

## Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 01.04.2004 – C-112/02

Sechste Kammer  
ECLI:EU:C:2004:208

### Leitsatz

Die Artikel 28 EG und 30 EG stehen in einem Fall, in dem unter Bezugnahme auf ein Arzneimittel, das schon zugelassen ist, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel beantragt wird, das von dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffene Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat eingeführt wird, in dem es zugelassen ist, und die für das schon zugelassene Arzneimittel durchgeführte Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit ohne jedes Risiko für die Gesundheit für das von dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffene Arzneimittel verwendet werden kann, dem entgegen, dass der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen allein deshalb abgelehnt wird, weil die beiden Arzneimittel keinen gemeinsamen Ursprung haben.

In der Rechtssache C-112/02

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 234 EG vom Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Deutschland) in dem bei diesem anhängigen Rechtsstreit

Kohlpharma GmbH

gegen

Bundesrepublik Deutschland

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung des Gemeinschaftsrechts, insbesondere der Artikel 28 EG und 30 EG,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Richters C. Gulmann (Berichterstatter) in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Sechsten Kammer, der Richter J. N. Cunha Rodrigues, J.-P. Puissechot und R. Schintgen sowie der Richterin F. Macken,

Generalanwalt: A. Tizzano,

Kanzler: H. A. Rühl, Hauptverwaltungsrat,

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

der Kohlpharma GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt W. A. Rehmann,

der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch H. Støvlbæk und S. Fries als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Kohlpharma GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt W. A. Rehmann, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, vertreten durch M. Wagner und A. von Hagen als Bevollmächtigte, und der Kommission, vertreten durch H. Støvlbæk und S. Fries, in der Sitzung vom 13. März 2003,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 11. September 2003

folgendes

## Urteil

1 Das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen hat mit Beschluss vom 14. März 2002, beim Gerichtshof eingegangen am 27. März 2002, gemäß Artikel 234 EG eine Frage nach der Auslegung des Gemeinschaftsrechts, insbesondere der Artikel 28 EG und 30 EG, vorgelegt.

2 Diese Frage stellt sich in einem Rechtsstreit zwischen der Kohlpharma GmbH (im Folgenden: Kohlpharma) und der Bundesrepublik Deutschland über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Zulassung) eines aus Italien importierten Arzneimittels.

Das Ausgangsverfahren

3 Die Chiesi Farmaceutici SpA (im Folgenden: Chiesi) stellt das Arzneimittel Jumex her und vertreibt es in Italien gemäß einer Zulassung, die sie in diesem Land erhalten hat. Dieses Arzneimittel wird aus dem Wirkstoff Selegilinhydrochlorid hergestellt. Die Orion Pharma GmbH (im Folgenden: Orion) stellt das Arzneimittel Movergan her und vertreibt es in Deutschland gemäß einer Zulassung, die sie dort erhalten hat. Dieses Arzneimittel wird unter Verwendung desselben Wirkstoffs wie das Arzneimittel Jumex hergestellt.

4 Der genannte von Chiesi und Orion verwendete Wirkstoff stammt von dem Unternehmen Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd (im Folgenden: Chinoin) mit Sitz in Ungarn. Während Chiesi einen Lizenzvertrag mit Chinoin hat, wird Orion direkt oder über Finnland im Rahmen eines zwischen Chinoin und der Orion Corp. Finnland abgeschlossenen Liefervertrags beliefert.

5 Kohlpharma beantragte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden: Bundesinstitut) eine Zulassung für das Arzneimittel Jumex, um es nach Deutschland importieren zu können. Sie bezog sich auf das Arzneimittel Movergan, das in Deutschland schon zugelassen war, und beantragte, dass die Zulassung für dieses Arzneimittel auf das Arzneimittel Jumex ausgedehnt wird.

6 Das Bundesinstitut lehnte diesen Antrag unter Bezugnahme auf das Urteil vom 12. November 1996 in der Rechtssache C-201/94 (Smith & Nephew und Primecrown, Slg. 1996, I-5819) ab. Das genannte Urteil zeige, dass die Erstreckung einer Zulassung eines schon im Einfuhrstaat zugelassenen Arzneimittels auf ein anderes eingeführtes Arzneimittel voraussetze, dass die beiden Arzneimittel einen gemeinsamen Ursprung hätten, d. h., dass die Hersteller dieser Arzneimittel Teil derselben Unternehmensgruppe seien oder die genannten Arzneimittel zumindest aufgrund von Verträgen mit ein und demselben Lizenzgeber herstellten.

7 Kohlpharma macht im Rahmen des gerichtlichen Verfahrens vor dem Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen geltend, dass keine Ursprungsidentität des einzuführenden und des im Einfuhrstaat bereits zugelassenen Arzneimittels verlangt werden könne. Der Gerichtshof habe das Erfordernis der Ursprungsidentität in seiner Rechtsprechung zu Parallelimporten nicht als zwingend aufgestellt, sondern nur hierauf abgestellt, weil die Voraussetzungen Produktidentität und Ursprungsidentität in den Fällen, die ihm zur Vorabentscheidung vorgelegen hätten, tatsächlich gegeben gewesen seien.

8 Das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen hat das Verfahren daher mit Beschluss vom 14. März 2002 ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Ist es durch Artikel 30 EG oder nach sonstigem Gemeinschaftsrecht gerechtfertigt, wenn die zuständige deutsche Behörde den Parallelimport eines Arzneimittels durch Verweigerung der Zulassung im vereinfachten Verfahren entgegen Artikel 28 EG behindert, obwohl sie einerseits davon ausgeht, dass das einzuführende, in Italien für die Firma Chiesi Farmaceutici SpA zugelassene Arzneimittel (Jumex) in Bezug auf den arzneilich wirksamen Bestandteil Selegilinhydrochlorid identisch mit dem in Deutschland im Verkehr befindlichen Arzneimittel (Movergan) der deutschen Zulassungsinhaberin Firma Orion Pharma GmbH ist, wobei der arzneilich wirksame Bestandteil von der in Ungarn ansässigen Herstellerfirma an die italienische Firma aufgrund eines Lizenzvertrags, an die deutsche Firma jedoch

allein aufgrund eines Liefervertrags (supply agreement) mit der Orion Corp. Finnland — sei es unmittelbar, sei es über Finnland — geliefert wird, wenn die deutsche Behörde andererseits weder hinsichtlich des arzneilich wirksamen Bestandteils noch hinsichtlich der Hilfsstoffe, die sich nach Auffassung der Behörde im vorliegenden Fall qualitativ und quantitativ unterscheiden, substantiiert geltend macht, dass die beiden Arzneimittel nicht gleich seien, insbesondere nicht nach der gleichen Formel und unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt würden oder unterschiedliche therapeutische Wirkung hätten?

Zur Vorabentscheidungsfrage

9 Zunächst ist festzustellen,

dass das Ausgangsverfahren zwei Arzneimittel betrifft, die jeweils von verschiedenen Herstellern in Italien und in Deutschland hergestellt werden, die jeweils Zulassungen in Italien und in Deutschland nach den durch die Gemeinschaftsregelungen eingeführten Vorschriften und Verfahren erhielten, d. h. gegenwärtig der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67), nach der eine Zulassung nur erteilt wird, wenn sich nach der Prüfung der Angaben und Unterlagen hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit des betreffenden Arzneimittels ergibt, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unschädlich ist und seine therapeutische Wirkung nachgewiesen wurde (vgl. Artikel 8 bis 11 der Richtlinie 2001/83),

dass der Hersteller des Arzneimittels Jumex keinen Antrag auf Zulassung seines Erzeugnisses in Deutschland gestellt hat und

dass beide betroffenen Arzneimittel unter Verwendung desselben von dem gleichen Unternehmen gelieferten Wirkstoffs hergestellt werden.

10 Weiter ist festzustellen,

dass Kohlpharma unter diesen Umständen die Zulassung für das Arzneimittel Jumex beantragte, das sie in Deutschland vertreiben wollte, und dabei ausführte, dass die bereits für das Arzneimittel Movergan erteilte Zulassung auf das Arzneimittel Jumex zu erstrecken sei, da diese beiden Arzneimittel im Wesentlichen identisch seien, und

dass die zuständigen Behörden es abgelehnt haben, diesem Antrag stattzugeben, da sie der Ansicht waren, es sei nicht möglich, die Zulassung des Arzneimittels Movergan auf das Arzneimittel Jumex zu erstrecken, weil diese beiden Arzneimittel keinen gemeinsamen Ursprung hätten.

11 Zur zweckdienlichen Beantwortung der Vorabentscheidungsfrage kann der Gerichtshof in diesem Kontext von der Prämisse ausgehen, dass die beiden Arzneimittel sich in Bezug auf die Beurteilung ihrer Sicherheit und ihrer Wirksamkeit nicht erheblich unterscheiden.

12 Mit der Vorabentscheidungsfrage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob die Artikel 28 EG und 30 EG dem entgegenstehen, dass die zuständigen Behörden einem Arzneimittel die Zulassung unter Bezugnahme auf ein schon zugelassenes Arzneimittel nur deshalb nicht erteilen, weil diese beiden Arzneimittel keinen gemeinsamen Ursprung haben, wenn die Beurteilung des schon zugelassenen Arzneimittels im Hinblick auf seine Sicherheit und Wirksamkeit ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit für das zweite Erzeugnis verwendet werden kann.

13 Es ist darauf hinzuweisen, dass die Ablehnung der Zulassungserteilung für ein aus einem anderen Mitgliedstaat importiertes Arzneimittel, in dem es zugelassen ist, eine Beschränkung des freien Warenverkehrs zwischen den Mitgliedstaaten darstellt und dass eine solche Beschränkung Artikel 28 EG widerspricht, sofern sie nicht durch zwingende Erfordernisse, insbesondere solche des Schutzes der Gesundheit, gerechtfertigt ist.

14 Es ist Sache der zuständigen nationalen Behörden, vor der Erteilung von Zulassungen das wesentliche Ziel dieser Gemeinschaftsregelung - den Schutz der öffentlichen Gesundheit - strikt zu beachten. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verlangt jedoch zum Schutz des freien Warenverkehrs, dass die betreffende Vorschrift auf das Maß dessen zu beschränken ist, was zur Erreichung der rechtmäßig verfolgten Ziele des Gesundheitsschutzes erforderlich ist (vgl. in diesem Sinne u. a. Urteil vom 10. September 2002 in der Rechtssache C-172/00, Ferring, Slg. 2002, I-6891, Randnr. 34).

15 Wenn festgestellt wurde, dass die für das schon zugelassene Arzneimittel durchgeführte Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit für das Arzneimittel verwendet werden kann, dessen Zulassung beantragt wird, kann demzufolge die Beschränkung des freien Warenverkehrs zwischen den Mitgliedstaaten, die sich aus der Ablehnung der Zulassung des zweiten Arzneimittels ergibt, nicht aus Gründen des Schutzes der Gesundheit gerechtfertigt werden, wenn diese Ablehnung allein deshalb erfolgt ist, weil die beiden Arzneimittel nicht den gleichen Ursprung haben.

16 In einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens stellt sich den für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Behörden die Frage, ob tatsächlich, wie die Zulassungsantragstellerin behauptet, die für das schon zugelassene Arzneimittel erfolgte Beurteilung der Sicherheit und der Wirksamkeit ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit im Rahmen des Antrags auf Zulassung des zweiten Arzneimittels verwendet werden darf.

17 Dabei kann der gemeinsame Ursprung zweier Arzneimittel ein wichtiger Anhaltspunkt dafür sein, dass dies der Fall ist.

18 Jedoch stellt das Fehlen eines gemeinsamen Ursprungs von zwei Arzneimitteln als solches keinen Grund für die Ablehnung der Zulassung des zweiten Arzneimittels dar.

19 Denn unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens, die dadurch gekennzeichnet sind, dass ein Wirkstoff an zwei verschiedene Hersteller verkauft wird, die in zwei Mitgliedstaaten niedergelassen sind, kann der Antragsteller auf Zulassung des zweiten Arzneimittels gegebenenfalls durch die Informationen, über die er verfügt und zu denen er Zugang hat, nachweisen, dass das zu importierende Arzneimittel sich von dem schon zugelassenen Arzneimittel in Bezug auf die Beurteilung seiner Sicherheit und Wirksamkeit nicht erheblich unterscheidet.

20 Wenn der Antragsteller — insbesondere im Fall eines Importeurs — keinen Zugang zu allen erforderlichen Informationen hat, aber Angaben vorlegt, die es plausibel erscheinen lassen, dass die beiden Arzneimittel sich in Bezug auf die Beurteilung ihrer Sicherheit und Wirksamkeit nicht erheblich unterscheiden, so haben die zuständigen Behörden ihre Entscheidung über die mögliche Erstreckung der für das erste Arzneimittel erteilten Zulassung auf das zweite Arzneimittel auf der Grundlage von möglichst vollständigen Informationen zu treffen, einschließlich derjenigen, über die sie verfügen oder die sie im Rahmen einer Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden der anderen Mitgliedstaaten erhalten konnten.

21 Daher ist auf die gestellte Frage zu antworten: Die Artikel 28 EG und 30 EG stehen in einem Fall, in dem

unter Bezugnahme auf ein Arzneimittel, das schon zugelassen ist, eine Zulassung für ein Arzneimittel beantragt wird,

das von dem Antrag auf Zulassung betroffene Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat eingeführt wird, in dem es zugelassen ist, und

die für das schon zugelassene Arzneimittel durchgeführte Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit ohne jedes Risiko für die Gesundheit für das von dem Antrag auf Zulassung betroffene Arzneimittel verwendet werden kann,

dem entgegen, dass der Antrag auf Zulassung allein deshalb abgelehnt wird, weil die beiden Arzneimittel keinen gemeinsamen Ursprung haben.

Kosten

22 Die Auslagen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben hat, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

auf die ihm vom Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen mit Beschluss vom 14. März 2002 vorgelegte Frage für Recht erkannt:

Die Artikel 28 EG und 30 EG stehen in einem Fall, in dem

unter Bezugnahme auf ein Arzneimittel, das schon zugelassen ist, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel beantragt wird,

das von dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffene Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat eingeführt wird, in dem es zugelassen ist, und

die für das schon zugelassene Arzneimittel durchgeführte Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit ohne jedes Risiko für die Gesundheit für das von dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffene Arzneimittel verwendet werden kann,

dem entgegen, dass der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen allein deshalb abgelehnt wird, weil die beiden Arzneimittel keinen gemeinsamen Ursprung haben.

Zitiervorschlag: Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 01.04.2004 – C-112/02, ECLI:EU:C:2004:208

Quelle: curia.europa.eu, abgerufen 27.07.2026

Nicht-amtliche Fassung — maßgeblich ist die Fassung in der Verfahrenssprache (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/2004-04-01/c-112-02>