Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
MACIEJ SZPUNAR
vom 20. Mai 2021 [1]

Rechtssache C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
gegen
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(Vorabentscheidungsersuchen des Fővárosi Törvényszék [vormals Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság] [Hauptstädtisches Stuhlgericht, vormals Hauptstädtisches Verwaltungs- und Arbeitsgericht, Ungarn])

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Freier Warenverkehr – Humanarzneimittel – Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat nicht zugelassen sind, wohl aber in einem anderen – Nationale Regelung, die Formalitäten für den Verkauf solcher aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten Arzneimittel in Apotheken vorschreibt“

I. Einleitung

1. Das Regelungssystem der Europäischen Union für den Bereich der Humanarzneimittel besteht aus einer Reihe von Gesetzestexten [2], insbesondere der Richtlinie 2001/83/EG [3], die eine Reihe früherer Richtlinien [4] in einem einzigen Text zusammenfasst, und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 [5]. Dieses System beruht auf dem Grundsatz, dass Arzneimittel erst in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn eine zuständige Behörde eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat [6].

2. Dieses System sieht mehrere Genehmigungswege vor. Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen kann entweder von der Europäischen Union im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens gemäß den Bestimmungen der Verordnung Nr. 726/2004 oder von den zuständigen nationalen Behörden eines Mitgliedstaats im Rahmen eines Verfahrens erteilt werden, das in den

1 Originalsprache: Französisch.

2 Für eine ausführlichere Darstellung des EU-Arzneimittelrechts vgl. Martens, M., Carbonelle, N., „The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use“, in: Figueroa, P., Guerrero, A. (Hrsg.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, S. 519 ff.

3 Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 (ABl. 2011, L 174, S. 74) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83).

4 Vgl. erster Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83.

5 Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1).

6 Vgl. Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83.

Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 fällt (im Folgenden: nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen). Grundsätzlich gilt eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen nur für den betreffenden Mitgliedstaat.

3. Darüber hinaus werden Arzneimittel seit der Richtlinie 92/26/EWG[7] bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den in dieser Richtlinie festgelegten Kriterien entweder als Arzneimittel eingestuft, die der Verschreibungspflicht unterliegen, oder als solche, die ihr nicht unterliegen. Die Bestimmungen dieser Richtlinie wurden ebenfalls in der Richtlinie 2001/83 kodifiziert.

4. Im Kontext dieses Regelungsrahmens möchte das vorlegende Gericht erstens wissen, ob ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten hat und in diesem Mitgliedstaat als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel eingestuft worden ist, rechtmäßig in einem anderen Mitgliedstaat abgegeben werden darf, in dem dieses Arzneimittel keine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzt und nicht eingestuft worden ist. Zweitens fragt es sich, ob die im ungarischen Recht festgelegten Voraussetzungen für eine solche Abgabe, soweit sie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstellen, nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt sind.

II. Rechtlicher Rahmen

A. Unionsrecht

5. Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet wie folgt:

„Ein Mitgliedstaat kann gemäß den geltenden Rechtsbestimmungen in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind."

6. Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 1 dieser Richtlinie bestimmt:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der [Verordnung Nr. 726/2004] in Verbindung mit der [Verordnung (EG) Nr. 1901/2006][8] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007[9] erteilt wurde."

7 Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (ABl. 1992, L 113, S. 5).

8 Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. 2006, L 378, S. 1).

9 Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. 2007, L 324, S. 121).

7. Art. 70 dieser Richtlinie bestimmt:

„(1) Bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels machen die zuständigen Behörden genaue Angaben zur Einstufung des Arzneimittels als

– Arzneimittel, das der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt,

– Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nicht unterliegt.

Hierbei gelten die in Artikel 71 Absatz 1 aufgeführten Kriterien.

(2) Die zuständigen Behörden können für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Unterkategorien festlegen. …“

8. Art. 71 Abs. 1 dieser Richtlinie sieht vor:

„(1) Arzneimittel dürfen nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden, wenn sie

– selbst bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen können,

oder

– häufig und in sehr starkem Maße unter anormalen Bedingungen verwendet werden und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann,

oder

– Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen enthalten, deren Wirkung und/oder Nebenwirkungen unbedingt noch genauer erforscht werden müssen,

oder

– von Ausnahmen abgesehen zur parenteralen Anwendung von einem Arzt verschrieben werden sollten.“

9. Art. 72 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Ohne ärztliche Verschreibung dürfen diejenigen Arzneimittel abgegeben werden, die den in Artikel 71 aufgeführten Kriterien nicht entsprechen.“

10. Art. 73 dieser Richtlinie lautet wie folgt:

„Die zuständigen Behörden erstellen das Verzeichnis der Arzneimittel, für deren Abgabe in ihrem Hoheitsgebiet eine ärztliche Verschreibung erforderlich ist, und geben nötigenfalls die Kategorie der Einstufung an. Dieses Verzeichnis wird von ihnen alljährlich auf den neuesten Stand gebracht.“

B. Ungarisches Recht

11. § 25 Abs. 2 der Emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Gesetz Nr. XCV von 2005 über Humanarzneimittel und zur Änderung anderer Gesetze zur Regulierung des Arzneimittelmarktes, im Folgenden: Arzneimittelgesetz) sieht vor:

„Ein Arzneimittel, das nicht in einem Vertragsstaat des [Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum [10], im Folgenden: EWR-Abkommen], jedoch in einem anderen Land über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, kann in einem besonderen Fall zu therapeutischen Zwecken angewendet werden, wenn seine Verwendung durch ein besonders zu berücksichtigendes Interesse bei der Versorgung der Patienten gerechtfertigt ist und seine Anwendung – nach den in einer gesonderten Rechtsnorm festgelegten Bedingungen – von der staatlichen Verwaltung für Pharmazie genehmigt wurde. Ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen in einem Vertragsstaat des EWR-Abkommens genehmigt wurde, kann zu therapeutischen Zwecken angewendet werden, wenn dies gemäß den einer gesonderten Rechtsnorm festgelegten Modalitäten bei der staatlichen Verwaltung für Pharmazie angemeldet wurde. Das Bestehen eines besonders zu berücksichtigenden Interesses bei der Versorgung der Patienten wird hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit des Therapieverfahrens nach Bedarf unter Berücksichtigung der Meinung des Fachgremiums festgestellt."

12. § 3 Abs. 5 der Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (Verordnung Nr. 44/2004 des Ministers für Gesundheit, Soziales und Familie über die Verschreibung und Abgabe von Humanarzneimitteln vom 28. April 2004, im Folgenden: Ministerialverordnung Nr. 44/2004) [11], die bis zum 13. Februar 2018 galt, sah vor:

„Ein Arzt darf ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen nicht in Ungarn, aber in einem Vertragsstaat des [EWR-Abkommens] oder in einem aufgrund eines mit der Europäischen Gemeinschaft oder dem EWR abgeschlossenen internationalen Übereinkommens rechtlich gleichgestellten Staat genehmigt wurde, nach Maßgabe des § 25 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes nur verschreiben, wenn er das Arzneimittel vor der Verschreibung [beim Institut] anmeldet und [dessen] Stellungnahme einholt."

13. § 12/A dieser Ministerialverordnung bestimmt:

„Ein Apotheker darf ein gemäß § 3 Abs. 5 und § 4 Abs. 1 verschriebenes Arzneimittel im Rahmen der direkten Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit nur nach Vorlage einer Kopie der Stellungnahme oder Genehmigung [des Instituts] abgeben."

[10] ABl. 1994, L 1, S. 3.

[11] Ich muss darauf hinweisen, dass das Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet (Nationales Institut für Pharmazie und Lebensmittelhygiene, Ungarn, im Folgenden: Institut) in seinen schriftlichen Erklärungen feststellt, dass das vorlegende Gericht in seinem Vorabentscheidungsersuchen § 3 Abs. 5 der Ministerialverordnung Nr. 44/2004 unvollständig wiedergegeben habe, der nämlich Bestimmungen enthalte, die im Wesentlichen denen des § 5 der Regierungsverordnung Nr. 448 entsprächen (siehe Nr. 14 der vorliegenden Schlussanträge). Wie die Bestimmungen des Regierungserlasses würden auch die Bestimmungen der Ministerialverordnung Punkt für Punkt die Fragen auflisten, die den Inhalt der Erklärung beträfen. Der in den schriftlichen Erklärungen der ungarischen Regierung dargelegte rechtliche Rahmen bestätigt diese Feststellung.

14. § 5 der seit dem 1. Januar 2018 [12] geltenden Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (Regierungsverordnung Nr. 448/2017 vom 27. Dezember 2017 über die Genehmigung bestimmter Verschreibungen und Verwendungen von Humanarzneimitteln) lautet wie folgt:

„(1) Ein Arzt darf ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen nicht in Ungarn, aber in einem Vertragsstaat des [EWR-Abkommens] genehmigt wurde, nach Maßgabe des § 25 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes nur verschreiben, wenn er das Arzneimittel vor der Verschreibung [beim Institut] anmeldet und von diesem eine Stellungnahme einholt, die

a) bescheinigt, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels, das verschrieben werden soll, in einem vom Arzt benannten EWR-Staat oder einem EWR-Staat gleichgestellten Staat für die vom Arzt angegebene Indikation genehmigt ist,

b) bescheinigt, dass die zuständige Behörde die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, das verschrieben werden soll, nicht zurückgenommen oder dessen Vertrieb ausgesetzt hat, und

c) auf der Grundlage der vom Arzt zur Verfügung gestellten Angaben zum Vorliegen eines besonders zu berücksichtigenden Interesses bei der Versorgung des Patienten im Sinne von § 1 Nr. 23 des Arzneimittelgesetzes Stellung nimmt.

(2) Der Arzt fordert die Stellungnahme nach Absatz 1 mit dem Formblatt gemäß den Anhängen 3 bis 5 der Ministerialverordnung Nr. 44/2004 an. [Das Institut] übermittelt dem verschreibenden Arzt innerhalb von acht Arbeitstagen nach Eingang des Formulars [seine] Erklärung zu den in Absatz 1 genannten Punkten.

(3) Gibt [das Institut] die Erklärung ab, dass die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen erfüllt sind, händigt der Arzt im Fall der Verschreibung auf Rezept dem Patienten zusammen mit dem Rezept eine Kopie der Erklärung [des Instituts] aus.

(4) Gibt [das Institut] eine Stellungnahme ab, der zufolge nach [seiner] Auffassung kein besonders zu berücksichtigendes Interesse bei der Versorgung des Patienten im Sinne des § 1 Nr. 23 des Arzneimittelgesetzes besteht, händigt der Arzt, wenn er die Verschreibung des Arzneimittels auf Rezept weiterhin für erforderlich hält, dem Patienten zusammen mit dem Rezept eine Kopie der Stellungnahme [des Instituts] aus und unterrichtet ihn über den Inhalt der Stellungnahme und ihre möglichen Folgen.“

III. Sachverhalt des Ausgangsrechtsstreits

15. Als die für die Überwachung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln zuständige Behörde stellte das Institut fest, dass die Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (im Folgenden: Pharma Expressz) mehrfach aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat ein Arzneimittel eingeführt hatte, dessen Inverkehrbringen in Ungarn nicht genehmigt worden war, das aber in diesem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel zugelassen war, das ohne ärztliche Verschreibung

[12] Aus dem Vorabentscheidungsersuchen geht nicht hervor, welche Bestimmungen im Zeitraum zwischen dem 1. Januar (dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt) und dem 13. Februar 2018 (dem Datum, bis zu dem die Ministerialverordnung Nr. 44/2004 galt) anwendbar waren.

abgegeben werden durfte. In diesem Rahmen kaufte und lagerte Pharma Expressz auf Verlangen ihrer Kunden im eigenen Namen ein aus diesem anderen Mitgliedstaat stammendes Arzneimittel, das sie dann direkt an diese Kunden verkaufte und abgab.

16. Mit Bescheid vom 7. März 2019 forderte das Institut Pharma Expressz auf, dieses Verhalten zu unterlassen, weil es gegen § 12/A der Ministerialverordnung Nr. 44 verstoße, da Pharma Expressz in einem anderen Mitgliedstaat erworbene Arzneimittel trotz fehlender nationaler Genehmigung für das Inverkehrbringen abgebe, „ohne eine Stellungnahme der Arzneimittelbehörde einzuholen".

17. Pharma Expressz legte gegen diesen Bescheid beim Fővárosi Törvényszék (ehemals Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Hauptstädtisches Stuhlgericht, vormals Hauptstädtisches Verwaltungs- und Arbeitsgericht, Ungarn) Rechtsmittel ein und beantragte u. a. die Feststellung, dass sie im Rahmen des individuellen Erwerbs von Arzneimitteln keine Rechtsverletzung begangen habe.

18. Pharma Expressz machte geltend, dass die Auslegung des ungarischen Rechts durch das Institut auf eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung hinauslaufe, die gegen Art. 34 AEUV verstoße. Nach ihrer Auffassung könne diese Beschränkung nicht mit dem in Art. 36 AEUV verankerten Ziel des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt werden. Die für die Einfuhr von Arzneimitteln notwendige Stellungnahme des Instituts sei nicht geeignet, die menschliche Gesundheit zu schützen, und die Erfahrung zeige, dass die Einholung dieser Stellungnahme mehrere Wochen oder gar Monate in Anspruch nehmen könne, was die Gesundheit eher gefährden könne, als ihrem Schutz zu dienen.

19. Darüber hinaus machte Pharma Expressz geltend, diese Stellungnahme zu verlangen sei insbesondere deshalb eine unverhältnismäßige Maßnahme, weil der Mitgliedstaat, der das in Rede stehende Arzneimittel zum Verkehr zugelassen habe, es nach Kriterien, die mit den harmonisierten Vorschriften und Grundsätzen der Union übereinstimmten, als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel eingestuft habe. Sie machte geltend, in einigen Mitgliedstaaten könnten Privatpersonen die in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebrachten und dort nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Apotheken kaufen, weil die von diesem Mitgliedstaat vorgenommene Einstufung der Arzneimittel in diesen anderen Mitgliedstaaten anerkannt werde.

20. Das Institut räumte zunächst ein, dass die ungarischen Vorschriften eine mengenmäßige Beschränkung auferlegten. Diese Beschränkung sei jedoch nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt. Die Mitgliedstaaten seien nämlich befugt, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln gewährleisten wollten.

21. Zweitens führte das Institut zur Verhältnismäßigkeit der streitigen Beschränkung aus, es müsse berücksichtigt werden, dass der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen ein hochrangiges Ziel des AEU-Vertrags sei. Die nationalen Vorschriften verhinderten die Einfuhr von Medikamenten nicht. Das Institut gewährleiste den Zugang der Bevölkerung zu sicheren Arzneimitteln, indem es von seinen Partnerbehörden in den anderen Mitgliedstaaten Informationen über die Anwendung ausländischer Arzneimittel zu therapeutischen Zwecken, über das Vorliegen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und darüber einhole, ob das Arzneimittel in der durch den Arzt angegebenen Indikation verwendbar sei. Der Arzt könne dem

Patienten die Verschreibung aushändigen, sobald ihm die Stellungnahme vorliege, wodurch sichergestellt werde, dass das Arzneimittel im Falle einer negativen Stellungnahme nicht bestellt werden könne, was den Schutz der Gesundheit der Patienten gewährleiste.

22. Schließlich wies das Institut darauf hin, dass die Arzneimittel im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in zwei Kategorien eingestuft würden, je nachdem, ob sie der Verschreibungspflicht unterlägen oder nicht. Wenn für ein Arzneimittel in Ungarn keine Genehmigung für das Inverkehrbringen bestehe, könne nicht festgestellt werden, ob es mit oder ohne Verschreibung abgegeben werden dürfe. Folglich habe das Institut nicht geprüft, in welche Kategorie die fraglichen Arzneimittel im Herkunftsmitgliedstaat eingestuft worden seien.

23. Angesichts der Rechtsprechung des Gerichtshofs ist das vorlegende Gericht der Auffassung, dass die im Ausgangsrechtsstreit in Rede stehende ungarische Regelung eine Maßnahme darstelle, die den freien Warenverkehr beschränke, und daher Art. 36 AEUV ausgelegt werden müsse, um festzustellen, ob diese Maßnahme mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt werden könne.

24. Es weist darauf hin, dass diese Maßnahme über die Voraussetzungen hinaus, die für Arzneimittel gälten, für die eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sei und die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürften, zwei zusätzliche Erfordernisse aufstelle, nämlich eine Stellungnahme des Instituts und eine Verschreibung.

25. Das vorlegende Gericht fragt sich, ob es gerechtfertigt ist, dass ein von einem anderen Mitgliedstaat als nicht verschreibungspflichtig eingestuftes Arzneimittel nur im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verwendet werden darf.

26. Es weist darauf hin, dass die Stellungnahme des Instituts zum einen wichtige Informationen für die öffentliche Gesundheit und für den Patienten enthalte, die von den ausländischen Partnern des Instituts stammten und ohne eine solche Stellungnahme vom Patienten, vom Arzt oder von der Apotheke nicht unmittelbar eingesehen werden könnten, und zum anderen eine Einschätzung des Nutzens des Arzneimittels im Hinblick auf die dem Patienten zu gewährende Versorgung, die in die fachliche Kompetenz eines Arztes falle.

27. Es führt aus, dass die seit Januar 2018 geltenden nationalen Rechtsvorschriften genau regelten, welches Verfahren je nach dem Inhalt dieser Stellungnahme einzuhalten sei.

28. Es ist der Ansicht, dass diese Stellungnahme relevante Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels enthalte, die dem Patienten vor der Bestellung des Arzneimittels zur Kenntnis gebracht werden müssten.

29. Schließlich weist das vorlegende Gericht darauf hin, dass es im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Bedeutung sei, zu wissen, wie viel Zeit es in Anspruch nehme, eine Stellungnahme des Instituts einzuholen, ihm aber insoweit keine Informationen vorlägen, weil die Regelung eine Frist von acht Tagen für die Abgabe einer solchen Stellungnahme vorsehe, während Pharma Expressz auf einen Fall verweise, in dem drei Monate erforderlich gewesen seien.

IV. Verfahren vor dem Gerichtshof und Vorlagefragen

30. Unter diesen Umständen hat das Fővárosi Törvényszék (ehemals Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Hauptstädtisches Stuhlgericht, vormals Hauptstädtisches Verwaltungs- und Arbeitsgericht) mit Entscheidung vom 10. März 2020, beim Gerichtshof eingegangen am 7. April 2020, das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Beurteilung vorgelegt:

1. Folgt aus Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, auch in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel angesehen werden muss, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, und zwar auch dann, wenn das in Rede stehende Arzneimittel in diesem anderen Mitgliedstaat über keine Genehmigung [für das Inverkehrbringen] und keine Einstufung verfügt?

2. Rechtfertigt der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Art. 36 AEUV eine mengenmäßige Beschränkung, die als Voraussetzungen für die Bestellung eines Arzneimittels, das in einem Mitgliedstaat über keine Genehmigung [für das Inverkehrbringen] verfügt, für das aber in einem anderen EWR-Mitgliedstaat eine solche Genehmigung vorliegt, und für die Abgabe dieses Arzneimittels an Patienten eine ärztliche Verschreibung und eine Stellungnahme der Arzneimittelbehörde verlangt, und zwar auch dann, wenn das Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel registriert ist, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf?

31. Die Parteien des Ausgangsrechtsstreits, die ungarische, die tschechische, die griechische und die polnische Regierung sowie die Europäische Kommission haben schriftliche Erklärungen abgegeben. Die Parteien des Ausgangsrechtsstreits, die ungarische und die griechische Regierung sowie die Kommission waren in der Sitzung vom 25. Februar 2021 vertreten.

V. Würdigung

A. Vorbemerkung zu den Vorlagefragen

32. Bevor die Vorabentscheidungsfragen geprüft werden, ist der terminologische Unterschied im Wortlaut der Fragen zu beachten. Während sich die erste Frage auf ein Arzneimittel, das in *einem anderen Mitgliedstaat* ohne Verschreibung abgegeben werden darf, bezieht, betrifft die zweite Frage ein Arzneimittel, für das in *einem anderen EWR-Mitgliedstaat* eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt.

33. Es dürfte aber auf der Hand liegen, dass beide Fragen Umstände betreffen, die sich in denselben Situationszusammenhang einfügen. Gegenstand des Bescheids vom 7. März 2019 ist das Verhalten von Pharma Expressz in Bezug auf das im Ausgangsrechtsstreit in Rede stehende Arzneimittel [13].

[13] Anhand des Vorabentscheidungsersuchens kann ich nicht ausschließen, dass Pharma Expressz bei mehreren Arzneimitteln aus einem oder mehreren Mitgliedstaaten in gleicher Weise gehandelt haben könnte. Nach dem Bescheid vom 7. März 2019 soll das rechtswidrige Verhalten von Pharma Expressz nämlich in der Lieferung von *Arzneimitteln* bestanden haben, die in einem anderen Mitgliedstaat erworben wurden. Selbst dann betreffen die beiden Fragen aber dasselbe Verhalten, das sich in ähnlichen Fällen wiederholen könnte. Dieser Umstand hat daher keinen Einfluss auf die Erwägungen zur Beantwortung der beiden Vorabentscheidungsfragen.

34. Das Vorabentscheidungsersuchen präzisiert nicht, wo Pharma Expressz das betreffende Arzneimittel erworben hat. Das vorlegende Gericht erwähnt Österreich und Deutschland nur bei der Wiedergabe des Vorbringens von Pharma Expressz, dass Privatpersonen in diesen beiden Mitgliedstaaten Arzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht worden seien und dort keiner Verschreibungspflicht unterlägen, direkt in der Apotheke bestellen könnten.

35. Das Institut hingegen hat in seinen schriftlichen Erklärungen und in der mündlichen Verhandlung angegeben, dass Pharma Expressz Arzneimittel aus Österreich und Deutschland einführe. Die Formulierung der zweiten Frage, die sich auf einen Mitgliedstaat des EWR bezieht, erlaubt es nicht, auszuschließen, dass die Arzneimittel tatsächlich aus den vom Institut genannten Mitgliedstaaten stammten. In der mündlichen Verhandlung haben die Parteien nämlich auf eine Frage des Gerichtshofs angegeben, dass die Formulierung dieser Frage durch den Wortlaut der Bestimmungen des ungarischen Rechts beeinflusst worden sei, die sich auf ein Arzneimittel mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem Vertragsstaat des EWR-Abkommens bezögen.

36. Darüber hinaus betrifft die zweite Frage, wie sie das vorlegende Gericht formuliert hat, ausschließlich die Auslegung von Art. 36 AEUV. In diesem Zusammenhang weise ich darauf hin, dass die Artikel des EWR-Abkommens, die sich auf den freien Warenverkehr beziehen, nämlich die Art. 11 und 13, fast wortgleich mit den Art. 34 und 36 AEUV formuliert sind und dass diese Vorschriften, wie sich aus der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs ergibt, einheitlich auszulegen sind [14]. Dieser Argumentation folgend hielt es der Gerichtshof daher in der Rechtssache Ludwigs-Apotheke [15], um dem vorlegenden Gericht eine sachdienliche Antwort zu geben, für erforderlich, die Vereinbarkeit eines Werbeverbots für in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel, die gleichwohl auf Einzelbestellung aus anderen Mitgliedstaaten oder aus Vertragsstaaten des EWR-Abkommens eingeführt werden durften, mit dem Unionsrecht sowohl im Licht der Art. 28 und 30 EG als auch der Art. 11 und 13 des EWR-Abkommens zu prüfen. Der diesem Urteil zugrunde liegende Rechtsstreit betraf die Werbung für Arzneimittel, die entweder aus einem Mitgliedstaat der Union oder aus einem dritten Vertragsstaat des EWR-Abkommens stammten [16].

37. Was das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen betrifft, gehe ich in Ermangelung eindeutiger Anhaltspunkte für die Annahme, dass die fraglichen Arzneimittel aus einem Drittstaat stammten, der Vertragspartei des EWR-Abkommens ist, und unter Berücksichtigung des Umstands, dass sich das vorlegende Gericht in seiner zweiten Frage nur auf die Art. 34 und 36 AEUV bezieht, von der Prämisse aus, dass Pharma Expressz die Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat der Union bezogen hat.

[14] Vgl. Urteil vom 11. September 2014, Essent Belgium (C-204/12 bis C-208/12, EU:C:2014:2192, Rn. 72). Vgl. der Vollständigkeit halber – obwohl ein Vertragsstaat des EWR-Abkommens nur im Kontext der zweiten Frage erwähnt wird – zur Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/83 in Bezug auf solche Vertragsstaaten *The Rules governing Medicinal Products in the European Union*. Bd. 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation, Juli 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, S. 4 und 5.

[15] Urteil vom 8. November 2007 (C-143/06, EU:C:2007:656, Rn. 24) (im Folgenden: Urteil Ludwigs-Apotheke).

[16] Urteil Ludwigs-Apotheke, Rn. 12.

B. Erste Vorlagefrage

1. Neuformulierung der ersten Vorlagefrage

38. Mit seiner ersten Frage, wie sie im Vorabentscheidungsersuchen formuliert ist, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, als Arzneimittel anzusehen ist, das auch in einem anderen Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, selbst wenn es in diesem zweiten Mitgliedstaat über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt und nicht eingestuft worden ist.

39. Wie aus der Begründung des Vorabentscheidungsersuchens hervorgeht, fragt sich das vorlegende Gericht – ausgehend von der Prämisse, dass die Richtlinie 2001/83 in ihren Art. 70 bis 73 einheitliche Grundsätze für die Einstufung von Arzneimitteln aufstellt –, ob ein Mitgliedstaat verpflichtet ist, die von einem anderen Mitgliedstaat vorgenommene Einstufung von Arzneimitteln, die in diesem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden sind, „bedingungslos“ anzuerkennen.

40. Der Wortlaut der ersten Frage betrifft nur die Einstufung eines Arzneimittels als nicht verschreibungspflichtig in einem Mitgliedstaat, in dem es eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten hat. Ein solches Medikament war Gegenstand des Verhaltens von Pharma Expressz.

41. Zumindest was die dieser Frage zugrunde liegende Problematik angeht, bezieht sich das vorlegende Gericht jedoch ausdrücklich sowohl auf verschreibungspflichtige als auch auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und fragt sich, ohne zwischen ihnen zu unterscheiden[17], ob die Einstufung eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat für jeden anderen Mitgliedstaat verbindlich ist.

42. Angesichts dessen bin ich der Ansicht, dass es nicht möglich ist, dem vorlegenden Gericht eine sachdienliche Antwort zu geben, wenn man sich darauf beschränkt, die Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83 isoliert auszulegen. Das vorlegende Gericht hat nämlich einen Rechtsstreit zu entscheiden, in dem eine der Parteien Klage gegen eine Entscheidung erhoben hat, mit der das Institut festgestellt hat, dass diese Partei unter Verstoß gegen nationale Vorschriften in einem anderen Mitgliedstaat erworbene und nicht zugelassene Arzneimittel abgegeben habe, „ohne eine Stellungnahme der Arzneimittelbehörde einzuholen“.

43. Aus den Gründen, die ich im Folgenden darlegen werde, sind diese Bestimmungen daher in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 und Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie zu lesen und auszulegen, um eine sachdienliche Antwort geben zu können.

[17] Die Unterscheidung zwischen diesen beiden Kategorien von Arzneimitteln kann allerdings in bestimmten Zusammenhängen von Bedeutung sein. Erstens in Bezug auf die Anwendung einiger Bestimmungen der Richtlinie 2001/83. Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. Juni 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, Rn. 41). Diese sind jedoch von den Vorlagefragen nicht betroffen. Zweitens im Rahmen der zweiten Frage, mit der das vorlegende Gericht wissen möchte, ob die im ungarischen Recht festgelegten Voraussetzungen für die Bestellung und Abgabe eines Arzneimittels gerechtfertigt sind. Vgl. entsprechend Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 111 ff.). Drittens schließlich in Anbetracht der Art der anderen nationalen Maßnahmen, deren Rechtfertigung geklärt werden soll. Vgl. in diesem Sinne meine Schlussanträge in der Rechtssache Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, Rn. 43, 53, 56 und 79).

44. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, die erste Vorlagefrage dahin umzuformulieren, dass sie die Frage betrifft, ob die Art. 5 Abs. 1, Art. 6 Abs. 1 und Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, auch in einem anderen Mitgliedstaat, in dem dieses Arzneimittel über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt und nicht eingestuft worden ist, als ein Arzneimittel anzusehen ist, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf.

2. Das Verhältnis zwischen Einstufung und Zulassung

45. Die Art. 70 bis 73 sind in Titel VI („Einstufung von Arzneimitteln") der Richtlinie 2001/83 enthalten, was ihren Gegenstand korrekt kennzeichnet. Nach dem durch diese Richtlinie geschaffenen System wird ein Arzneimittel im Zusammenhang mit einem Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingestuft. Wie sich aus Art. 70 Abs. 1 dieser Richtlinie ergibt, machen die zuständigen Behörden „[b]ei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels" genaue Angaben zur Einstufung des Arzneimittels.

46. Insoweit betrifft Titel III der Richtlinie 2001/83, wie sich aus seiner Überschrift ergibt, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Der in diesem Titel enthaltene Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie sieht nach seiner gefestigten Auslegung vor, dass ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann erstmals in den Verkehr gebracht werden darf, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach einem durch die Union zentralisierten Verfahren erteilt wurde [18], was den vorliegenden Fall nicht betrifft, weil das Arzneimittel, das Gegenstand des Verhaltens von Pharma Express ist, keine solche Genehmigung erhalten hat. Das Inverkehrbringen ist in diesem Zusammenhang gleichbedeutend mit dem Vertrieb des betreffenden Arzneimittels [19]. Wie der Gerichtshof entschieden hat, ist Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie daher so zu verstehen, dass die Mitgliedstaaten die Vermarktung von Arzneimitteln, die über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, grundsätzlich vollständig verbieten müssen [20].

47. Die Auffassung, die Einstufung eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat sei für alle Mitgliedstaaten verbindlich, so dass das betreffende Arzneimittel unabhängig davon, ob es verschreibungspflichtig ist oder nicht, auf dem Markt eines jeden Mitgliedstaats erhältlich wäre, hätte zur Folge, dass die Beachtung dieser Einstufung die automatische Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen – oder die automatische Anerkennung einer solchen Genehmigung, die von den zuständigen nationalen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats erteilt wurde – voraussetzt.

48. Zwar heißt es im zwölften Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 u. a., dass eine von einer zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden sollte, sofern keine schwer wiegenden Gründe die Annahme rechtfertigen, dass die Genehmigung des betreffenden Arzneimittels ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen könnte.

[18] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. Juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, Rn. 18).

[19] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 20. September 2007, Antroposana u. a. (C-84/06, EU:C:2007:535, Rn. 35 und die dort angeführte Rechtsprechung).

[20] Urteil Ludwigs-Apotheke, Rn. 19.

49. Die gegenseitige Anerkennung, auf die in diesem Erwägungsgrund Bezug genommen wird, erfolgt jedoch nicht automatisch, weil eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen für sich genommen keine länderübergreifenden Wirkungen entfaltet [21]. Die Richtlinie 2001/83 sieht nämlich ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung vor, das gemäß den Bestimmungen ihres Titels III Kapitel 4 („Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren") durchgeführt wird.

50. Konkret heißt es in Bezug auf das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in Art. 28 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83: „Liegt für das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel zu erstellen oder, falls erforderlich, einen bereits bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. … [Daraufhin werden die vom Referenzmitgliedstaat erstellten Unterlagen] den betroffenen Mitgliedstaaten … übermittelt." Schließlich deutet der Wortlaut von Art. 28 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83 darauf hin, dass diese Unterlagen von den betroffenen Mitgliedstaaten lediglich gebilligt werden und anschließend eine von einem anderen Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von den betreffenden Mitgliedstaaten anerkannt wird. Aus Art. 29 dieser Richtlinie geht nämlich hervor, dass diese Mitgliedstaaten eine solche Anerkennung aus Gründen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit versagen können [22]. Das Verfahren gemäß Art. 29 ff. dieser Richtlinie wird mit dem Ziel eingeleitet, eine Einigung zwischen den Mitgliedstaaten zu erzielen [23].

51. Es gibt keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, das Gegenstand des Verhaltens von Pharma Expressz war, in Ungarn nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung anerkannt worden wäre. In Anbetracht von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 durfte dieses Arzneimittel daher in Ungarn nicht in den Verkehr gebracht werden, unabhängig von seiner Einstufung in einem anderen Mitgliedstaat, in dem es über eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügte, weil diese Einstufung nicht für alle Mitgliedstaaten verbindlich war.

[21] Vgl. in diesem Sinne Roth, W.H., „Mutual recognition", in: Koutrakos, P., Snell, J. (Hrsg.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, S. 442, der ausführt, dass „dieser Genehmigung angesichts der sensiblen Implikationen der Vorschriften über Arzneimittel (noch) keine länderübergreifende Wirkung zukommt. Im Gegenteil hängt das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat von einem völlig neuen Genehmigungsverfahren in diesem Mitgliedstaat ab. Die gegenseitige Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten soll den Aufwand verringern, der mit diesem Verfahren mehrfacher Genehmigung in den Mitgliedstaaten einhergeht".

[22] Vgl. Urteil vom 16. Oktober 2008, Synthon (C-452/06, (EU:C:2008:565, Rn. 28).

[23] Zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und seinen näher erläuterten Merkmalen vgl. Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, Ch., „Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, Bd. 106, S. 272 bis 274.

52. Allerdings sieht das Unionsrecht bestimmte Ausnahmen von dem in Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 aufgestellten Grundsatz vor[24]. Die in Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie genannte Ausnahme, die die Einzelbestellung nicht zugelassener Arzneimittel betrifft, weist gewisse Ähnlichkeiten mit den Umständen des Ausgangsrechtsstreits auf[25].

53. Im Hinblick auf die vom Gerichtshof gestellte Frage hat im Übrigen offenbar nur Pharma Expressz in der mündlichen Verhandlung in Abrede gestellt, dass die in den Nrn. 12 bis 14 der vorliegenden Schlussanträge wiedergegebenen Bestimmungen des ungarischen Rechts als Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 angesehen werden können. Gegen diese Bestimmungen des ungarischen Rechts in ihrer bis zum 13. Februar 2018 geltenden Fassung soll Pharma Expressz nach dem im Ausgangsrechtsstreit angefochtenen Bescheid des Instituts verstoßen haben, indem sie in einem anderen Mitgliedstaat erworbene Arzneimittel, für die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen bestand, geliefert habe, ohne eine Stellungnahme der Arzneimittelbehörde einzuholen. Es sind auch diese Bestimmungen, die die „Voraussetzungen für die Bestellung eines Arzneimittels … und [seine] Abgabe … an Patienten" festlegen und deren Vereinbarkeit mit Art. 36 AEUV Gegenstand der zweiten Frage des vorlegenden Gerichts ist.

54. In ihren schriftlichen Erklärungen trägt Pharma Expressz jedoch eine Reihe von Argumenten vor, mit denen sie geltend macht, dass Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 nicht anwendbar sei, was den Rückgriff auf in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie vorgesehene Ausnahmen überflüssig mache. Ich werde daher die von Pharma Expressz vorgebrachten Argumente prüfen, mit denen sie erstens geltend macht, dass eine Privatperson ein in Ungarn nicht zugelassenes Arzneimittel auf anderem Wege erwerben könne, und zweitens, dass sie im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit Arzneimittel in ihrer Apotheke verkaufe und der Verkauf von Arzneimitteln an Endverbraucher nicht vollständig harmonisiert sei.

3. Das Argument, dass es mehrere Wege des Erwerbs gebe

55. Pharma Expressz trägt vor, eine Privatperson könne sich ein Arzneimittel ungeachtet der Tatsache, dass es in Ungarn nicht über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfüge, in einem anderen Mitgliedstaat, in dem es zum Verkehr zugelassen sei, entweder persönlich, mit Hilfe eines Kurierdienstes oder über das Internet beschaffen. Diese Formen des Erwerbs seien an keinerlei Voraussetzungen geknüpft und nach ungarischem Recht nicht einmal verboten, obwohl

[24] Abgesehen von dem in diesen Schlussanträgen analysierten Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 sieht Art. 5 Abs. 2 dieser Richtlinie vor, dass „[d]ie Mitgliedstaaten … als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, vorübergehend das Inverkehrbringen eines nicht genehmigten Arzneimittels gestatten [können]". In Art. 126a dieser Richtlinie heißt es: „Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vor, das gemäß dieser Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde, und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so kann ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen." Die Verordnung Nr. 726/2004 enthält ebenfalls eine Bestimmung, die die Verwendung eines Arzneimittels auch dann erlaubt, wenn es nicht über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt. Aus Art. 83 Abs. 1 dieser Verordnung ergibt sich, dass die Mitgliedstaaten abweichend von Art. 6 der Richtlinie 2001/83 ein Humanarzneimittel, dessen Inverkehrbringen genehmigt werden muss oder kann, für einen „*compassionate use*" zur Verfügung stellen dürfen. Für einen „*compassionate use*" kommen nur Arzneimittel in Betracht, die entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer unionsrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen (siehe Nr. 2 der vorliegenden Schlussanträge) oder noch nicht abgeschlossener klinischer Versuche sind.

[25] Im Hinblick darauf machen die polnische Regierung und die Kommission geltend, dass die Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83 für die Beantwortung der ersten Frage nicht einschlägig seien, und konzentrieren sich in ihren schriftlichen Erklärungen auf Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie. In der mündlichen Verhandlung haben auch die anderen Beteiligten vorgetragen, dass die letztgenannte Bestimmung die für den Ausgangsrechtsstreit maßgebliche sei.

Art. 14 der Richtlinie 97/7/EG[26] die Möglichkeit eines solchen Verbots vorsehe. Darüber hinaus müsse dem im 30. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 genannten Ziel entscheidende Bedeutung beigemessen werden, wonach es auch für eine Person, die in einem Mitgliedstaat ansässig sei, möglich sein müsse, sich aus einem anderen Mitgliedstaat eine angemessene Menge von Arzneimitteln für ihren persönlichen Bedarf zuschicken zu lassen.

56. Mit ihren Ausführungen will Pharma Expressz offenbar geltend machen, wenn sich eine Privatperson in Ungarn nicht zugelassene Arzneimittel auf diesen verschiedenen Wegen beschaffen könne, müsse auch sie selbst berechtigt sein, solche Arzneimittel zu erwerben und zu lagern, um sie anschließend unmittelbar an Privatpersonen zu verkaufen und abzugeben. Es ist daher zu prüfen, ob sich eine Privatperson tatsächlich ein nicht zugelassenes Arzneimittel auf diese Weise verschaffen kann und, falls ja, ob dieser Umstand die Prüfung der Anwendung von Art 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 auf Pharma Expressz beeinflussen kann.

a) Persönlicher Erwerb eines Arzneimittels

57. Was die Möglichkeit des persönlichen Erwerbs eines Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat angeht, trifft es zwar zu, dass es im 30. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 heißt, dass „[j]ede Person, die sich innerhalb der [Union] bewegt, … eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich führen [darf], die sie rechtmäßig für ihren eigenen Bedarf erworben hat“.

58. Das Verhalten, auf das sich der in diesem Erwägungsgrund genannte Fall bezieht und das in der Praxis von dem Mitgliedstaat, in den diese Person zurückkehrt, nur schwer kontrolliert werden kann, betrifft jedoch nicht das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in diesem Mitgliedstaat, weil das in diesem Mitgliedstaat nicht zugelassene Arzneimittel in seinem Hoheitsgebiet nicht in den Verkehr gebracht wird[27]. Dieser Fall ist nicht mit demjenigen identisch, der Gegenstand des im Ausgangsrechtsstreit angefochtenen Bescheids ist, der das Verhalten von Pharma Expressz betrifft, und kann als solcher nicht herangezogen werden, um die Anwendung von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in Bezug auf dieses Verhalten in Frage zu stellen.

[26] Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz (ABl. 1997, L 144, S. 19). Nach Art. 14 dieser Richtlinie können „[d]ie Mitgliedstaaten … in dem unter diese Richtlinie fallenden Bereich mit dem EG-Vertrag in Einklang stehende strengere Bestimmungen erlassen oder aufrechterhalten, um ein höheres Schutzniveau für die Verbraucher sicherzustellen. Durch solche Bestimmungen können sie im Interesse der Allgemeinheit den Vertrieb im Fernabsatz für bestimmte Waren und Dienstleistungen, insbesondere Arzneimittel, in ihrem Hoheitsgebiet unter Beachtung des EG-Vertrags verbieten.“

[27] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 7. März 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, Rn. 15). Obwohl Art. 3 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) vorsah, dass „[e]ine Arzneispezialität in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden [darf], wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat“, hat der Gerichtshof das Verbot der Einfuhr von Arzneimitteln durch eine Privatperson für ihren persönlichen Gebrauch nicht als eine Umsetzung dieser Bestimmung angesehen. Der Gerichtshof hat in diesem Zusammenhang nämlich festgestellt, dass diese Richtlinie noch keine vollständige Harmonisierung herbeigeführt hat, weil ein Arzneimittel beispielsweise in einem Mitgliedstaat zugelassen sein kann, nicht aber in einem oder mehreren anderen, und seine Abgabe an eine ärztliche Verschreibung gebunden sein kann oder nicht. Auch unter der Geltung von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 kann eine solche Situation noch immer eintreten.

b) Erwerb eines Arzneimittels mit Hilfe eines Kurierdienstes

59. Der Gerichtshof hat mehrfach verschiedene Aspekte der Behandlung von im Bestimmungsmitgliedstaat nicht zugelassenen Arzneimitteln, die mit Hilfe eines Kurierdienstes erworben werden können, geklärt. Anhand einer Analyse der Rechtsprechung, die sich aus den betreffenden Urteilen ergibt, lässt sich die Entwicklung der Harmonisierung im Bereich der Humanarzneimittel verfolgen.

60. Im Urteil Ortscheit[28], das während der Geltungsdauer der Richtlinie 65/65 erging, hat der Gerichtshof die Art. 30 und 36 des EG-Vertrags (später Art. 28 und 30 EG, jetzt Art. 34 und 36 AEUV) ausgelegt, um die Frage zu klären, ob eine nationale Vorschrift, die die Werbung für in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel verbietet, mit diesen Bestimmungen vereinbar ist. Aufgrund einer Ausnahmeregelung durften solche Arzneimittel jedoch aus einem anderen Mitgliedstaat, in dem sie über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügten, eingeführt werden, sofern sie von Apotheken in geringen Mengen auf der Grundlage einer ärztlichen Verschreibung bestellt wurden.

61. In diesem Urteil hat der Gerichtshof ausgeführt, dass die Mitgliedstaaten berechtigt sind, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nicht von der zuständigen nationalen Behörde zugelassen worden sind, in ihrem Gebiet ohne weiteres zu verbieten[29]. Ein solches Verbot stelle offenbar eine Umsetzung der Richtlinie 65/65 dar und unterliege als solche nicht der Prüfung anhand der Bestimmungen des Vertrags.

62. Da das Vorabentscheidungsersuchen in jener Rechtssache seinen Ursprung aber in einem Rechtsstreit über das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel hatte, ergab sich für den Gerichtshof keine Gelegenheit, sich zu der Frage zu äußern, ob die Vereinbarkeit der in Nr. 60 der vorliegenden Schlussanträge genannten nationalen Ausnahmebestimmung mit dem Unionsrecht im Licht der Richtlinie 65/65 oder im Licht der Art. 30 und 36 des EWG-Vertrags hätte geprüft werden müssen.

63. Sodann ist der Gerichtshof in Bezug auf persönliche Einfuhren von im Bestimmungsmitgliedstaat nicht zugelassenen Arzneimitteln, die der Einführende nicht persönlich mit sich führt, im Urteil Kommission/Frankreich[30] der Argumentation der Kommission gefolgt und hat entschieden, dass solche Einfuhren von einer Genehmigung abhängig gemacht werden können[31]. In diesem Urteil hat der Gerichtshof entschieden, dass es unverhältnismäßig ist, auf diese Einfuhren das gleiche Genehmigungsverfahren anzuwenden wie auf zu Handelszwecken eingeführte Arzneimittel, und dass die Französische Republik folglich gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 28 EG verstoßen hat. Dieses Urteil könnte zu der Annahme führen, dass ein Mitgliedstaat die sich aus dem Vertrag ergebenden Grenzen beachten müsse, wenn er vom Verbot des Inverkehrbringens nicht zugelassener Arzneimittel in seinem Hoheitsgebiet abzuweichen beschließe.

[28] Urteil vom 10. November 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] Urteil vom 10. November 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, Rn. 18).

[30] Urteil vom 26. Mai 2005, Kommission/Frankreich (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] Vgl. in diesem Sinne George, C., „The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union", in: George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (Hrsg.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, S. 156.

64. Schließlich hat der Gerichtshof in jüngerer Zeit im Urteil Ludwigs-Apotheke [32] die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 über die Werbung für im Bestimmungsmitgliedstaat nicht zugelassene Arzneimittel ausgelegt. Obwohl der diesem Urteil zugrunde liegende Fall einen anderen tatsächlichen Hintergrund hatte als den der Rechtssache, in der das Urteil Ortscheit [33] ergangen ist, ging es in beiden Fällen um das gleiche Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel. In der Rechtssache, in der das Urteil Ludwigs-Apotheke ergangen ist, handelte es sich jedoch offenbar um eine andere Ausnahmebestimmung, die die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln erlaubte. Der Gerichtshof hat nämlich darauf hingewiesen, dass diese Bestimmung es den Apothekern erlaubte, im Bestimmungsmitgliedstaat nicht zugelassene Arzneimittel auf Einzelbestellung in geringen Mengen aus einem anderen Mitgliedstaat zu beziehen [34], ohne bei diesem Hinweis die Verschreibung eines Arztes zu erwähnen [35].

65. In diesem Zusammenhang hat der Gerichtshof erstens ausgeführt, dass diese Ausnahme, auch wenn sie in der Richtlinie 2001/83 nicht ausdrücklich als möglich vorgesehen war, nicht zwangsläufig gegen diese Richtlinie verstieß, weil sie so begrenzt war, dass die grundsätzliche Pflicht zur Einholung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht in Frage gestellt wurde. Dem Gerichtshof zufolge muss es nämlich „[n]ach dem 30. Erwägungsgrund der Richtlinie … für eine Person, die in einem Mitgliedstaat ansässig ist, möglich sein, sich aus einem anderen Mitgliedstaat eine angemessene Menge von Arzneimitteln für ihren persönlichen Bedarf zuschicken zu lassen. In diesem Zusammenhang sieht Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vor, dass ein Mitgliedstaat [unter den in dieser Bestimmung festgelegten Voraussetzungen nicht zugelassene] Arzneimittel von den Bestimmungen dieser Richtlinie ausnehmen kann“ [36].

66. Zweitens hat der Gerichtshof zwar eingeräumt, dass keine Anhaltspunkte dafür ersichtlich sind, dass der nationale Gesetzgeber mit dieser Ausnahmebestimmung Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 habe umsetzen wollen, aber ausgeführt, dass diese Bestimmung, „[d]a [mit ihr] ermöglicht werden soll, dass auf eine durch einen besonderen Bedarfsfall begründete Einzelbestellung hin eine begrenzte Menge von nicht zugelassenen Arzneimitteln in den Verkehr gebracht wird, … als eine Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 angesehen werden [kann]“ [37].

67. Drittens hat der Gerichtshof festgestellt, dass die unter die nationale Ausnahmebestimmung fallenden Arzneimittel daher vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 ausgenommen und die Bestimmungen des Titels VIII dieser Richtlinie über die Werbung folglich nicht auf sie anwendbar sind. Nach seiner Auffassung hätte die nationale Bestimmung über das Werbeverbot daher anhand der Art. 28 und 30 EG (jetzt Art. 34 und 36 AEUV) geprüft werden müssen [38]. Der Gerichtshof hat jedoch nicht klargestellt, ob auch die zur Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 erlassene Ausnahmebestimmung anhand dieser Bestimmungen des Vertrags zu prüfen war.

68. Das Ergebnis, zu dem der Gerichtshof in diesem Urteil gelangt ist, indem er implizit bestätigt hat, dass die streitige nationale Ausnahmevorschrift unter den 30. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 fiel und eine ordnungsgemäße Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie darstellte,

[32] Rn. 24.

[33] Urteil vom 10. November 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379).

[34] Urteil Ludwigs-Apotheke, Rn. 9 und 20.

[35] Siehe zum Vergleich Nr. 60 der vorliegenden Schlussanträge.

[36] Urteil Ludwigs-Apotheke, Rn. 21.

[37] Urteil Ludwigs-Apotheke, Rn. 22.

[38] Urteil Ludwigs-Apotheke, Rn. 23.

mag zwar umstritten sein [39], zeigt aber, dass Einzelbestellungen einer begrenzten Menge von im Bestimmungsmitgliedstaat nicht zugelassenen Arzneimitteln grundsätzlich ebenfalls unter Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 fallen und als solche verboten sind. Solche Bestellungen sind nur zulässig, wenn eine der im Unionsrecht vorgesehenen Ausnahmen, insbesondere die in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene, anwendbar ist.

69. Diese Erwägungen gelten auch für das Verhalten von Pharma Expressz, soweit diese auf Verlangen von Privatpersonen Einzelbestellungen für ein in Ungarn nicht zugelassenes Arzneimittel aufgegeben hatte, das sie dann direkt an diese Personen verkaufte und lieferte.

c) Online-Erwerb eines Arzneimittels

70. Im Urteil Deutscher Apothekerverband [40] hatte der Gerichtshof die Art. 28 und 30 EG (jetzt Art. 34 und 36 AEUV) auszulegen, um insbesondere die Frage zu klären, ob eine Regelung, die die gewerbsmäßige Einfuhr von apothekenpflichtigen Humanarzneimitteln im Wege des Versandhandels durch zugelassene Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten aufgrund individueller Bestellungen von Endverbrauchern per Internet untersagt, mit diesen Bestimmungen vereinbar ist.

71. Bei der Beantwortung dieser Frage hat der Gerichtshof zunächst zwischen im Bestimmungsmitgliedstaat zugelassenen und dort nicht zugelassenen Arzneimitteln unterschieden [41].

72. Sodann hat der Gerichtshof ausgeführt, dass nationale Bestimmungen, die die gewerbsmäßige Einfuhr im Bestimmungsmitgliedstaat nicht zugelassener Arzneimittel verbieten und mit denen dieser Mitgliedstaat seinen Verpflichtungen aus Art. 3 der Richtlinie 65/65 (ersetzt durch Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83) nachkommt, nicht als „Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung“ im Sinne des Art. 28 EG bewertet werden können. Für Arzneimittel, die zulassungspflichtig, aber nicht zugelassen sind, ist daher nicht zu prüfen, ob die Art. 28 bis 30 EG den im Ausgangsrechtsstreit in Frage stehenden nationalen Vorschriften entgegenstehen [42]. Was hingegen die im Bestimmungsmitgliedstaat zugelassenen Arzneimittel betrifft, hat der Gerichtshof das fragliche Verbot im Licht der Bestimmungen des Vertrags geprüft, wobei er davon ausging, dass es in den Anwendungsbereich der Richtlinie 97/7 fiel und auf der Grundlage von Art. 14 dieser Richtlinie erlassen worden war [43].

73. Seit diesem Urteil wurde der einschlägige Rechtsrahmen erheblich geändert. Zum einen wurde die Richtlinie 97/7 aufgehoben und durch die Richtlinie 2011/83/EU [44] ersetzt. Die letztgenannte Richtlinie folgt zwar einem anderen Harmonisierungsansatz und enthält keine dem

[39] In seinen Schlussanträgen in der Rechtssache Kommission/Polen (C-185/10, EU:C:2011:622, Nr. 25), hat Generalanwalt Jääskinen ausgeführt, dass der Gerichtshof im Urteil Ludwigs-Apotheke um Auslegung der in Art. 86 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 enthaltenen Regelung über die Werbung ersucht worden sei und daher Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie nicht im Einzelnen geprüft habe. Der Gerichtshof habe sich daher auf den Hinweis beschränkt, dass die deutsche Regelung, um die es in der diesem Urteil zugrunde liegenden Rechtssache gegangen sei, die Möglichkeit geschaffen habe, auf eine durch einen besonderen Bedarfsfall begründete Einzelbestellung hin eine begrenzte Menge von nicht zugelassenen Arzneimitteln in den Verkehr zu bringen, und damit Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie umgesetzt habe.

[40] Urteil vom 11. Dezember 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 53).

[41] Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 46).

[42] Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 52 bis 54).

[43] Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 63).

[44] Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 über die Rechte der Verbraucher, zur Abänderung der Richtlinie 93/13/EWG des Rates und der Richtlinie 1999/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 85/577/EWG des Rates und der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. 2011, L 304, S. 64).

Art. 14 der Richtlinie 97/7 gleichwertige Bestimmung, doch heißt es in ihrem 11. Erwägungsgrund, dass ihre Bestimmungen die Vorschriften der Union zu spezifischen Bereichen, beispielsweise Humanarzneimittel, unberührt lassen sollten. Zum anderen hat der Gerichtshof, obwohl es in jener Rechtssache um die gewerbsmäßige Einfuhr von Arzneimitteln im Anschluss an individuelle Bestellungen des Endverbrauchers im Internet ging, die Vorlagefragen nicht im Licht der Richtlinie 2000/31/EG [45] geprüft. Das Vorabentscheidungsersuchen datierte vom 10. August 2001 und die Frist für die Umsetzung der Richtlinie 2000/31 war auf den 17. Januar 2002 festgesetzt worden [46].

74. Eine Dienstleistung des Online-Verkaufs von Arzneimitteln kann einen Dienst der Informationsgesellschaft im Sinne von Art. 2 Buchst. a der Richtlinie 2000/31 darstellen und damit in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen, soweit es um die für diese Dienstleistung geltenden Anforderungen geht, die in den „koordinierten Bereich" im Sinne von Art. 2 Buchst. h der Richtlinie fallen [47]. Die nationalen Vorschriften über Anforderungen, die die Waren als solche betreffen, sowie über die Voraussetzungen, unter denen eine über das Internet verkaufte Ware auf dem Gebiet eines Mitgliedstaats geliefert werden darf, werden jedoch nicht vom „koordinierten Bereich" umfasst und fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie [48].

75. Ebenso erlaubt Art. 85c Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 den Mitgliedstaaten, aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln aufzustellen, die im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an die Öffentlichkeit verkauft werden.

76. Andererseits sieht Art. 85c Abs. 1 Buchst. c der Richtlinie 2001/83 vor, dass die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass das Angebot zum Verkauf von Arzneimitteln im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft insbesondere unter der Bedingung erfolgt, dass diese Arzneimittel den nationalen Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats gemäß Art. 6 Abs 1 dieser Richtlinie entsprechen. Arzneimittel, die über solche Dienste verkauft werden, müssen daher über eine im Bestimmungsmitgliedstaat gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen [49].

77. Im Unterschied zu Art. 85c Abs. 2 dieser Richtlinie betrifft ihr Art. 85c Abs. 1 Buchst. c somit nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, Bedingungen für die Abgabe von online erworbenen Arzneimitteln im Einzelhandel vorzuschreiben. Diese Bestimmung stellt ein Erfordernis auf, das mit dem in Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 aufgestellten Grundsatz im Einklang steht.

78. Nach alledem ist entgegen dem Vorbringen von Pharma Expressz davon auszugehen, dass das Unionsrecht es einer Privatperson nicht erlaubt, sich ein in einem Bestimmungsmitgliedstaat nicht zugelassenes Arzneimittel über das Internet zu beschaffen.

[45] Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr") (ABl. 2000, L 178, S. 1).

[46] Vgl. Art. 22 der Richtlinie 2000/31.

[47] Urteil vom 1. Oktober 2020, A (Werbung und Online-Verkauf von Arzneimitteln) (C-649/18, EU:C:2020:764, Rn. 33).

[48] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 2. Dezember 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, Rn. 29 und 30).

[49] Vgl. Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, § 22.09, und George, C., a. a. O., S. 156.

4. Das Argument fehlender Harmonisierung der Voraussetzungen der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit

79. Pharma Expressz macht geltend, sie kaufe Waren auf dem Binnenmarkt ein und verkaufe sie anschließend in ihrer Apotheke direkt an Patienten. Sie bringe daher keine Waren in den Verkehr, sondern verkaufe lediglich bereits auf dem Markt befindliche Waren weiter, so dass Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 im vorliegenden Fall nicht einschlägig sei.

80. Hierzu trägt Pharma Express vor, der Verkauf von Arzneimitteln an Endverbraucher sei nicht vollständig harmonisiert. Dieses Vorbringen scheint durch die in verschiedenen Zusammenhängen vom Institut, von der ungarischen Regierung sowie von der Kommission gemachten Ausführungen bestätigt zu werden, wonach sich aus dem Urteil VIPA [50] ergebe, dass „die nationale Regelung bezüglich der Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln nicht in einen unionsrechtlich harmonisierten Bereich fällt".

81. Zwar ergibt sich aus dem 21. Erwägungsgrund der Richtlinie 2011/62, mit der die Richtlinie 2001/83 geändert wurde und die nach wie vor in Kraft ist, dass „die spezifischen Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit über den Einzelhandel nicht auf Unionsebene harmonisiert sind und dass die Mitgliedstaaten daher innerhalb der vom [AEU-]Vertrag gesetzten Schranken Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit festlegen können".

82. Wie aus dem Urteil Apothekerkammer des Saarlandes u. a. [51], auf das sich die Erwägungsgründe 22 und 23 der Richtlinie 2011/62 beziehen, sowie aus dem Urteil VIPA [52] hervorgeht, betreffen solche nicht harmonisierten Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit u. a. die Personen, die berechtigt sind, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, und die Voraussetzungen für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheken, wenn diese Arzneimittel von Angehörigen von Gesundheitsberufen zur Verwendung im Rahmen ihrer Gesundheitsdienstleistungen bestellt werden.

83. Gleichwohl hat die Richtlinie 2001/83 zunächst einen umfassenden Rechtsrahmen für die Verfahren zur Registrierung von Humanarzneimitteln und zur Genehmigung ihres Inverkehrbringens geschaffen [53]. Folglich darf ein Arzneimittel vorbehaltlich der im Unionsrecht vorgesehenen Ausnahmen nur nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie in einen anderen Mitgliedstaat eingeführt werden [54].

84. Sodann hat der Gerichtshof im Urteil Deutscher Apothekerverband [55] darauf hingewiesen, dass der Verkauf von Arzneimitteln an Endverbraucher bisher nicht Gegenstand einer vollständigen gemeinschaftlichen Harmonisierung ist [56]. Dies hat den Gerichtshof jedoch nicht an der Feststellung gehindert, dass eine nationale Vorschrift, die die gewerbsmäßige Einfuhr von im Bestimmungsmitgliedstaat nicht zugelassenen Arzneimitteln verbietet, nicht als „Maßnahme mit

50 Urteil vom 18. September 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, Rn. 56).

51 Urteil vom 19. Mai 2009 (C-171/07 und C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Urteil vom 18. September 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, Rn. 56).

53 Vgl. Urteil vom 20. September 2007, Antroposana u. a. (C-84/06, EU:C:2007:535, Rn. 41 und 42).

54 Vgl. Urteil vom 9. Juni 2005, HLH Warenvertrieb und Orthica (C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, EU:C:2005:370, Rn. 60).

55 Urteil vom 11. Dezember 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 52 bis 54).

56 Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 102).

gleicher Wirkung“ wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung bewertet werden könne. Diese Vorschrift setze vielmehr Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 um. Eine andere Auslegung hätte dazu geführt, dass Art. 28 EG zur Umgehung dieser Bestimmung herangezogen werden könnte.

85. Schließlich gelten die vorstehenden Erwägungen, wie sich aus Nr. 68 der vorliegenden Schlussanträge ergibt, im Licht des Urteils Ludwigs-Apotheke [57] auch für die Bestellungen einer begrenzten Menge im Bestimmungsmitgliedstaat nicht zugelassener Arzneimittel, die die Apotheker auf Einzelbestellungen hin aufgeben. Solche Bestellungen stehen nur dann im Einklang mit der Richtlinie 2001/83, wenn eine der Ausnahmen von Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie Anwendung findet.

86. Daher muss das Vorbringen von Pharma Expressz, das sich darauf stützt, dass es andere Wege des Erwerbs nicht zugelassener Arzneimittel gebe [58] und die Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit nicht harmonisiert seien [59], und mit dem geltend gemacht werden soll, dass Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 im vorliegenden Fall nicht anwendbar sei, zurückgewiesen werden.

5. Ergebnis hinsichtlich der ersten Vorlagefrage

87. Aus der vorstehenden Analyse ergibt sich, dass die erste Frage zu verneinen ist.

88. Auf diese umformulierte Frage ist zu antworten, dass die Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass aus diesen Bestimmungen nicht hervorgeht, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, auch in einem anderen Mitgliedstaat, in dem es über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt und nicht eingestuft worden ist, als ein Arzneimittel anzusehen ist, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf. Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie ist dahin auszulegen, dass diese Bestimmung – vorbehaltlich der Ausnahmen, wie das Unionsrecht sie in Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie vorsieht – diesem anderen Mitgliedstaat nicht nur keine Verpflichtung auferlegt, eine für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seine Einstufung automatisch anzuerkennen, sondern ihn sogar verpflichtet, das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels zu untersagen.

C. Zweite Vorlagefrage

89. Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht – ausgehend von der Prämisse, dass die Voraussetzungen für die Bestellung eines nicht zugelassenen Arzneimittels und seine Abgabe an einen Patienten, wie sie in einer nationalen Vorschrift vorgesehen sind, mit der ein Mitgliedstaat Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 umgesetzt hat, nämlich das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung und die Einholung einer Stellungnahme der Arzneimittelbehörde, eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung oder eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellen – geklärt wissen, ob diese Beschränkung oder diese Maßnahme im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Art. 36 AEUV gerechtfertigt ist.

[57] Rn. 24.

[58] Siehe Nrn. 58, 69 und 78 der vorliegenden Schlussanträge.

[59] Siehe Nr. 85 der vorliegenden Schlussanträge.

90. Zwar setzt die zweite Vorlagefrage, so wie sie vom vorlegenden Gericht formuliert ist, voraus, dass die in der ungarischen Regelung vorgesehenen Voraussetzungen eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellen. In Anbetracht der von mir vorgeschlagenen Umformulierung der ersten Frage und der von mir vorgeschlagenen Antwort halte ich es jedoch für erforderlich, die Richtigkeit dieser Prämisse zu überprüfen und die zweite Frage so umzuformulieren, dass auch geprüft werden kann, ob derartige Voraussetzungen für die Bestellung eines nicht zugelassenen Arzneimittels und seine Abgabe an den Patienten eine Beschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellen.

1. Handelt es sich bei der Umsetzung der in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahme um eine Beschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV?

91. Es liegt auf der Hand, dass eine nationale Regelung, mit der ein Mitgliedstaat das in Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Verbot umsetzt, keine Beschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellt, weil ein solches Verbot auf der Ebene des Unionsrechts durch diese Richtlinie harmonisiert wird [60].

92. Eine Ungewissheit verbleibt allerdings: Ist es möglich, dass auch eine nationale Regelung, die die in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Ausnahmeregelung umsetzt, keine solche Beschränkung darstellt und daher der Prüfung nach Art. 34 und 36 AEUV entgeht? Diese Ungewissheit ergibt sich daraus, dass diese Bestimmung der Richtlinie 2001/83 es einem Mitgliedstaat erlaubt, die Anwendung der Bestimmungen dieser Richtlinie in Bezug auf ein bestimmtes Arzneimittel auszuschließen [61], was den Gedanken nahelegen könnte, dass eine solche Situation nicht mehr in einen durch das Unionsrecht harmonisierten Bereich fällt. Dies ist der Fall bei Bestimmungen, die spezifische Maßnahmen, insbesondere auf dem Gebiet der Werbung, für Humanarzneimittel harmonisieren und deren Anwendung aufgrund des Rückgriffs auf diese Ausnahme ausgeschlossen ist [62]. Da diese Bestimmungen auf ein betroffenes Arzneimittel nicht mehr anwendbar sind, darf ein Mitgliedstaat dieses Arzneimittel nur solchen Anforderungen unterwerfen, die mit den sich aus dem AEU-Vertrag ergebenden Verpflichtungen, insbesondere mit dem in den Art. 34 und 36 AEUV aufgestellten Grundsatz des freien Warenverkehrs, im Einklang stehen.

93. Der Spielraum, über den ein Mitgliedstaat bei der Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 verfügt, wird somit dadurch begrenzt, dass die Voraussetzungen dieser Bestimmung zum einen kumulativ erfüllt sein müssen [63] und zum anderen eng auszulegen sind, damit die praktische Wirksamkeit des Verfahrens der Genehmigung für das Inverkehrbringen gewahrt und das Ziel des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung erreicht wird [64]. Bei der Umsetzung dieser Bestimmung darf ein Mitgliedstaat daher keine liberaleren Voraussetzungen festlegen [65], die dazu führen könnten, dass von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in Fällen abgewichen werden kann, die über das hinausgehen, was diese Richtlinie erlaubt.

[60] Siehe Nr. 72 der vorliegenden Schlussanträge. Vgl. auch de Sadeleer, N., „Restrictions of the Sale of Pharmaceutical and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods“, *European Journal of Health Law*, 2012, Bd. 19, S. 5 und 11.

[61] Im Urteil vom 29. März 2012, Kommission/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 33), hat der Gerichtshof festgestellt, dass Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 die Möglichkeit vorsieht, „die Anwendung der Bestimmungen [dieser] Richtlinie auszuschließen“, so dass, wie sich aus dem Urteil Ludwigs-Apotheke ergibt, „die unter [die nationale Vorschrift, mit der ein Mitgliedstaat bei der Umsetzung der Richtlinie von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht hat,] fallenden Arzneimittel vom Anwendungsbereich [dieser Richtlinie] ausgeschlossen sind“ (Urteil Ludwigs-Apotheke, Rn. 23).

[62] Siehe Nr. 67 der vorliegenden Schlussanträge.

[63] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 29. März 2012, Kommission/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 30).

[64] Vgl. Urteil vom 29. März 2012, Kommission/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 31 bis 33).

[65] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 29.- März 2012, Kommission/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 42, 43 und 45).

94. Folglich ist die Frage, ob ein Mitgliedstaat von diesem Spielraum ordnungsgemäß Gebrauch gemacht hat, indem er Voraussetzungen aufgestellt hat, unter denen die Anwendung von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ausgeschlossen werden kann, im Licht von Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie zu prüfen.

95. Zwar sind die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 im Licht des AEU-Vertrags auszulegen, und bei dieser Auslegung ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Die Art. 34 und 36 AEUV können jedoch nicht herangezogen werden, um die nationale Genehmigungsregelung in Fällen zu umgehen, die über das hinausgehen, was unter den in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie genannten Voraussetzungen zulässig ist. Wäre davon auszugehen, dass ein Bestimmungsmitgliedstaat solche Voraussetzungen nur innerhalb der durch die Bestimmungen des AEU-Vertrags festgelegten Grenzen aufstellen dürfte, hätte dies zur Folge, dass dieser Mitgliedstaat die Verweigerung der Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels systematisch im Hinblick auf Art. 36 AEUV rechtfertigen müsste. In der Praxis könnte sich ein Bestimmungsmitgliedstaat somit außerstande sehen, das Inverkehrbringen und/oder die Abgabe bestimmter nicht zugelassener Arzneimittel in seinem Hoheitsgebiet zu unterbinden. Er müsste in jedem Fall nicht nur die Rechtfertigungsgründe des Schutzes der Gesundheit, sondern auch eine Untersuchung zur Eignung und Verhältnismäßigkeit der in Rede stehenden Maßnahme sowie genaue Angaben zur Stützung seines Vorbringens vorlegen [66].

96. Vor diesem Hintergrund stellt nur eine nationale Regelung, mit der eine Richtlinie ordnungsgemäß umgesetzt wird, keine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV dar [67]. In einem solchen Fall bedarf es keiner Prüfung der ordnungsgemäßen Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 im Hinblick auf Art. 36 AEUV.

97. Ich werde daher einige zusätzliche Bemerkungen machen, um zu prüfen, ob die in den ungarischen Rechtsvorschriften vorgesehenen Voraussetzungen für die Bestellung und Abgabe eine korrekte Umsetzung der in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 genannten Voraussetzungen darstellen.

2. Die in den ungarischen Vorschriften vorgesehenen Voraussetzungen

98. Wie aus dem Vorabentscheidungsersuchen hervorgeht, stellt das ungarische Recht für die Bestellung eines nicht zugelassenen Arzneimittels und seine Abgabe an den Patienten zwei Voraussetzungen auf: das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung und die Einholung einer Stellungnahme des Instituts.

a) Das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung

99. Das vorlegende Gericht erläutert, dass die erste nach ungarischem Recht erforderliche Voraussetzung das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung sei. Da es nämlich der Arzt ist, der zuvor die Stellungnahme der Behörde beantragt, ist sein Tätigwerden erforderlich.

[66] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 35).

[67] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. April 2001, Bellamy und English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, Rn. 21).

100. Da Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 Arzneimittel betrifft, die „nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind“ [68], erfordert auch diese Bestimmung die Beteiligung eines Arztes.

101. Was den Begriff des „zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe“ betrifft, so ergibt sich aus Art. 102 der Richtlinie 2001/83, dass dieser Begriff nicht nur Ärzte, sondern auch Apotheker umfasst. Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie bezieht sich jedoch auf zugelassene Angehörige dieser Berufe, die zudem die unmittelbare persönliche Verantwortung für die Behandlung von Patienten mit nicht zugelassenen Arzneimitteln übernehmen können [69].

102. Daher teile ich die in den schriftlichen Erklärungen der polnischen Regierung vertretene Auffassung, dass Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 anwendbar ist, wenn ein Arzneimittel, das notwendig ist, um das Leben eines Patienten zu retten oder seine Gesundheit zu erhalten, auf Bestellung (in Form einer Verschreibung, einer Anforderung oder eines Ersuchens) eines Angehörigen der Gesundheitsberufe, der die Verantwortung für die Verabreichung dieses Arzneimittels übernimmt, aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführt wird. Die ungarische Regelung weicht daher nicht von dieser Bestimmung ab.

b) Die Einholung der Stellungnahme des Instituts

103. Die zweite in der ungarischen Regelung vorgesehene Voraussetzung ist die Einholung einer Stellungnahme des Instituts.

104. Nach den Erläuterungen des vorlegenden Gerichts enthält diese Stellungnahme zum einen Angaben über das Bestehen und die Gültigkeit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels und zum anderen eine Stellungnahme des Instituts zum Vorliegen eines besonders zu berücksichtigenden Interesses bei der Versorgung der Patienten.

105. Zu dieser Stellungnahme führt das vorlegende Gericht aus, dass die auf den vorliegenden Fall anwendbare frühere nationale Regelung keine Vorschrift enthalten habe, nach der die Bestellung oder die Abgabe des Arzneimittels vom Inhalt der Stellungnahme abhängig gewesen wäre. Nach der neuen Regelung erfüllt jedenfalls das bloße Vorliegen der Stellungnahme, unabhängig von ihrem Inhalt, die in der nationalen Regelung aufgestellte Voraussetzung. Es ist davon auszugehen, dass auch nach der früheren, auf den vorliegenden Fall anwendbaren nationalen Regelung nichts anderes galt. Diese Erwägung wird von Pharma Expressz, die die Voraussetzung der Einholung einer Stellungnahme des Instituts für eine bloße Formalität hält, nicht in Frage gestellt.

[68] Der Vollständigkeit halber möchte ich darauf hinweisen, dass dieses Erfordernis, wie Generalanwalt Jääskinen in seinen Schlussanträgen in der Rechtssache Kommission/Polen (C-185/10, EU:C:2011:622, Nr. 29), ausgeführt hat, nicht für Arzneimittel gilt, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden, weil die Richtlinie 2001/83 nur für Arzneimittel gilt, bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

[69] Der Gerichtshof hat nämlich vor Kurzem in seinem Urteil vom 23. Januar 2018, F. Hoffmann-La Roche u. a. (C-179/16, EU:C:2018:25, Rn. 57), darauf hingewiesen, dass die in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Ausnahme nur Situationen betreffen kann, in denen *nach Ansicht des Arztes der Gesundheitszustand seiner einzelnen Patienten die Verabreichung eines Arzneimittels erfordert*. Dementsprechend hat der Gerichtshof im Urteil vom 11. April 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, Rn. 46), ausgeführt, dass diese Bestimmung in außergewöhnlichen Fällen, in denen ein besonderer medizinischer Bedarf besteht, Anwendung findet, *also dann, wenn ein Arzt nach einer konkreten Untersuchung seiner Patienten aus rein therapeutischen Erwägungen ein Arzneimittel verschreibt*, das nicht über eine gültige Zulassung verfügt.

106. Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 setzt nicht ausdrücklich voraus, dass neben dem von einem Arzt ausgestellten Dokument ein zusätzliches Dokument eingeholt werden muss.

107. Erstens ermöglicht jedoch eine Stellungnahme, wie die ungarische Regelung sie verlangt, – soweit sie Angaben über das Vorliegen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen enthält – nur die Prüfung, ob die in dieser Bestimmung der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Ausnahme Anwendung finden kann. Unter diese Ausnahme können nämlich nur in einem anderen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel fallen.

108. Soweit eine solche Erklärung eine Stellungnahme über das Vorliegen eines besonders zu berücksichtigenden Interesses bei der Versorgung der Patienten enthält, weise ich zweitens darauf hin, dass auf diese Ausnahme nur im Rahmen besonderer medizinischer Bedürfnisse zurückgegriffen werden kann. In Anbetracht der wesentlichen Ziele der Richtlinie 2001/83, insbesondere des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, kann sich ein Mitgliedstaat meines Erachtens für zuständig erklären, das Vorliegen besonderer medizinischer Bedürfnisse im Einzelfall zu prüfen, um sicherzustellen, dass die in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie genannten Voraussetzungen beachtet werden. Ich schließe nicht aus, dass ein Mitgliedstaat sogar die Befugnis für sich in Anspruch nehmen kann, die Anwendung dieser Ausnahme zu verweigern, wenn diese besonderen Bedürfnisse nicht vorhanden sind.

109. Angesichts des unverbindlichen Charakters der von der ungarischen Regelung verlangten Stellungnahme könnte man sich daher fragen, ob diese Regelung nicht zu liberal ist, weil sie dazu führen kann, dass eine Ausnahme vom Verbot des Inverkehrbringens unter Umständen zugelassen wird, die in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 nicht vorgesehen sind.

110. Offenbar ist der ungarische Gesetzgeber von der Prämisse ausgegangen, dass der Arzt als zugelassener Angehöriger eines Gesundheitsberufs am besten in der Lage ist, die Einhaltung der in den nationalen Vorschriften festgelegten Voraussetzungen zu gewährleisten. Auf der anderen Seite ermöglicht die Stellungnahme diesem Arzt, auf einfache Weise Informationen über die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu erhalten, und gibt ihm zusätzliche Hinweise zu seiner Anwendung. Da jedenfalls nach der neuen ungarischen Regelung der Arzt diese Stellungnahme auch dem Patienten zur Verfügung stellen kann, ermöglicht sie es darüber hinaus dem direkt Betroffenen, eine fundierte Entscheidung über die vorgeschlagene Behandlung zu treffen.

111. Was schließlich die Frist für die Einholung einer Stellungnahme[70] angeht, muss ein Mitgliedstaat sicherstellen, dass diese Frist nicht außer Verhältnis zu der Zeit steht, die benötigt wird, um die notwendigen Schritte zur Erstellung des Inhalts der Stellungnahme durchzuführen, was den Rückgriff auf die in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Ausnahme nutzlos machen könnte. Die auf den vorliegenden Fall anwendbare ungarische Regelung sah keine ausdrückliche Frist vor und das vorlegende Gericht räumt ein, insoweit über keine Informationen zu verfügen. Die vom Institut in der mündlichen Verhandlung gemachten Angaben lassen jedoch nicht den Schluss zu, dass diese Fristen unangemessen gewesen wären.

112. Daher geht die ungarische Regelung meines Erachtens nicht über die in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 aufgestellten Voraussetzungen hinaus, soweit sie eine Stellungnahme des Instituts voraussetzt.

[70] Siehe Nrn. 18 und 29 der vorliegenden Schlussanträge.

113. Ich schlage daher vor, auf die zweite Vorlagefrage zu antworten, dass eine nationale Regelung, mit der ein Mitgliedstaat Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 umgesetzt hat und die als Voraussetzungen für die Bestellung eines Arzneimittels, das in diesem Mitgliedstaat über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, und seine Abgabe an den Patienten die Verschreibung des Arzneimittels durch einen Arzt und eine Stellungnahme der Arzneimittelbehörde vorschreibt, keine unter Art. 34 AEUV fallende Beschränkung darstellt.

VI. Ergebnis

114. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die vom Fővárosi Törvényszék (ehemals Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Hauptstädtisches Stuhlgericht, vormals Hauptstädtisches Verwaltungs- und Arbeitsgericht, Ungarn) vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

1. Die Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 geänderten Fassung sind dahin auszulegen, dass sich aus diesen Bestimmungen nicht ergibt, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, auch in einem anderen Mitgliedstaat, in dem es über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt und nicht eingestuft worden ist, als ein Arzneimittel anzusehen ist, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf.

   Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie ist dahin auszulegen, dass diese Bestimmung – vorbehaltlich der Ausnahmen, wie das Unionsrecht sie in Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie vorsieht – diesem anderen Mitgliedstaat nicht nur keine Verpflichtung auferlegt, eine für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seine Einstufung automatisch anzuerkennen, sondern ihn sogar verpflichtet, das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels zu untersagen.

2. Eine nationale Regelung, mit der ein Mitgliedstaat Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2011/62 geänderten Fassung umgesetzt hat und die als Voraussetzungen für die Bestellung eines Arzneimittels, das in diesem Mitgliedstaat über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, und seine Abgabe an den Patienten die Verschreibung des Arzneimittels durch einen Arzt und eine Stellungnahme der Arzneimittelbehörde vorschreibt, stellt keine unter Art. 34 AEUV fallende Beschränkung dar.