URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)
21. März 1991 *

In der Rechtssache C-60/89

betreffend ein dem Gerichtshof gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag von der Siebten Strafkammer der Cour d'appel Aix-en-Provence (Frankreich), in dem bei dieser anhängigen Strafverfahren gegen

Jean Monteil, Saint-Étienne (Frankreich),

Daniel Samanni, Auxerre (Frankreich),

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung des Begriffs der Arzneimittel und seine Definition im Gemeinschaftsrecht

erläßt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J. C. Moitinho de Almeida, der Richter G. C. Rodríguez Iglesias, Sir Gordon Slynn, F. Grévisse und M. Zuleeg,

Generalanwalt: G. Tesauro
Kanzler: H. A. Rühl, Hauptverwaltungsrat

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— von Herrn Samanni und Herrn Monteil, vertreten durch Rechtsanwalt Jean-Claude Fourgoux, Paris,

— der italienischen Regierung, vertreten durch Avvocato dello Stato Pier Giorgio Ferri als Bevollmächtigten,

* Verfahrenssprache: Französisch.

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Blanca Rodríguez Galindo, Juristischer Dienst, und durch den dem Juristischen Dienst zur Verfügung gestellten französischen Beamten Hervé Lehman als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen von Herrn Samanni und Herrn Monteil, des Nebenklägers, vertreten durch Rechtsanwalt Bruno Celice, zugelassen bei der französischen Cour de cassation und beim französischen Conseil d'État, der französischen Regierung, vertreten durch den Sekretär für Auswärtige Angelegenheiten im Außenministerium Hélène Duchène als Bevollmächtigte, und der Kommission in der Sitzung vom 24. Oktober 1990,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 16. Januar 1991,

folgendes

Urteil

1 Die Cour d'appel Aix-en-Provence hat mit Urteil vom 7. November 1988, beim Gerichtshof eingegangen am 1. März 1989, gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag eine Frage nach der Auslegung des Begriffs der Arzneimittel und seiner Definition im Gemeinschaftsrecht zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Frage stellt sich im Rahmen eines Strafverfahrens gegen Herrn Samanni und Herrn Monteil wegen unerlaubter Ausübung des Apothekerberufs und Mittäterschaft. Herrn Samanni wird vorgeworfen, im „Casino"-Geschäft in Marseille, dessen Geschäftsführer er war, zweiprozentiges Eosin und 70prozentigen modifizierten Alkohol verkauft zu haben; Herrn Monteil wird vorgeworfen, ihn als Direktor der Einkaufszentrale des „Casino"-Konzerns mit diesen beiden Erzeugnissen beliefert zu haben.

3 Da das Syndicat des pharmaciens [Berufsverband der Apotheker] des Departements Bouches-du-Rhône der Auffassung war, daß diese Erzeugnisse als Arzneimittel anzusehen seien, deren Verkauf nach Artikel L.512 des französischen Code de la santé publique [Gesetz über das Gesundheitswesen] den Apothekern vorbehalten sei, trat es dem Strafverfahren als Nebenkläger bei.

4 Nachdem die Angeklagten am 14. Juni 1988 vom Tribunal correctionnel Marseille jeweils zu einer Geldstrafe von 8 000 FF, zur Zahlung von 1 FF Schadensersatz und gemäß Artikel 475.1 des Code de procédure pénale [Strafverfahrensgesetzbuch] zur Zahlung von 2 000 FF verurteilt worden waren, legten sie gegen dieses Urteil Berufung bei der Cour d'appel Aix-en-Provence ein, vor der sie geltend machten, weder zweiprozentiges Eosin noch 70prozentiger modifizierter Alkohol könne als Arzneimittel im Sinne des Artikels L.511 des Code de la santé publique oder des Artikels 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittelspezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) angesehen werden.

5 Unter diesen Umständen hat das nationale Gericht dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Sind zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol Arzneimittel im Sinne des europäischen Gemeinschaftsrechts, deren Verkauf den Apothekern vorbehalten ist?

6 Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhalts, des Verfahrensablaufs und der beim Gerichtshof eingereichten schriftlichen Erklärungen wird auf den Sitzungsbericht verwiesen. Der Akteninhalt wird im folgenden nur insoweit wiedergegeben, als die Begründung des Urteils dies erfordert.

7 Die Frage des vorlegenden Gerichts gliedert sich in Wirklichkeit in zwei Fragen. Mit der ersten will das Gericht wissen, ob Erzeugnisse wie zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol unter die in der Richtlinie 65/65 gegebene Gemeinschaftsdefinition des Begriffs der Arzneimittel fallen. Die zweite Frage geht dahin, inwieweit das Gemeinschaftsrecht es dem innerstaatlichen Recht eines Mitgliedstaats erlaubt, den Verkauf von Arzneimitteln den Apothekern vorzubehalten.

Zur Qualifizierung von zweiprozentigem Eosin und 70prozentigem modifiziertem Alkohol

8 Aus den Akten und der mündlichen Verhandlung ergibt sich, daß die Qualifizierung der beiden fraglichen Erzeugnisse sowohl im Hinblick auf die Richtlinie

65/65 als auch auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262, S. 169) zu prüfen ist.

9 Die — mehrmals geänderte — Richtlinie 65/65 definiert Arzneispezialitäten als „alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden".

10 Nach Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 dieser Richtlinie sind Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden"; nach Absatz 2 werden daneben als Arzneimittel angesehen „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden".

11 Damit gibt diese Richtlinie zwei Definitionen des Arzneimittels: eine „nach der Bezeichnung" als Arzneimittel und eine „nach der Funktion" als Arzneimittel. Ein Erzeugnis ist dann ein Arzneimittel, wenn es entweder unter die eine oder unter die andere dieser Definitionen fällt.

12 Es ist hinzuzufügen, daß sich diese beiden Definitionen nicht streng voneinander unterscheiden lassen. Wie der Gerichtshof im Urteil vom 3. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, Slg. 1983, 3883, Randnr. 22) ausgeführt hat, fällt ein Stoff, der zwar im Sinne der ersten Gemeinschaftsdefinition ein „Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten" ist, jedoch nicht als solches „bezeichnet" wird, grundsätzlich in den Anwendungsbereich der zweiten Gemeinschaftsdefinition des Arzneimittels.

13 Artikel 1 Nr. 1 der Richtlinie 76/768 definiert kosmetische Mittel als „Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen

des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, um sie in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen".

14 Wie die fünfte Begründungserwägung der Richtlinie 76/768, wonach deren Bestimmungen „sich nur auf kosmetische Mittel und nicht auf pharmazeutische Spezialitäten und Medikamente [beziehen]", deutlich macht, betrifft diese Richtlinie nur kosmetische Mittel und nicht Arzneimittel.

15 Auch wenn es daher nicht ausgeschlossen ist, daß die Definition des kosmetischen Mittels in Zweifelsfällen mit der des Arzneimittels verglichen wird, bevor ein Erzeugnis aufgrund seiner Funktion als Arzneimittel qualifiziert wird, so fällt ein Erzeugnis, das den Charakter eines Arzneimittels oder einer Arzneispezialität aufweist, doch nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 76/768, sondern unterliegt allein der Richtlinie 65/65 und den Richtlinien zu deren Änderung.

16 Diese Schlußfolgerung ist im übrigen die einzige, die dem mit beiden Richtlinien verfolgten Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit entspricht, da die rechtliche Regelung für Arzneispezialitäten in Anbetracht der besonderen Gefahren, die diese Erzeugnisse für die öffentliche Gesundheit mit sich bringen können und die im allgemeinen von kosmetischen Mitteln nicht ausgehen, strenger ist als die für kosmetische Mittel.

17 Unter diesen Umständen ist ein Erzeugnis, auch wenn es unter die Definition des Artikels 1 Nr. 1 der Richtlinie 76/768 fällt, dann als „Arzneimittel" anzusehen und der entsprechenden Regelung zu unterwerfen, wenn es als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet wird oder dazu bestimmt ist, zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen angewandt zu werden.

18 Es ist daher zu prüfen, ob Erzeugnisse wie zweiprozentiges Eosin oder 70prozentiger modifizierter Alkohol unter die Definition des Arzneimittels fallen.

19 Unter Berücksichtigung der vorstehenden Erwägungen können verschiedene Umstände, die Herr Samanni und Herr Monteil vor dem Gerichtshof angeführt haben, um darzulegen, daß die beiden Erzeugnisse in den Geltungsbereich der Richtlinie über kosmetische Mittel fallen, nicht als erheblich angesehen werden.

20 Das gilt insbesondere für den Umstand, daß zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol auf der Haut „äußerlich angewendet" werden, da dies auch bei Arzneimitteln der Fall sein kann, wie auch für den Warnhinweis „Nicht hinunterschlucken" oder den Umstand, daß diese Mittel nicht „dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet oder in den menschlichen Körper injiziert oder eingepflanzt zu werden"; denn auch wenn die Richtlinie 76/768 die Erzeugnisse von ihrem Geltungsbereich ausschließt, die mit einer solchen Gebrauchsanweisung versehen sind, so läßt sie doch keineswegs die Erzeugnisse in ihren Geltungsbereich fallen, die bloß dadurch gekennzeichnet sind, daß sie in anderer Weise gebraucht werden.

21 Es steht jedoch fest — und wird im übrigen auch von Herrn Samanni und Herrn Monteil sowie von der Kommission geltend gemacht —, daß zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol antiseptische und antibakterielle Eigenschaften haben.

22 Wie die Kommission hervorhebt, fallen zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol dann unter die Definition des Arzneimittels nach der Bezeichnung im Sinne der Richtlinie 65/65, wenn sie als Antiseptikum und antibakterielles Mittel zur Behandlung oder Verhütung von Infektionen und Verletzungen der Haut bezeichnet werden.

23 Es ist jedoch hinzuzufügen, daß nach dem Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, a. a. O.) der Begriff „Bezeichnung" eines Erzeugnisses weit auszulegen ist und daß daher davon auszugehen ist, daß ein Erzeugnis nicht nur dann „als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten" im Sinne der Richtlinie 65/65 „bezeichnet" wird, wenn es ausdrücklich — gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich — als solches

„bezeichnet" oder „empfohlen" wird, sondern auch dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewißheit der Eindruck entsteht, daß dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse.

24 Zwar kann nach diesem Urteil die dem fraglichen Erzeugnis gegebene äußere Form hierbei ein wichtiges, wenn auch nicht allein ausschlaggebendes Indiz sein; doch ist klarzustellen, daß diese „Form" so zu verstehen ist, daß sie sich nicht nur auf das Erzeugnis selbst, sondern auch auf dessen Aufmachung bezieht, mit der möglicherweise aus geschäftspolitischen Gründen eine Ähnlichkeit des Erzeugnisses mit einem Arzneimittel angestrebt wird, und daß dem Verhalten eines durchschnittlich informierten Verbrauchers Rechnung zu tragen ist, bei dem die einem Erzeugnis gegebene Form ein besonderes Vertrauen hervorrufen kann, wie dasjenige, das die Arzneispezialitäten aufgrund der Garantien, die mit ihrer Herstellung und ihrer Vermarktung verbunden sind, normalerweise hervorrufen.

25 Was die Frage angeht, ob zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol ihrer Funktion nach als Arzneimittel anzusehen sind, so ist die Tatsache, daß es sich um antiseptische und antibakterielle Erzeugnisse handelt, für sich allein nicht ausschlaggebend. Die Palette der antiseptischen und antibakteriellen Erzeugnisse ist nämlich, selbst wenn sie auf diejenigen beschränkt wird, die zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten beitragen können, sehr breit. Sie umfaßt sowohl gewöhnliche Seifen, denen niemand die Eigenschaft eines Arzneimittels zuerkennt, als auch starke, in der Chirurgie verwendete Antiseptika, denen diese Eigenschaft nicht abgesprochen werden kann.

26 Es ist festzustellen, daß den Angaben der Mitgliedstaaten zufolge zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol nicht in gleicher Weise bekannt sind und benutzt werden, daß sie unter verschiedenen Bedingungen verwendet werden und daß ihre Zusammensetzung durch unterschiedliche Zusätze ergänzt wird.

27 Die Richtlinie 65/65 bezweckt zwar nach ihrer vierten Begründungserwägung im wesentlichen, die Hindernisse für den Handel mit Arzneispezialitäten innerhalb der Gemeinschaft zu beseitigen, und gibt hierzu in Artikel 1 eine Definition der Arzneispezialität und des Arzneimittels; sie stellt aber, wie im Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, a. a. O.) ausgeführt wird, nur den ersten Schritt bei der Harmonisierung der nationalen Regelungen für die Herstellung und den Vertrieb von pharmazeutischen Erzeugnissen dar.

28 Bei diesem Stand des Gemeinschaftsrechts läßt sich nur schwer vermeiden, daß vorübergehend, wahrscheinlich so lange, bis die Harmonisierung der zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlichen Maßnahmen vollständiger ist, zwischen den Mitgliedstaaten Unterschiede in der Qualifizierung der Erzeugnisse bestehen bleiben.

29 Unter diesen Umständen haben die nationalen Behörden — unter gerichtlicher Kontrolle — festzustellen, ob zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol nach ihrer Funktion Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nr. 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65 darstellen. Hierbei sind die Zusätze, die die Zusammensetzung des Erzeugnisses ergänzen, die Modalitäten seiner Anwendung, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die mit seinem Gebrauch verbunden sein können, zu berücksichtigen.

30 Daher ist auf den ersten Teil der Vorlagefrage zu antworten,

a) daß zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten sind, wenn sie als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet werden;

b) daß bei der Qualifizierung dieser Erzeugnisse im Hinblick auf die in Artikel 1 Nr. 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65/EWG enthaltene zweite Definition des Arzneimittels die Zusätze, die die Zusammensetzung des Erzeugnisses ergänzen, die Modalitäten seiner Anwendung, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die mit seinem Gebrauch verbunden sein können, zu berücksichtigen sind.

Zum Apothekermonopol

31 Aus dem Vorlageurteil und dem gesamten Akteninhalt ergibt sich, daß das Gericht des Ausgangsverfahrens einen Zusammenhang zwischen der Qualifizierung eines Erzeugnisses als Arzneimittel und seinem ausschließlichen Verkauf durch Apotheken herstellt.

32 Daher ist zunächst der Gegenstand der Gemeinschaftsregelung auf dem Gebiet der Arzneimittel in Erinnerung zu rufen.

33 Die vorgenannte Richtlinie 65/65 sowie die verschiedenen Richtlinien zu ihrer Änderung bezwecken nur, eine Gemeinschaftsdefinition des Arzneimittels und der Arzneispezialität — mit Ausnahme übrigens der in Artikel 34 der Zweiten Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 (75/319/EWG; ABl. L 147, S. 13) genannten Arzneispezialitäten — zu geben, um den Geltungsbereich des harmonisierten Verfahrens der Genehmigung für das Inverkehrbringen abzustecken, das die Richtlinie zur Erleichterung des freien Verkehrs mit diesen Erzeugnissen eingeführt hat.

34 Diese Feststellung wird durch die Begründungserwägungen der Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. L 253, S. 34) untermauert. Darin heißt es nämlich, daß „die geographische Verteilung der Apotheken und das Abgabemonopol für Arzneimittel ... weiterhin unter die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten [fallen]".

35 Daraus folgt, daß beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts, in dessen Rahmen keine Harmonisierung der Vorschriften über die Vermarktung der Arzneimittel innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten vorgenommen wurde (Urteil vom 27. Mai 1986 in den verbundenen Rechtssachen 87/85 und 88/85, Legia, Slg. 1986, 1707), die Mitgliedstaaten — vorbehaltlich der Beachtung der Vertragsbestimmungen, insbesondere derjenigen über den freien Warenverkehr — für die Festlegung der Vorschriften über den eigentlichen Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse zuständig bleiben.

36 Ebenso können die Mitgliedstaaten — unter dem gleichen Vorbehalt — Erzeugnisse, die nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 65/65 fallen, gleichgültig, ob es sich dabei um weitere Arzneimittel oder um pharmazeutische Stoffe oder Stoffzusammensetzungen oder aber um andere, ähnliche Erzeugnisse handelt, einer re-

striktiven Verkaufs- oder Vertriebsregelung unterwerfen (Urteile vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82, Van Bennekom, a. a. O.; und vom 20. März 1986 in der Rechtssache 35/85, Tissier, Slg. 1986, 1207).

37 Wie der Gerichtshof bereits festgestellt hat, kann eine Regelung, die bestimmte Formen der Werbung und bestimmte Methoden der Absatzförderung beschränkt oder verbietet, obwohl sie die Einfuhren nicht unmittelbar regelt, geeignet sein, das Einfuhrvolumen zu beschränken, weil sie die Absatzmöglichkeiten für die eingeführten Erzeugnisse beeinträchtigt. Es ist nicht auszuschließen, daß der für den betroffenen Unternehmer möglicherweise bestehende Zwang, sich entweder für die einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlicher Systeme der Werbung und Absatzförderung zu bedienen oder ein System, das er für besonders wirkungsvoll hält, aufzugeben, selbst dann ein Einfuhrhindernis darstellen kann, wenn eine solche Regelung unterschiedslos für inländische und eingeführte Erzeugnisse gilt. Diese Feststellung gilt erst recht, wenn die fragliche Regelung es dem Wirtschaftsteilnehmer nicht verwehrt, sich eines Systems der Werbung zu bedienen, sondern ihm die Möglichkeit nimmt, eine Vertriebsmethode, wie die des Versandhandels, anzuwenden, mit der er fast seinen gesamten Umsatz erzielt (Urteile vom 15. Dezember 1982 in der Rechtssache 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij BV, Slg. 1982, 4575; und vom 16. Mai 1989 in der Rechtssache 382/87, Buet, Slg. 1989, 1235).

38 Daraus folgt, daß ein den Apothekern für den Vertrieb von Arzneimitteln oder anderen Erzeugnissen eingeräumtes Monopol dadurch, daß es die Verkäufe in eine bestimmte Richtung lenkt, geeignet ist, die Absatzmöglichkeiten für eingeführte Erzeugnisse zu beeinträchtigen, und unter diesen Umständen eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Artikels 30 EWG-Vertrag darstellen kann.

39 Das Bestehen des Apothekermonopols kann jedoch durch eines der in Artikel 36 EWG-Vertrag aufgeführten allgemeinen Interessen gerechtfertigt sein, zu denen der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gehört. Da dieses Monopol zudem grundsätzlich unterschiedslos für inländische und eingeführte Erzeugnisse gilt, kann es auch aus Gründen des Verbraucherschutzes gerechtfertigt sein, der nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes zu den zwingenden Erfordernissen zählt, die eine Maßnahme rechtfertigen können, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel zu behindern (Urteil vom 11. Mai 1989 in der Rechtssache 25/88, Wurmser, Slg. 1989, 1105, Randnr. 10).

40 Bei Fehlen einer Harmonisierung der Vorschriften über den Vertrieb sowohl der Arzneimittel als auch der sogenannten „parapharmazeutischen" Erzeugnisse ist es Sache der Mitgliedstaaten, zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten wollen.

41 Was die Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 angeht, so ist der ganz besondere Charakter solcher Erzeugnisse und des fraglichen Marktes zu berücksichtigen, der es erklärt, daß alle Mitgliedstaaten, wenn auch nach unterschiedlichen Modalitäten, restriktive Vorschriften für ihre Vermarktung und insbesondere ein mehr oder weniger ausgedehntes Monopol für den Einzelhandel mit ihnen zugunsten der Apotheker, und zwar wegen der Garantien, die sie bieten müssen, und wegen der Informationen, die sie den Verbrauchern zu erteilen in der Lage sein müssen, anwenden.

42 Es ist jedoch zu bemerken, daß der Rat zwar in den genannten Begründungserwägungen der Richtlinie 85/432 das Bestehen eines Apothekermonopols in den Mitgliedstaaten festgestellt und mithin anerkannt hat, daß er dieses Monopol aber nicht definiert hat, da es sich dabei nicht um einen Begriff des Gemeinschaftsrechts handelt.

43 Daraus folgt, daß die Mitgliedstaaten zwar grundsätzlich den Einzelhandel mit den Erzeugnissen, die unter die Gemeinschaftsdefinition des Arzneimittels fallen, den Apothekern vorbehalten können und deren Monopol für diese Erzeugnisse als eine angemessene Form des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gelten kann, daß aber der Beweis des Gegenteils bei bestimmten Arzneimitteln möglich ist, deren Gebrauch nicht mit ernsten Gefahren für die öffentliche Gesundheit verbunden ist und deren Unterwerfung unter das Apothekermonopol offensichtlich unverhältnismäßig wäre, das heißt den vom Gerichtshof für die Auslegung der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag aufgestellten Grundsätzen zuwiderliefe.

44 Was die übrigen Erzeugnisse — wie die sogenannten „parapharmazeutischen" Erzeugnisse, die sehr verschiedenartig sein können — betrifft, so muß dann, wenn den Apothekern für ihren Vertrieb ein Monopol eingeräumt worden ist, die Notwendigkeit dieses Monopols für den Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Verbraucher in jedem Einzelfall, und zwar unabhängig von der Qualifizierung der Erzeugnisse nach nationalem Recht, nachgewiesen werden, und diese beiden Ziele dürfen nicht durch Maßnahmen erreicht werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken.

45 Es ist Sache des vorlegenden Gerichts, unter Berücksichtigung dieser Kriterien zu beurteilen, ob die Strafverfolgung, mit der es befaßt ist, berechtigt ist.

46 Demgemäß ist auf den zweiten Teil der Vorlagefrage zu antworten,

— daß beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts die Mitgliedstaaten vorbehaltlich der Beachtung der Vertragsbestimmungen, insbesondere derjenigen über den freien Warenverkehr, für die Festlegung der Vorschriften über den Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse zuständig bleiben;

— daß ein den Apothekern für den Vertrieb von Arzneimitteln oder anderen Erzeugnissen eingeräumtes Monopol ein Einfuhrhindernis darstellen kann;

— daß, wenn sich ein Mitgliedstaat dafür entscheidet, den Vertrieb dieser Erzeugnisse den Apothekern vorzubehalten, ein solches Hindernis bei Arzneimitteln im Sinne der Richtlinie 65/65 bis zum Beweis des Gegenteils grundsätzlich gerechtfertigt ist;

— daß bei den anderen Erzeugnissen das nationale Gericht unabhängig von ihrer Qualifizierung nach nationalem Recht zu prüfen hat, ob das den Apothekern für ihren Vertrieb eingeräumte Monopol für den Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Verbraucher notwendig ist und ob diese beiden Ziele nicht durch Maßnahmen erreicht werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken.

Kosten

47 Die Auslagen der italienischen Regierung und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Erklärungen vor dem Gerichtshof abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren Teil des bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Verfahrens; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

auf die ihm von der Cour d'appel Aix-en-Provence mit Urteil vom 7. November 1988 vorgelegte Frage für Recht erkannt:

1) a) Zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol sind Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, wenn sie als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet werden.

b) Bei der Qualifizierung dieser Erzeugnisse im Hinblick auf die in Artikel 1 Nr. 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65/EWG enthaltene zweite Definition des Arzneimittels sind die Zusätze, die die Zusammensetzung des Erzeugnisses ergänzen, die Modalitäten seiner Anwendung, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die mit seinem Gebrauch verbunden sein können, zu berücksichtigen.

2) Beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts bleiben die Mitgliedstaaten vorbehaltlich der Beachtung der Vertragsbestimmungen, insbesondere derjenigen über den freien Warenverkehr, für die Festlegung der Vorschriften über den Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse zuständig.

Ein den Apothekern für den Vertrieb von Arzneimitteln oder anderen Erzeugnissen eingeräumtes Monopol kann ein Einfuhrhindernis darstellen.

Entscheidet sich ein Mitgliedstaat dafür, den Vertrieb dieser Erzeugnisse den Apothekern vorzubehalten, so ist ein solches Hindernis bei Arzneimitteln im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates bis zum Beweis des Gegenteils grundsätzlich gerechtfertigt.

Bei den anderen Erzeugnissen hat das nationale Gericht unabhängig von ihrer Qualifizierung nach nationalem Recht zu prüfen, ob das den Apothekern für

ihren Vertrieb eingeräumte Monopol für den Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Verbraucher notwendig ist und ob diese beiden Ziele nicht durch Maßnahmen erreicht werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken.

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias

Slynn Grévisse Zuleeg

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 21. März 1991.

Der Kanzler

J.-G. Giraud

Der Präsident der Fünften Kammer

J. C. Moitinho de Almeida