22 en 23 maart 2000, is een bespreking gewijd aan de aanvraag van verzoekster om het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger te mogen aanbrengen op het etiket van geneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend. Een ruime meerderheid van de vertegenwoordigers van de lidstaten verklaarde zich gekant tegen het opnemen van het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger op de verpakking van geneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend. Als voornaamste reden werd aangevoerd, dat de vermelding van de naam van een plaatselijke vertegen-

woordiger de patiënten in staat moet stellen contact op te nemen met de plaatselijke correspondent, en dat het voor de bescherming van de volksgezondheid niet nodig is, aan die informatie het logo van de vennootschap toe te voegen. Bovendien waren bepaalde delegaties van mening, dat door het aanbrengen van het logo de patiënt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (die de volle verantwoordelijkheid voor het geneesmiddel op zich neemt), zou kunnen verwarren met de plaatselijke vertegenwoordiger die per definitie geen verantwoordelijkheid op zich neemt.

- 19 Bij brief van 17 april 2000, door verzoekster ontvangen op 26 april 2000 (hierna: „bestreden beschikking”), heeft verweester verzoekster meegedeeld, dat de door haar ingediende aanvraag om haar logo in het blauwe vak te mogen aanbrengen, definitief was afgewezen.
- 20 In de bestreden beschikking zet de Commissie het volgende uiteen:

„Ondanks de steun die een aantal vertegenwoordigers aan uw voorstel hebben betuigd, heeft de grote meerderheid zich uitgesproken tegen het aanbrengen van het logo van de ‚plaatselijke vertegenwoordiger’ op de verpakking van farmaceutische producten waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend.

De voornaamste reden voor dit standpunt is, dat het logo van de vennootschap niets zou toevoegen aan de informatie die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, omdat de naam en het adres van de ‚plaatselijke vertegenwoordiger’ op zichzelf zou volstaan om te garanderen dat de patiënten contact kunnen opnemen met een nationale correspondent. Bovendien hebben sommige delegaties beklemtoond, dat door het aanbrengen van een logo de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (die verantwoordelijk is voor het product) zou kunnen worden verward met de plaatselijke vertegenwoordiger, die dat — per definitie — niet is.

De diensten van de Commissie achten zich gebonden door het duidelijke standpunt dat in het kader van het geneesmiddelencomité naar voren is gebracht, niet alleen wegens de ruime meerderheid die tegen het aanbrengen van het logo bleek te zijn, maar ook omdat voor iedere wijziging van het ‚richtsnoer blauw vak‘, die het aanbrengen van het logo van de ‚plaatselijke vertegenwoordiger‘ mogelijk maakt, de steun van het comité zelf vereist zou zijn. Gezien de voorgaande overwegingen, kan het voorstel om het logo van de ‚plaatselijke vertegenwoordiger‘ te mogen aanbrengen op de verpakking van farmaceutische producten waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend, dus niet worden aanvaard.”

Procesverloop en conclusies van partijen

- 21 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 3 juli 2000, heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.
- 22 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 4 januari 2001, heeft de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (hierna: „EFPIA”) het Gerecht verzocht, in het onderhavige geding te mogen interveniëren ter ondersteuning van de conclusies van verzoekster. Bij beschikking van de president van de Vierde kamer van het Gerecht van 23 januari 2001 is de EFPIA tot interventie toegelaten.
- 23 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Vierde kamer) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan. Bij wijze van maatregel tot organisatie van de procesgang heeft het verzoekster en verweerster verzocht, schriftelijk een aantal vragen te beantwoorden.

24 Partijen zijn ter terechtzitting van 6 maart 2002 gehoord in hun pleidooien en in hun antwoorden op de vragen van het Gerecht. Na die terechtzitting heeft het Gerecht besloten, de sluiting van de mondelinge behandeling tot een latere datum uit te stellen. De mondelinge behandeling is gesloten op 18 maart 2002.

25 Verzoekster concludeert dat het het Gerecht behage:

— de bestreden beschikking nietig te verklaren;

— subsidiair, krachtens artikel 241 EG, de richtsnoeren van de Commissie betreffende de informatie op de verpakking van geneesmiddelen, voorzover zij zouden kunnen worden uitgelegd als houdende een verbod op het gebruik van het logo door de plaatselijke vertegenwoordiger of een houder van de licentie, onwettig te verklaren;

— verweerster in de kosten te verwijzen.

26 Ter terechtzitting heeft verzoekster haar tweede vordering ingetrokken. Het Gerecht heeft daarvan akte genomen in het proces-verbaal van de terechtzitting.

27 Verweerster concludeert dat het het Gerecht behage:

- het beroep te verwerpen;

- verzoekster in de kosten te verwijzen.

28 Intervenïente concludeert dat het het Gerecht behage:

- het beroep toe te wijzen;

- verweerster in de kosten te verwijzen.

In rechte

29 Tot staving van haar beroep voert verzoekster zeven middelen aan: i) het ontbreken van een rechtsgrondslag in het gemeenschapsrecht voor het haar door de Commissie opgelegde verbod om haar logo op de buitenverpakking van het geneesmiddel OPTRUMA aan te brengen; ii) schending van haar eigendomsrecht;

iii) schending van het non-discriminatiebeginsel; iv) schending van het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen; v) schending van de motiveringsplicht; vi) schending van het evenredigheidsbeginsel en het recht op de vrije uitoefening van economische activiteiten, en vii) verval van recht.

Argumenten van partijen

30 In het kader van het eerste middel, ontleend aan het ontbreken van een rechtsgrondslag voor het verbod om het logo van verzoekster op de buitenverpakking van het geneesmiddel OPTRUMA aan te brengen, beklemtoont verzoekster in de eerste plaats, dat de in richtlijn 92/27 geformuleerde gemeenschapsbepalingen betreffende de etikettering en de verpakking van geneesmiddelen in wezen bedoeld zijn om de gebruikers een hoog beschermingsniveau te verzekeren. De naam en het adres van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, is op dit punt essentiële informatie voor de gebruiker en de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, en draagt er dus toe bij om voor de gebruiker een hoog beschermingsniveau te bereiken.

31 Zij betoogt, dat op de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, verschillende verplichtingen rusten, in het bijzonder op het gebied van het verstrekken van wetenschappelijke informatie en de geneesmiddelenbewaking.

32 Het is dus van belang, dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, door de gebruiker en de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die van de betrokken geneesmiddelen gebruik maken, gemakkelijk en juist als zodanig kan worden geïdentificeerd, in voorkomend geval door het aanbrengen van het logo van de vennootschap, dat niet kan worden losgekoppeld van haar commerciële identiteit en haar naam.

- 33 Verzoekster betoogt in de tweede plaats, dat de Italiaanse wettelijke regeling waarbij richtlijn 92/27 in nationaal recht wordt omgezet, bepaalt dat, wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het geneesmiddel niet zelf verhandelt, de naam en het adres van de houder van de licentie (de plaatselijke vertegenwoordiger) op de buitenverpakking moeten worden vermeld.
- 34 Verzoekster beklemtoont in de derde plaats, dat de bestreden beschikking op geen enkele bepaling van richtlijn 92/27 kan worden gebaseerd.
- 35 Verzoekster stelt in de vierde plaats, dat het logo de aandacht kan vestigen op voor de gezondheidsvoorlichting noodzakelijke informatie, zoals die welke de patiënten garandeert dat zij contact kunnen opnemen met een nationale correspondent.
- 36 Interveniente ondersteunt het betoog van verzoekster en preciseert, dat in het kader van de gecentraliseerde procedure een enkele houder van een vergunning voor het in de handel brengen verantwoordelijk is voor de gehele communautaire markt. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is vaak gevestigd in een ander land dan dat waar het geneesmiddel wordt verhandeld. Bijgevolg zijn de plaatselijke vertegenwoordigers dikwijls de enige praktische en effectieve correspondenten voor de beroepsbeoefenaars en de patiënten die, zonder hen, moeilijkheden zouden kunnen ondervinden om ongewenste bijwerkingen van het geneesmiddel te melden of informatie hierover te verkrijgen. De gebruikers van het geneesmiddel hebben dus de mogelijkheid om in hun eigen taal op nationaal vlak raad in te winnen.
- 37 Verweerster betoogt, dat noch de naam, noch het logo van verzoekster, die houder is van een licentie voor de verkoopbevordering en de verkoop van OPTRUMA in Italië, behoort tot de gegevens die krachtens artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/27 verplicht op de verpakking moeten worden vermeld. Het is de vraag, of krachtens artikel 2, lid 2, van deze richtlijn de naam en/of het logo van

verzoekster op de verpakking mogen voorkomen als „andere informatie die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt”. Op dit punt is het de praktijk van de Commissie, te aanvaarden dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen in het blauwe vak van het etiket als correspondent de naam van een vertegenwoordiger vermeldt. Volgens verweerster wordt die praktijk gerechtvaardigd door het feit, dat in het kader van een door de Commissie verleende vergunning voor het in de handel brengen, de naam van een plaatselijke vertegenwoordiger die optreedt als correspondent voor de beroepsbeoefenaars of de gebruikers, soms nuttig kan blijken voor de gezondheidsvoorlichting in ruime zin.

38 Haars inziens is al wat de patiënten of de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in de praktijk moeten kennen, de naam van een correspondent of een telefoonnummer om „gemakkelijk, snel en zonder onduidelijkheid” te kunnen bepalen wie de plaatselijke vertegenwoordiger is. Zij merkt op, dat de opname van het logo in het blauwe vak integendeel tot gevolg zou hebben, dat de informatie betreffende de correspondent niet meer zo duidelijk zichtbaar is, zodat zij niet meer voldoende de aandacht trekt. Daar het ruimteprobleem vaak van groot belang is, met name op kleine of meertalige verpakkingen, helpt een logo dat de aandacht trekt, maar in zeer kleine letters en in een beperkte ruimte informatie over de correspondent bevat, de gebruiker niet om snel en gemakkelijk te achterhalen met wie hij contact moet opnemen.

39 Zij voegt daaraan toe, dat het op het gereguleerde gebied van de informatie betreffende geneesmiddelen noodzakelijk is, de verstrekte informatie te omschrijven en te beperken, en te bepalen dat die informatie zal worden voorgesteld op een bepaalde wijze, die verenigbaar is met het doel de gebruikers duidelijke, precieze en volledige informatie over het betrokken product te verstrekken, hetgeen bijdraagt tot de bescherming van de volksgezondheid. Zo is de beperking van de op het etiket gegeven informatie in feite gerechtvaardigd om redenen die verband houden met de consumentenbescherming.

- 40 Verweerster betoogt, dat de twee in de bestreden beschikking aangevoerde overwegingen op een redelijke uitlegging van artikel 2, lid 2, van richtlijn 92/27 berusten. Dit laatste lid voorziet in een facultatieve uitzondering op de bij artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/27 ingevoerde algemene regel betreffende de gegevens die op de verpakking van geneesmiddelen moeten worden vermeld. Uitzonderingen op algemene regels moeten beperkend worden uitgelegd. Gezien de aard van de uitdrukking „informatie die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt”, vereist voorts de uitlegging die de Commissie daaraan geeft, een zekere beoordeling van hetgeen nuttig is, en moet de rechterlijke toetsing van deze uitlegging zich beperken tot een onderzoek naar het bestaan van een kennelijke beoordelingsfout of misbruik van bevoegdheid. In de onderhavige zaak kan geen sprake zijn van een kennelijke fout, die zou afdoen aan de conclusie van de Commissie dat het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger geen informatie is die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt.
- 41 Verweerster beklemtoont, dat het gebruik van de naam zonder het logo de identificatie van de vennootschap niet in gevaar brengt. In de onderhavige zaak is het logo in werkelijkheid slechts een gestyleerde versie van de naam. Gelet op het door de Commissie nagestreefde doel, namelijk met het oog op de gezondheidsvoorlichting te garanderen dat contact kan worden opgenomen met een correspondent, zijn de naam en het adres van de plaatselijke vertegenwoordiger overigens de nuttige gegevens en niet zijn logo.
- 42 Ten slotte betoogt verweerster, dat, ongeacht de situatie in Italië of in enige andere lidstaat, de rechtssituatie van dien aard is, dat om redenen van geneesmiddelenbewaking een persoon niet verantwoordelijk kan zijn voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, zonder tevens houder te zijn van de vergunning voor het in de handel brengen. Bovendien is, voorzover de Commissie bekend, de opname van het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger niet in alle lidstaten het geldende beleid. Uit de notulen van de in maart 2000 gehouden bijeenkomst van het geneesmiddelencomité blijkt, dat een ruime meerderheid van de lidstaten gekant was tegen de opname van een dergelijk logo voor producten waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend, zodat kan worden aangenomen, dat het in het kader van het geneesmiddelencomité ingenomen standpunt door de lidstaten ook wordt toegepast op de producten waarvoor op nationaal vlak een vergunning is verleend.

Beoordeling door het Gerecht

- 43 Vooraf zij eraan herinnerd, dat artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/27 de gegevens opsomt, die op de buitenverpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten worden vermeld, terwijl lid 2 van dit artikel de soorten gegevens noemt, die op de buitenverpakking aan de in het voorgaande lid bedoelde verplichte gegevens kunnen worden toegevoegd. In de bestreden beschikking heeft de Commissie zich in wezen uitgesproken over de vraag of de plaatselijke vertegenwoordiger, gelet op artikel 2, lid 2, van de voornoemde richtlijn 92/27, zijn logo op de buitenverpakking van een geneesmiddel kan aanbrengen.
- 44 Volgens de rechtspraak van het Hof zijn, wanneer de administratieve beslissing het resultaat is van ingewikkelde medisch-farmacologische beoordelingen, deze beoordelingen slechts aan een beperkte rechterlijke toetsing onderworpen [zie arrest Hof van 21 januari 1999, Upjohn, C-120/97, Jurispr. blz. I-223, punten 33 en 34, en beschikking president Hof van 11 april 2001, Commissie/Trenker, C-459/00 P(R), Jurispr. blz. I-2823, punten 82 en 83].
- 45 In de onderhavige zaak impliceert de door de Commissie te nemen beslissing geen ingewikkelde medisch-farmacologische beoordelingen, bijvoorbeeld betreffende de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit van een geneesmiddel (beschikking Commissie/Trenker, reeds aangehaald, punt 82). De mogelijkheid, wat artikel 2, lid 2, van richtlijn 92/27 betreft, om op de buitenverpakking van een geneesmiddel het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger aan te brengen, hangt onder meer af van de vraag, of dit al dan niet tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt. De beoordeling van het nut van dat logo voor de gezondheidsvoorlichting is echter niet zo ingewikkeld, dat een beperking van de rechterlijke toetsing gerechtvaardigd zou zijn, aangezien zij met name geen expertise of bijzondere technische kennis vereist.

- 46 Blijkens de bestreden beschikking was de Commissie in de eerste plaats van mening, dat het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger niets zou toevoegen aan de voor de gezondheidsvoorlichting noodzakelijke informatie, in de tweede plaats, dat door het aanbrenge van het logo de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel, zou kunnen worden verward met de plaatselijke vertegenwoordiger, die dat niet is, en in de derde plaats, dat zij het advies van het geneesmiddelencomité moest volgen.
- 47 Wat de eerste reden betreft, zij eraan herinnerd dat richtlijn 92/27 beoogt, de voorschriften inzake de voorlichting van patiënten de gebruikers een hoog beschermingsniveau bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken (vijfde overweging van de considerans).
- 48 Gelet op dat doel dient te worden onderzocht, of de weigering om de opname van het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger in het blauwe vak toe te staan, gerechtvaardigd is. Allereerst moet eraan worden herinnerd, dat in de onderhavige zaak het logo, vergezeld van het woord „menarini”, een ingeschreven merk is, en de naam en de commerciële identiteit van verzoekster vormt. Dienaangaande bepalen de verpakkingsrichtsnoeren dat de naam, het adres en het telefoonnummer van de plaatselijke vertegenwoordiger deel kunnen uitmaken van de informatie in het blauwe vak (afdeling C, punt 5). Ook was het geneesmiddelencomité op zijn 48e bijeenkomst eenstemmig van mening dat het aanbrenge, op de buitenverpakking, van het logo van de vennootschap die houder is van de vergunning voor het in de handel brengen, voor identificatiedoeleinden zou moeten worden aanvaard. Wanneer echter het aanbrenge, op de buitenverpakking, van het logo van de vennootschap die houder is van de vergunning voor het in de handel brengen, aanvaardbaar is voor identificatiedoeleinden, geldt hetzelfde voor het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger.
- 49 Het logo speelt immers een belangrijke rol voor de identificatie van een vennootschap die op de markt aanwezig is. Tezamen met de naam van de vennootschap dient het de identificatie van deze laatste te vergemakkelijken. Aangezien richtlijn 92/27, volgens de vijfde overweging van haar considerans, onder meer tot doel heeft de gebruikers een hoog beschermingsniveau te bieden,

draagt de opname van het logo in het blauwe vak, die de identificatie van de plaatselijke vertegenwoordiger vergemakkelijkt, ertoe bij dat de bescherming van de gebruikers wordt verbeterd. Aangezien de gebruikers in geval van problemen met het geneesmiddel gemakkelijker contact kunnen opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger en hem vragen kunnen stellen in hun moedertaal, en aangezien de plaatselijke vertegenwoordiger bij vragen omtrent de aansprakelijkheid de gebruikers kan verzoeken zich te wenden tot de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, draagt de opname van het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger in het blauwe vak bij tot de gezondheidsvoorlichting in de zin van artikel 2, lid 2, van richtlijn 92/27.

50 Met betrekking tot de tweede reden voor de bestreden beschikking voert de Commissie het risico aan dat de aansprakelijkheid van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt verward met die van de plaatselijke vertegenwoordiger. Volgens de Commissie zou de gebruiker door de opname van twee logo's in het blauwe vak de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, die aansprakelijk is voor het geneesmiddel, kunnen verwarren met de plaatselijke vertegenwoordiger, die dit per definitie niet is.

51 Ook al heeft de Commissie terecht op dit onderscheid gewezen, het is niet beslissend voor de oplossing van het geschil. Om te beoordelen of door het aanbrengen van het logo van de plaatselijke vertegenwoordiger de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verward met de plaatselijke vertegenwoordiger, moet onderscheid worden gemaakt tussen de algemene en gemeenschappelijke informatie op de buitenverpakking, en de voor een lidstaat specifieke informatie in het blauwe vak. Volgens artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/27 moeten de naam en het adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplicht op de buitenverpakking van het geneesmiddel worden vermeld. Bovendien mag de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn logo op de verpakking aanbrengen. In de richtsnoeren wordt gepreciseerd, dat de naam en het adres van de plaatselijke vertegenwoordiger in het blauwe vak mogen worden vermeld (afdeling C, punt 5). In die omstandigheden kan het logo, dat een geheel vormt met de naam van de plaatselijke vertegenwoordiger, bij de gebruiker niet tot grotere verwarring leiden, aangezien de naam en het adres van de plaatselijke vertegenwoordiger reeds in het blauwe vak voorkomen.

- 52 Daaruit volgt, dat de Commissie het recht onjuist heeft toegepast, door krachtens artikel 2, lid 2, van richtlijn 92/27 te verbieden dat het logo van verzoekster in het blauwe vak van de buitenverpakking van het geneesmiddel OPTRUMA wordt aangebracht.
- 53 Bovendien kan de bestreden beschikking niet worden gerechtvaardigd door het feit, dat de Commissie van mening was dat zij het voorstel van het geneesmiddelencomité betreffende de opname van verzoeksters logo in het blauwe vak moest volgen. Het geneesmiddelencomité brengt immers slechts een eenvoudig advies uit, dat de Commissie niet bindt.
- 54 Uit het voorgaande volgt, dat het eerste middel moet worden aanvaard, zonder dat verzoeksters andere middelen en argumenten behoeven te worden onderzocht.

Kosten

- 55 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien verweerster in het ongelijk is gesteld, moet zij, naast haar eigen kosten, overeenkomstig verzoeksters vordering ook in de kosten van verzoekster worden verwezen.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Vierde kamer),

rechtdoende:

- 1) Verklaart nietig de beschikking van de Commissie van 17 april 2000 houdende afwijzing van de aanvraag van verzoekster om haar logo te mogen aanbrengen in het blauwe vak van de verpakking van het farmaceutische product OPTRUMA, waarvoor volgens de gecentraliseerde vergunningsprocedure een vergunning is verleend.

- 2) Verwijst verweester in haar eigen kosten en in de door verzoekster en interveniënte gemaakte kosten.

Vilaras

Tiili

Mengozzi

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 3 juli 2002.

De griffier

De president van de Vierde kamer

H. Jung

M. Vilaras