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.

SITZUNGSBERICHT
in der Rechtssache C-60/89 *

I — Rechtlicher Rahmen und Entwicklung des Strafverfahrens

A — *Der rechtliche Rahmen des Strafverfahrens*

a) *Die französische Regelung über den Vertrieb von Arzneimitteln*

Artikel L.511 des Code de la santé publique [Gesetz über das Gesundheitswesen] *definiert Arzneimittel* als „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden, sowie alle Erzeugnisse, 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". Arzneimittel sind insbesondere von kosmetischen Mitteln und Körperpflegemitteln zu unterscheiden, die in Artikel L.658-1 dieses Gesetzes definiert sind als „Stoffe oder Zubereitungen, die keine Arzneimittel sind und dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten in Berührung zu kommen, um sie zu reinigen, zu schützen, in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern, sie zu parfümieren oder den Körpergeruch zu beeinflussen".

Nach Artikel L.511 des Gesetzes werden kosmetische Mittel nur dann als Arzneimittel angesehen, wenn sie bestimmte Stoffe enthalten. Gleiches gilt übrigens für diätetische Lebensmittel.

Der Handel mit Arzneimitteln unterliegt einer strengen Regelung. Zum einen dürfen nach Artikel L.601 des Code de la santé publique Arzneispezialitäten, das heißt „alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt werden, besonders aufgemacht und durch eine besondere Bezeichnung gekennzeichnet sind", erst vermarktet werden, nachdem der Sozialminister eine Genehmigung für ihr Inverkehrbringen erteilt hat.

Zum anderen ist gemäß Artikel L.512 dieses Gesetzes der Vertrieb von Arzneimitteln und Arzneispezialitäten (wie auch der Verkauf anderer Erzeugnisse wie der im Arzneibuch aufgenommenen Arzneipflanzen)

* Verfahrenssprache: Französisch.

Apothekern vorbehalten, die die in Artikel L.514 festgelegten Voraussetzungen erfüllen; er muß in *Apotheken* erfolgen, deren Zahl durch die Artikel L.570 bis L.573 begrenzt wird. Nach Artikel L.514 muß, wer den Apothekerberuf ausüben will, „Gewähr für einen einwandfreien beruflichen Leumund" bieten, Inhaber des Apothekerdiploms sein, ferner entweder die französische Staatsangehörigkeit besitzen oder Staatsangehöriger eines der Mitgliedstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft sein und schließlich Mitglied der Apothekerkammer sein.

Die Artikel L.570 ff. des Code de la santé publique *beschränken die Zahl der Apotheken entsprechend der Einwohnerzahl.* Die allgemeinen Vorschriften stehen in Artikel L.571, der für Städte mit mindestens 30 000 Einwohnern eine Apotheke je 3 000 Einwohner, für Städte mit 5 000 bis 30 000 Einwohnern eine Apotheke je 2 500 Einwohner und für Gemeinden mit weniger als 5 000 Einwohnern eine Apotheke je 2 000 Einwohner vorsieht.

Artikel L.572 sieht für die Departements Haut-Rhin, Bas-Rhin und Moselle ein anderes Verhältnis vor, nämlich eine Apotheke je 5 000 Einwohner. Schließlich gelten für die überseeischen Departements besondere Vorschriften.

Nach Artikel L.596 des Code de la santé publique muß jede Einrichtung, die Arzneimittel und andere unter das Apothekermonopol fallende Erzeugnisse zubereitet, im Großhandel vertreibt oder in großen Mengen abgibt, „einem Apotheker oder einer Gesellschaft, an deren Geschäftsführung ein Apotheker beteiligt ist, gehören".

Zuwiderhandlungen gegen das Apothekermonopol werden strafrechtlich verfolgt, und zwar nach Artikel L.517 des Code de la santé publique mit einer Geldstrafe von 3 600 FF bis 30 000 FF und einer Freiheitsstrafe von sechs Tagen bis sechs Monaten oder einer dieser beiden Strafen, während Verstöße gegen die Artikel L.596 und L.601 dieses Gesetzes nach Artikel L.518 mit einer Geldstrafe von 360 FF bis 15 000 FF und einer Freiheitsstrafe von sechs Tagen bis drei Monaten oder einer dieser beiden Strafen geahndet werden.

b) *Die Gemeinschaftsregelung über Arzneimittel und kosmetische Mittel*

1. Arzneimittel und Apothekerberuf

— Die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) definiert Arzneimittel als „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden" oder „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".

Arzneispezialitäten sind definiert als „alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden" (Artikel 1 der Richtlinie).

Hauptzweck der Richtlinie 65/65 ist es, Arzneispezialitäten einer *Genehmigung für das Inverkehrbringen* zu unterwerfen. Nach Artikel 3 „[darf] eine Arzneispezialität ... in einem Mitgliedstaat erst dann in den Ver-

kehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat". Die Richtlinie legt insbesondere die Voraussetzungen für die Erteilung und den Widerruf dieser Genehmigung fest.

Die Richtlinie 65/65 wurde mehrmals geändert, im wesentlichen um den freien Verkehr mit Arzneimitteln zu fördern. So wurde mit der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 (ABl. L 147, S. 13) ein System zur Erleichterung der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in mehreren Mitgliedstaaten, insbesondere durch Beteiligung eines nach Artikel 8 eingesetzten „Ausschusses für Arzneispezialitäten", eingeführt. Dieses System wurde durch die Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 (ABl. L 332, S. 1) und die Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987 L 15, S. 36) weiter ausgestaltet und geändert. Eine weitere Richtlinie, die Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987 L 15, S. 38), betrifft technologisch hochwertige Arzneimittel. Schließlich wurde mit dem Beschluß 75/320/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 (ABl. L 147, S. 23) ein „Pharmazeutischer Ausschuß" eingeführt, dessen Aufgabe es ist, die Fragen in bezug auf die Anwendung der Richtlinien über Arzneispezialitäten zu untersuchen und gegenüber der Kommission im Rahmen der Vorbereitung von Richtlinien, die Arzneispezialitäten betreffen, Stellungnahmen abzugeben.

— Was die *Ausübung des Apothekerberufs* angeht, so bezweckt die Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 (ABl. L 253, S. 34), die Voraussetzungen für die Erteilung von pharmazeutischen Diplomen, Prüfungszeugnissen oder sonstigen Befähigungsnachweisen festzulegen und Inhabern dieser Diplome den Zugang zu einem Mindesttätigkeitsfeld zu ermöglichen. Die Richtlinie 85/433/EWG des Rates vom 16. September 1985 (ABl. L 253, S. 37) bezieht sich auf die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers.

2. Kosmetische Mittel

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) 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".

Nach Artikel 2 der Richtlinie dürfen die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel „bei normaler Anwendung nicht geeignet sein, die menschliche Gesundheit zu schädigen", während nach Artikel 7 die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die der Richtlinie entsprechen, nicht beschränken dürfen.

Hinsichtlich der Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und kosmetischen Mitteln heißt es in der fünften Begründungserwägung der Richtlinie 76/768, daß sich die Abgrenzung ihres Geltungsbereichs von demjenigen der Richtlinien über Arzneimit-

tel „insbesondere aus der ausführlichen Definition der kosmetischen Mittel sowohl in bezug auf die Stellen, an denen diese Mittel angewendet werden, als auch auf die damit verfolgten Ziele [ergibt]. Diese Richtlinie gilt nicht für Erzeugnisse, die zwar unter den Begriff der kosmetischen Mittel fallen, jedoch ausschließlich zur Verhütung von Krankheiten bestimmt sind."

B — *Entwicklung des Strafverfahrens und Vorabentscheidungsfragen der Cour d'appel Aix-en-Provence (Frankreich)*

a) *Entwicklung des Strafverfahrens*

Herr Samanni, der Geschäftsführer eines „Casino"-Geschäfts in Marseille, wurde auf Anzeige des Syndicat des pharmaciens [Berufsverband der Apotheker] des Departements Bouches-du-Rhône dafür strafrechtlich verfolgt, daß er in seinem Geschäft im Mai 1986 zweiprozentiges Eosin und 70prozentigen modifizierten Alkohol zur Selbstbedienung verkauft hatte, weil diese Erzeugnisse als Arzneimittel anzusehen seien, die in Frankreich dem Apothekermonopol unterlägen.

Herr Monteil, der Direktor der Einkaufszentrale des „Casino"-Konzerns, der das Geschäft von Herrn Samanni beliefert hatte, wurde als Mittäter verfolgt.

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 an das Syndicat des pharmaciens des Departements Bouches-du-Rhône und zur Zahlung von 2 000 FF Verfahrenskosten verurteilt worden waren, legten sie gegen dieses Urteil bei der Cour d'appel Aix-en-Provence Berufung ein.

Vor diesem Gericht machten sie geltend, weder zweiprozentiges Eosin noch 70prozentiger Alkohol könne aufgrund seiner Bezeichnung oder seiner Funktion als Arzneimittel angesehen werden.

b) Unter diesen Umständen hat die Cour d'appel Aix-en-Provence mit Urteil vom 7. November 1988 dem Gerichtshof folgende Frage vorgelegt: Sind zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger modifizierter Alkohol Arzneimittel im Sinne des europäischen Gemeinschaftsrechts, deren Verkauf den Apothekern vorbehalten ist?

Das Vorlageurteil ist am 1. März 1989 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragen worden.

Gemäß Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG haben schriftliche Erklärungen eingereicht die Angeklagten des Ausgangsverfahrens, vertreten durch die Anwaltssozietät Fourgoux & Associés, Paris, die italienische Regierung, vertreten durch Avvocato dello Stato Pier Giorgio Ferri als Bevollmächtigten, und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Blanca Rodríguez Galindo, Juristischer Dienst der Kommission, und durch Hervé Lehman, dem Juristischen Dienst der Kommission im Rahmen der Entsendung von nationalen Beamten zur Verfügung gestellter französischer Beamter, beide als Bevollmächtigte.

Der Gerichtshof hat auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen.

Durch Beschluß vom 13. Juni 1990 hat der Gerichtshof die Rechtssache an die Fünfte Kammer verwiesen.

II — Zusammenfassung der beim Gerichtshof eingereichten Erklärungen

A — *Erklärungen von Herrn Samanni und Herrn Monteil*

Die Angeklagten des Ausgangsverfahrens weisen zunächst darauf hin, daß die dem Gerichtshof gestellte Frage dahin gehe, die fraglichen Erzeugnisse sowohl im Hinblick auf die Richtlinie 65/65 zur Angleichung der Rechtsvorschriften über Arzneispezialitäten als auch im Hinblick auf die Richtlinie 76/768 über kosmetische Mittel zu qualifizieren.

Es gehe mithin darum, Arzneimittel und kosmetische Mittel voneinander abzugrenzen.

Den gegen sie eingeleiteten Strafverfahren liege nämlich die Auffassung zugrunde, daß Eosin und 70prozentiger Alkohol als Arzneimittel anzusehen seien, deren Verkauf den Apothekern vorbehalten sei und die einer Genehmigung für das Inverkehrbringen unterlägen.

Der Arzneimittelsektor sei ebenso wie derjenige der kosmetischen Mittel, wie im übrigen der Gerichtshof bereits im Urteil vom 27. Mai 1986 in den verbundenen Rechtssachen 87/85 und 88/85 (Legia, Slg. 1986, 1707) festgestellt habe, einer weitgehenden Harmonisierung unterzogen worden, die dazu führen solle, daß der Rückgriff auf die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag nach und nach gegenstandslos werde.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verlange, daß der freie Warenverkehr nur insoweit nach Artikel 36 EWG-Vertrag beschränkt werden dürfe, als dies zur Erreichung der rechtmäßig verfolgten Ziele des Schutzes der öffentlichen Gesundheit erforderlich sei, wobei der Beweis der Rechtmäßigkeit der getroffenen Maßnahmen den nationalen Behörden obliege.

Die Richtlinie 76/768 über kosmetische Mittel stelle die maximalen Anforderungen an den Schutz der öffentlichen Gesundheit auf; jede zusätzliche Maßnahme sei unverhältnismäßig und daher nicht durch Artikel 36 EWG-Vertrag zu rechtfertigen.

Was speziell die Qualifikation der fraglichen Erzeugnisse angeht, so machen die Angeklagten geltend, es handele sich um gängige Desinfektionsmittel, nicht aber um Arzneimittel. Im übrigen seien in medizinischen Werken zahlreiche Antiseptika, Bakterizide oder Desinfektionsmittel verzeichnet, die aber deshalb nicht als Arzneimittel qualifiziert würden. Überdies seien die fraglichen Erzeugnisse nicht zur Einnahme, sondern zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Die in Frankreich für Wettbewerbs-, Verbraucherfragen und Betrugsbekämpfung zuständige Verwaltung sei selbst der Auffassung, daß diese Erzeugnisse in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit irgendwelchen Krankheiten stünden. Außerdem sei nach ihrer Aufmachung jedes Risiko der Verwechslung mit einem Arzneimittel ausgeschlossen.

In Wirklichkeit seien beide Erzeugnisse kosmetische Mittel, die unter die Definition dieser Mittel in der Richtlinie 76/768 fielen. Sie seien nämlich vor allem dazu bestimmt,

mit der Haut oder den Nägeln in Berührung zu kommen, und zwar zu dem überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen oder sie in gutem Zustand zu halten. Weder das eine noch das andere Erzeugnis stelle eine Gefahr für die Sicherheit der Verbraucher dar, zumal sie in den „Casino"-Geschäften mit dem Vermerk „Nicht hinunterschlucken" verkauft würden.

Unter diesen Umständen schlagen die Angeklagten des Ausgangsverfahrens vor, auf die gestellte Frage zu antworten, daß die Erzeugnisse, die Gegenstand des Verfahrens seien, unter die Definition der kosmetischen Mittel und nicht unter diejenige der Arzneimittel fielen und daß kein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln beschränken dürfe, die der Richtlinie 76/768 entsprächen.

B — Die *Kommission* weist zunächst darauf hin, daß die Definition des Arzneimittels in der Richtlinie 65/65 auf die Bezeichnung des Erzeugnisses oder auf seine Funktion Bezug nehme. Die Richtlinie — wie auch die in ihr enthaltene Definition des Begriffs der Arzneimittel — bezwecke jedoch nicht, eine Kategorie von Erzeugnissen festzulegen, die einem Verkaufsmonopol der Apotheker unterliege, sondern, Erzeugnisse zu bestimmen, für die im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit eine Regelung gelte, wonach ihr Inverkehrbringen von der vorherigen Genehmigung unter den in der Richtlinie festgelegten Voraussetzungen abhängig sei.

Im übrigen stelle die vorgenannte Richtlinie 85/432 in der zweiten Begründungserwägung klar, daß die geographische Verteilung der Apotheken und das Abgabemonopol für Arzneimittel weiterhin in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fielen.

Zwar bestehe wegen des speziellen Charakters der Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten eine allgemeine Vorschrift, wonach diese nur durch Apotheker an die Öffentlichkeit abgegeben werden dürften, doch wichen die Betrachtungsweisen in den einzelnen Mitgliedstaaten deutlich voneinander ab; so ließen es die Bundesrepublik Deutschland, Irland, die Niederlande und das Vereinigte Königreich beispielsweise zu, daß bestimmte, sogenannte „frei verkäufliche" Arzneimittel auch außerhalb von Apotheken verkauft würden.

Unter diesen Umständen müßten auf Gemeinschaftsebene die nationalen Vorschriften über die Abgabe von Arzneimitteln im Lichte der Vorschriften über den freien Warenverkehr geprüft werden, sobald es um eingeführte Erzeugnisse gehe.

Insoweit könne sich die Tatsache, daß der Verkauf durch ein bestimmtes Vertriebsnetz in eine bestimmte Richtung gelenkt werde, auf die Einfuhren auswirken, die sowohl durch den Gesamtrückgang der Verkaufszahlen als auch durch den sich daraus möglicherweise ergebenden Anstieg des Preisniveaus beeinträchtigt werden könnten.

Derartige Maßnahmen fänden jedoch unterschiedslos Anwendung und seien nicht diskriminierend, so daß sich die Frage stellen könne, ob sie gegen Artikel 30 EWG-Vertrag verstießen. Bejahendenfalls müßte festgestellt werden, ob die Maßnahmen nach Artikel 36 gerechtfertigt sein könnten, was der Kommission wegen des Fehlens einer hinreichenden Harmonisierung in diesem Bereich zuzutreffen scheine.

Soweit es um die fraglichen Erzeugnisse geht, weist die Kommission darauf hin, daß zweiprozentiges Eosin als Antiseptikum und antibakterielles Mittel betrachtet werde und der Behandlung von infektiösen Hautkrankheiten wie Gürtelrosen, Ekzemen, Verbrennungen und Geschwüren diene. Was den Alkohol betreffe, so werde dieser insbesondere zur Verhütung von Infektionen der menschlichen Haut verwendet. Somit sei es klar, daß weder zweiprozentiges Eosin noch 70prozentiger Alkohol zu einem der in der Richtlinie 76/768 über kosmetische Mittel genannten Zwecke gebraucht werde. Daher seien diese Erzeugnisse als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 anzusehen, soweit sie als Antiseptika oder antibakterielle Mittel bezeichnet würden.

Die Kommission schlägt daher vor, der Cour d'appel Aix-en-Provence wie folgt zu antworten: „Zweiprozentiges Eosin und 70prozentiger Alkohol sind, soweit sie im Hinblick auf ihre Anwendung auf der menschlichen Haut als Antiseptika oder antibakterielle Mittel zur Behandlung von Infektionen bezeichnet werden, als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten anzusehen. Weder die geltende Gemeinschaftsregelung noch die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag verbieten es den Mitgliedstaaten, den Verkauf bestimmter als Arzneimittel angesehener Erzeugnisse zum Schutz der Gesundheit den Apothekern vorzubehalten."

C — Die *italienische Regierung* führt aus, es sei unverzichtbar, bei der Qualifizierung der fraglichen Erzeugnisse alle in der Richtlinie 65/65 genannten Umstände zu berücksichtigen, und die konkrete Anwendung der in der Richtlinie festgelegten Kriterien obliege den Mitgliedstaaten, die über ein bestimmtes Ermessen verfügten und dieses nur nicht offensichtlich fehlerhaft ausüben dürften.

F. Grévisse
Berichterstatter