

Europäischer Gerichtshof, Schlussanträge des Generalanwalts vom 05.02.1991 – C-347/89

Generalanwalt Walter Van Gerven

ECLI:EU:C:1991:40

Keine Entscheidung des Gerichtshofs. Dieses Dokument ist ein unabhängiger Entscheidungsvorschlag an den Gerichtshof. Der Gerichtshof ist daran nicht gebunden und kann anders entscheiden.

Ergebnis: Vorschlag an den Gerichtshof

Nach alledem schlage ich vor, die Vorabentscheidungsfrage wie folgt zu beantworten: Die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag sind dahin auszulegen, daß sie einer Regelung entgegenstehen, die es dem Unternehmer eines Mitgliedstaats unmöglich macht, aus einem anderen Mitgliedstaat Fertigarzneimittel einzuführen, die zum Zeitpunkt ihrer Einfuhr noch nicht den nationalen Rechtsvorschriften über die Etikettierung und die Packungsbeilage entsprechen, wenn andere nationale Regelungen, die im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht stehen und den Handelsverkehr zwischen den Mitgliedstaaten weniger beeinträchtigen, hinreichend sicherstellen, daß die betreffenden Arzneimittel zu dem Zeitpunkt, zu dem sie im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden, diesen Vorschriften entsprechen werden.

Schlußanträge des Generalanwalts

Walter Van Gerven

vom 5. Februar 1991

Herr Präsident,

meine Herren Richter!

1 Das Bundesverwaltungsgericht hat dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Stehen die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag einer Regelung entgegen, die es dem Unternehmer eines Mitgliedstaats unmöglich macht, aus einem anderen Mitgliedstaat Fertigarzneimittel mit der Zweckbestimmung zu importieren, diese Arzneimittel entsprechend einer inländischen Herstellungserlaubnis im Inland nach den inländischen Bestimmungen zu kennzeichnen und mit einer Packungsbeilage zu versehen?

Rechtlicher Hintergrund und Verfahren

2 Die Eurim-Pharm GmbH, Revisionsbeklagte des Ausgangsverfahrens, ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Deutschland, das als Parallelimporteur in anderen Mitgliedstaaten Arzneimittel ankauft, die sich dort entsprechend den geltenden Erfordernissen im Handel befinden. Sie führt diese Arzneimittel sodann in die Bundesrepublik Deutschland ein, um sie dort — entsprechend den Erfordernissen des deutschen Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (im folgenden: AMG) in der Fassung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 — zunächst mit einem Etikett und einer Packungsbeilage zu versehen, wonach sie in Deutschland in den Verkehr gebracht werden dürfen.

3 Nach § 73 Absatz 1 AMG ist die Einfuhr von Fertigarzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten verboten, es sei denn: 1) es handelt sich um Arzneimittel, die zum Verkehr in Deutschland zugelassen sind, und 2) der Empfänger der Arzneimittel ist pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler, Tierarzt oder Apotheker. Die Anwendung dieses Einfuhrverbots wird durch § 73 Absatz 6 AMG sichergestellt, wonach bei der Einfuhr von Fertigarzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten der Zollverwaltung eine Bescheinigung vorzulegen ist, in der die Arzneimittel nach Art und Menge bezeichnet sind und bestätigt wird, daß sie die Voraussetzungen nach § 73 Absatz 1 AMG erfüllen (im folgenden: Freigabebescheinigung).

4 Zwischen den Parteien des Ausgangsverfahrens ist streitig, ob die Eurim-Pharm bei der Einfuhr der fraglichen Arzneimittel tatsächlich eine Freigabebescheinigung gemäß § 73 Absatz 6 AMG vorlegen muß. Der Freistaat Bayern, Revisionskläger des Ausgangsverfahrens, bejaht dies (meint jedoch, die Bescheinigung könne bereits erteilt werden, bevor die Arzneimittel etikettiert und mit einer Packungsbeilage versehen würden: vergleiche nachstehend Nr. 5). Die Eurim-Pharm ist demgegenüber der Auffassung, eine Freigabebescheinigung sei nur für Fertigarzneimittel notwendig; ausländische Arzneimittel mit einem fremdsprachigen Etikett und einer fremdsprachigen Packungsbeilage seien (noch) keine Fertigarzneimittel.

Das Bayerische Verwaltungsgericht München, das mit der Sache zunächst befaßt war, entschied zugunsten der Eurim-Pharm; gegen dieses Urteil legte der Freistaat Bayern Berufung beim Bayerischen Verwaltungsgerichtshof ein. Diese Berufung wurde zurückgewiesen. Auch der Verwaltungsgerichtshof war der Auffassung, die vorliegend in Rede stehenden Arzneimittel seien keine Fertigarzneimittel, so daß § 73 AMG keine Anwendung finde. Gegen dieses Urteil legte der Freistaat Bayern Revision beim Bundesverwaltungsgericht, dem vorlegenden Gericht, ein.

Wie die Vorlagefrage erkennen läßt, geht das Bundesverwaltungsgericht im Gegensatz zu den Vorinstanzen davon aus, Arzneimittel, die noch nicht mit der nach dem AMG vorgeschriebenen Etikettierung und Packungsbeilage versehen seien, seien dennoch Fertigarzneimittel, so daß § 73 AMG Anwendung finde. Die Eurim-Pharm müsse daher bei der Einfuhr der fraglichen Arzneimittel der deutschen Zollverwaltung in der Tat eine Freigabebescheinigung vorlegen. Da eine solche Bescheinigung erst erteilt werden könne, nachdem die Arzneimittel mit einer geeigneten Etikettierung und Packungsbeilage versehen worden seien, habe der so ausgelegte § 73 AMG zur Folge, daß die Einfuhr von Arzneimitteln, die sich in anderen Mitgliedstaaten entsprechend den dort geltenden Erfordernissen im Handel befänden, jedoch zum Zeitpunkt der Einfuhr die Voraussetzungen des AMG noch nicht voll erfüllten, gänzlich verhindert werde. Das Bundesverwaltungsgericht legt dem Gerichtshof deshalb die vorstehend wiedergegebene Frage zur Vorabentscheidung vor.

Aus den bisherigen Darlegungen geht hervor, daß die Frage allein die Erforderlichkeit einer Freigabebescheinigung betrifft, soweit diese auf dem in § 73 Absatz 1 AMG aufgestellten Tatbestandsmerkmal, wonach die Arzneimittel in Deutschland zum Verkehr zugelassen sein müssen, beruht, nicht aber auf dem dort aufgestellten Tatbestandsmerkmal der Eigenschaft des Empfängers. Dieses zweite Tatbestandsmerkmal ist nicht Gegenstand der vorliegenden Rechtssache, da die Eurim-Pharm es erfüllt. Ich befasse mich im folgenden deshalb auch ausschließlich mit dem erstgenannten Tatbestandsmerkmal.

Auslegung des deutschen Rechts und Befugnisse des Gerichtshofes gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag

5 Bevor ich auf die Vorlagefrage des Bundesverwaltungsgerichts eingehe, möchte ich Sie darauf hinweisen, daß der Freistaat Bayern, Revisionskläger des Ausgangsverfahrens, der Ansicht ist, das Ihnen vom vorlegenden Gericht unterbreitete Problem stelle sich eigentlich nicht. Wie vorstehend bereits dargelegt, trägt der Freistaat Bayern vor, nach § 73 AMG müßten importierte Arzneimittel in Deutschland zwar zum Verkehr zugelassen sein, sie brauchten jedoch nicht bereits bei der Einfuhr mit einer den deutschen Rechtsvorschriften entsprechenden Etikettierung (und Packungsbeilage) versehen zu sein. Die in § 73 Absatz 6 AMG vorgesehene Freigabebescheinigung könne bereits für ausländische Erzeugnisse erteilt werden, die noch nicht mit der richtigen Etikettierung und Packungsbeilage versehen seien. Die vermeintliche Beeinträchtigung des Handelsverkehrs sei deshalb auch nicht gegeben, so daß die vorgelegte Vorabentscheidungsfrage irrelevant sei.

Hierzu genügt der Hinweis, daß es nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes nicht Sache des Gerichtshofes, sondern des innerstaatlichen Gerichts ist, unter Berücksichtigung der konkreten Sachumstände zu beurteilen, ob die Vorlage einer Vorabentscheidungsfrage für die Entscheidung des Ausgangsrechtsstreits relevant ist. Dies gilt um so mehr, wenn die Beurteilung der Relevanz der

vorgelegten Frage wie im vorliegenden Fall eine Auslegung nationalen Rechts, hier: des § 73 Absatz 6 AMG, voraussetzt. Die Befugnisse des Gerichtshofes gemäß Artikel 177 beschränken sich nämlich auf die Auslegung und gegebenenfalls die Prüfung der Gültigkeit von Gemeinschaftsrechtsakten.

6 Dies gilt zwangsläufig auch für die Frage, ob das Bundesverwaltungsgericht wirklich zu Recht davon ausgegangen ist, daß Arzneimittel, die noch nicht mit der nach dem AMG erforderlichen Etikettierung und Packungsbeilage versehen sind, dennoch Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 AMG sind. Auch dies ist in erster Linie ein Problem der Auslegung deutschen Rechts, die dem Gerichtshof nicht zusteht.

Kann die Regelung nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt werden?

7 Die Frage des vorlegenden Gerichts betrifft im wesentlichen die Auslegung des Artikels 36 EWG-Vertrag. Es ist nämlich klar — und das vorlegende Gericht weist selbst darauf hin —, daß die Regelung des § 73 AMG in der Auslegung durch das vorlegende Gericht die Einfuhr von Arzneimitteln verbietet, die (noch) nicht alle Vorschriften des AMG, einschließlich der Vorschriften über Etikettierung und Packungsbeilage, erfüllen. Die Regelung ist mithin eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikels 30 EWG-Vertrag, und sogar eine der schlimmsten Sorte, da sie den Handelsverkehr nicht nur beeinträchtigt, sondern völlig verhindert.

Nach Artikel 36 EWG-Vertrag stehen jedoch die Bestimmungen der Artikel 30 bis 34 ... Einfuhr- ... verboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die... zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen ... gerechtfertigt sind, vorausgesetzt, daß sie weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen. Es stellt sich die Frage, ob das in § 73 AMG vorgesehene Einfuhrverbot nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt werden kann.

8 Nach ständiger Rechtsprechung können sich die Mitgliedstaaten zur Rechtfertigung handelsbeschränkender Regelungen nicht mehr auf Artikel 36 EWG-Vertrag berufen, wenn gemeinschaftsrechtliche Richtlinien eine vollständige Harmonisierung aller Maßnahmen vorsehen, die zum Schutz der in diesem Artikel genannten Belange notwendig sind. In bezug auf die Herstellung von und den Handel mit Arzneimitteln hat die Gemeinschaft zweifellos bereits wesentliche Anstrengungen zur Harmonisierung der einschlägigen nationalen Regelungen unternommen, so daß sich die Frage stellt, ob die bereits erreichte Harmonisierung eine Berufung auf Artikel 36 EWG-Vertrag ausschließt. In seinem Urteil vom 7. März 1989 in der Rechtssache Schumacher hat der Gerichtshof diese Frage verneint. Der Gerichtshof hat nämlich festgestellt, die Harmonisierung der nationalen Regelungen betreffend die Herstellung von und den Handel mit Arzneispezialitäten sei noch nicht vollauf erreicht.

Vor allem hinsichtlich der Harmonisierung der Regelungen über die Etikettierung und die Packungsbeilage ist darauf hinzuweisen, daß die gemeinschaftsrechtlichen Richtlinien insoweit zwar eine Reihe von Anforderungen aufstellen, es den Mitgliedstaaten aber weiter überlassen, in ihren nationalen Rechtsvorschriften den Hinweis auf weitere, für den Schutz der Volksgesundheit wesentliche Fakten vorzuschreiben. Es gibt somit noch keine vollständige Harmonisierung aller für den Schutz der Volksgesundheit notwendigen Maßnahmen, so daß eine Berufung auf Artikel 36 EWG-Vertrag in Verbindung mit derartigen nicht harmonisierten nationalen Bestimmungen noch möglich ist.

9 Wenn ein gegen Artikel 30 EWG-Vertrag verstoßendes Einfuhrverbot nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt sein soll, muß dieses Verbot die in diesem Artikel aufgestellten Voraussetzungen der Erforderlichkeit und der Verhältnismäßigkeit erfüllen.

Bei der Beurteilung des Erforderlichkeitsgebots geht es um die Frage, ob die Maßnahme zur Verwirklichung des verfolgten Ziels erforderlich ist. Dies bedeutet einerseits, daß die getroffene Maßnahme zur Erreichung des verfolgten Ziels geeignet, das heißt relevant oder sachdienlich ist, und andererseits, daß es für die betreffende Maßnahme keine den freien Warenverkehr weniger beschränkende Alternative gibt. Das Verhältnismäßigkeitsgebot, das zweite Erfordernis, betrifft die

Verhältnismäßigkeit zwischen der verursachten Behinderung auf der einen und dem damit verfolgten Ziel sowie seiner konkreten Verwirklichung auf der anderen Seite.

10 In bezug auf das Erforderlichkeitsgebot, das einzige, das hier — wie sich im weiteren ergeben wird — erörtert werden muß, ist zu bemerken, daß es zweifellos eine Gefahr für die Volksgesundheit mit sich bringen kann, wenn in Deutschland Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht den deutschen Vorschriften über die Etikettierung und die Packungsbeilage entsprechen. Die in § 73 AMG vorgesehene Regelung, die gemäß der ihr vom vorlegenden Gericht gegebenen Auslegung die Einfuhr derartiger Arzneimittel verbietet, ist deshalb sicher geeignet, die Volksgesundheit zu schützen (vergleiche das erste Element des Erforderlichkeitsgebots).

Diese Regelung geht meines Erachtens jedoch zu weit. Die Volksgesundheit wird nämlich gegen Arzneimittel, die bei der Einfuhr noch nicht mit der vorgeschriebenen Kennzeichnung und Packungsbeilage versehen sind, wirksam durch andere, im AMG vorgesehene und mit dem Gemeinschaftsrecht übereinstimmende Regelungen sowie dazugehörige Kontrollmaßnahmen geschützt, die den Handelsverkehr zwischen den Mitgliedstaaten weniger beschränken (vergleiche das zweite Element des Erforderlichkeitsgebots). Diese anderen Regelungen und Maßnahmen gewährleisten nämlich zur Genüge, daß die betreffenden Arzneimittel zu dem Zeitpunkt, zu dem sie in Deutschland effektiv in den Verkehr gelangen, mit der dort vorgeschriebenen Kennzeichnung und Packungsbeilage versehen sein werden.

Zur Begründung verweise ich erstens auf § 13 Absatz 1 AMG, der im Einklang mit Artikel 16 der Richtlinie 75/319 vorschreibt, daß jeder, der in Deutschland Arzneimittel gewerbs- oder berufsmäßig herstellen will, einer Erlaubnis bedarf (im folgenden: Herstellungserlaubnis). Es sei darauf hingewiesen, daß nach § 4 Absatz 14 AMG unter Herstellen auch das Um- bzw. Abpacken und das Kennzeichnen (sowie das Hinzufügen einer Packungsbeilage) zu verstehen ist. Gemäß § 18 Absatz 1 AMG kann eine erteilte Herstellungserlaubnis jederzeit zurückgenommen oder ausgesetzt werden, wenn sich ergeben sollte, daß die Voraussetzungen für die Erlaubnis nicht eingehalten werden.

Zweitens verweise ich auf § 21 Absatz 1 AMG, der im Einklang mit Artikel 3 der Richtlinie 65/65 vorsieht, daß ein Fertigarzneimittel in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden darf, wenn es durch die zuständige Bundesbehörde zugelassen ist. Gemäß § 21 Absatz 3 und § 4 Absatz 18 AMG muß diese Zulassung (im folgenden: Handelserlaubnis) von jedem beantragt werden, der ein Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt. In diesem Zusammenhang ist insbesondere darauf hinzuweisen, daß die Handelserlaubnis gemäß § 25 Absatz 2 AMG versagt werden kann, wenn das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels gegen die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften einschließlich der Vorschriften über die Kennzeichnung (§ 10 AMG) und die Packungsbeilage (§ 11 AMG) verstoßen würde. Nach § 30 Absatz 1 AMG kann eine bereits erteilte Handelserlaubnis zurückgenommen oder ausgesetzt werden, wenn sich zum Beispiel herausstellen sollte, daß durch das Inverkehrbringen des fraglichen Arzneimittels die vorerwähnten gesetzlichen Vorschriften verletzt würden.

Schließlich verweise ich auf § 64 AMG, wonach die zuständige Behörde stichprobenweise sowohl die Herstellung, für die eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, zu überwachen als auch zu untersuchen hat, ob für die in den Verkehr gebrachten Arzneimittel eine Handelserlaubnis vorliegt und ob sie den gesetzlichen Vorschriften entsprechen.

11 Arzneimittel, die bei der Einfuhr den Vorschriften über die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht entsprechen, jedoch mit der Zweckbestimmung eingeführt werden, sie diesen Vorschriften anzupassen, bevor sie in den Verkehr gebracht werden, sind den in den §§ 13 und 21 AMG enthaltenen Regelungen und der in § 64 AMG dafür vorgesehenen Überwachung unterworfen. Insgesamt stellen sie vollauf sicher, daß diese Arzneimittel zu dem Zeitpunkt, zu dem sie in den Verkehr gebracht werden, allen Anforderungen des AMG genügen werden und dann keine Gefahr für die Volksgesundheit darstellen.

Wenn ein Importeur wie die Eurim-Pharm bei der Einfuhr der deutschen Zollverwaltung nachweisen kann, daß er Inhaber einer Herstellungs- und einer Handelslaubnis ist — was nicht Gegenstand des vorliegenden Falles ist (vergleiche oben Nr. 4) —, dann können die zuständigen deutschen Behörden ja anhand von Stichproben gemäß § 64 AMG untersuchen, ob die eingeführten Arzneimittel, bevor sie in den Verkehr gelangen, tatsächlich den deutschen Vorschriften über die Etikettierung und die Packungsbeilage angepaßt werden. Für den Schutz der Volksgesundheit ist es also nicht erforderlich, daß die deutsche Zollverwaltung bereits bei der Einfuhr prüft, ob Arzneimittel den deutschen Vorschriften über die Etikettierung und die Packungsbeilage entsprechen. Es genügt, daß diese Verwaltung sich Gewißheit darüber verschafft, ob der Importeur oder das Unternehmen, für dessen Rechnung er handelt, Inhaber einer Herstellungs- und einer Handelslaubnis ist.

Das Argument, die in § 64 AMG vorgesehenen Kontrollen seien nicht wirksam genug, ist nicht stichhaltig. Für Arzneimittel, die unverpackt eingeführt werden, und für eingeführte Halbfertigwaren, die eine gleichartige Gefahr für die Volksgesundheit darstellen, sind auch nur die Kontrollen gemäß § 64 vorgesehen. Im übrigen kann die zuständige Behörde, falls ein Verstoß gegen die Voraussetzungen der Herstellungs- und/oder der Handelslaubnis festgestellt werden sollte, die jeweilige Erlaubnis widerrufen oder aussetzen, was für den betroffenen Unternehmer eine schwere Sanktion darstellt.

12 Aus dem Vorstehenden dürfte sich ergeben, daß die in § 73 AMG enthaltene Regelung, die in der Auslegung durch das vorlegende Gericht die Einfuhr dieser Arzneimittel verbietet, nicht erforderlich ist, um die Volksgesundheit vor Arzneimitteln zu schützen, die bei ihrer Einfuhr nicht den deutschen Vorschriften über die Etikettierung und die Packungsbeilage entsprechen, jedoch von einem Importeur, der über die vorgeschriebenen Herstellungs- und Handelslaubnisse verfügt, mit der Zweckbestimmung eingeführt werden, sie diesen Vorschriften anzupassen. Folglich kann die Regelung nicht nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt werden.

13 Nach alledem schlage ich vor, die Vorabentscheidungsfrage wie folgt zu beantworten:

Die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag sind dahin auszulegen, daß sie einer Regelung entgegenstehen, die es dem Unternehmer eines Mitgliedstaats unmöglich macht, aus einem anderen Mitgliedstaat Fertigarzneimittel einzuführen, die zum Zeitpunkt ihrer Einfuhr noch nicht den nationalen Rechtsvorschriften über die Etikettierung und die Packungsbeilage entsprechen, wenn andere nationale Regelungen, die im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht stehen und den Handelsverkehr zwischen den Mitgliedstaaten weniger beeinträchtigen, hinreichend sicherstellen, daß die betreffenden Arzneimittel zu dem Zeitpunkt, zu dem sie im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden, diesen Vorschriften entsprechen werden.

Zitiervorschlag: Europäischer Gerichtshof, Schlussanträge des Generalanwalts vom 05.02.1991 – C-347/89, ECLI:EU:C:1991:40

Quelle: curia.europa.eu, abgerufen 27.07.2026

Nicht-amtliche Fassung — maßgeblich ist die Fassung in der Originalsprache (CURIA: <https://curia.europa.eu>)

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/rechtsprechung/eugh/1991-02-05/c-347-89>