Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

8. Juli 2021 *

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Freier Warenverkehr – Humanarzneimittel – Richtlinie 2001/83/EG – Art. 5 Abs. 1, Art. 6 Abs. 1 und Art. 70 bis 73 – In einem ersten Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel – Einstufung als nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel – Verkauf in Apotheken eines zweiten Mitgliedstaats ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen in diesem Mitgliedstaat – Nationale Regelung, die eine Meldung an die zuständige Behörde und eine Stellungnahme dieser Behörde über die Verwendung dieses Arzneimittels vorschreibt – Art. 34 AEUV – Mengenmäßige Beschränkung“

In der Rechtssache C-178/20

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Fővárosi Törvényszék (Hauptstädtisches Stuhlgericht, Ungarn) mit Entscheidung vom 10. März 2020, beim Gerichtshof eingegangen am 7. April 2020, in dem Verfahren

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

gegen

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Vilaras (Berichterstatter), der Richter N. Piçarra, D. Šváby und S. Rodin sowie der Richterin K. Jürimäe,

Generalanwalt: M. Szpunar,

Kanzler: R. Șereș, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 25. Februar 2021,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

– der Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft., vertreten durch A. Cech, ügyvéd,

* Verfahrenssprache: Ungarisch.

– des Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, vertreten durch B. Pál, ügyvéd,

– der ungarischen Regierung, vertreten durch M. Z. Fehér, R. Kissné Berta und M. M. Tátrai als Bevollmächtigte,

– der tschechischen Regierung, vertreten durch M. Smolek, J. Vláčil und S. Šindelková als Bevollmächtigte,

– der griechischen Regierung, vertreten durch D. Tsagkaraki, A. Magrippi und S. Charitaki als Bevollmächtigte,

– der polnischen Regierung, vertreten durch B. Majczyna als Bevollmächtigten,

– der Europäischen Kommission, vertreten durch A. Sipos und F. Thiran als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 20. Mai 2021

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von 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 (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. 2012, L 299, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) und von Art. 36 AEUV.

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (im Folgenden: Pharma Expressz) und dem Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Nationales Institut für Pharmazie und Lebensmittelhygiene, Ungarn) (im Folgenden: Institut) über den Verkauf eines Arzneimittels in Ungarn, für das dort keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, das aber in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, in dem es ohne ärztliche Verschreibung abgegeben wird.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Im 12. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 heißt es:

„Mit Ausnahme der Arzneimittel, die dem zentralisierten Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren unterliegen, das durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln [(ABl. 1993, L 214, S. 1)] festgelegt wurde, sollte eine von der

zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden, sofern keine schwer wiegenden Gründe die Annahme rechtfertigen, dass die Genehmigung des betreffenden Arzneimittels ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen könnte. …“

4 Der 30. Erwägungsgrund dieser Richtlinie lautet:

„Jede Person, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegt, darf eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich führen, die sie rechtmäßig für ihren eigenen Bedarf erworben hat. Daher muss es auch 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.“

5 Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie lautet:

„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 der Richtlinie sieht vor:

„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 (EG) Nr. 726/2004 [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)] in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 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 Nr. 726/2004 (ABl. 2006, L 378, S. 1)] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 [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)] erteilt wurde.“

7 Art. 70 der Richtlinie 2001/83 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. In diesem Fall beziehen sie sich auf folgende Einstufungen:

a) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann oder nicht;

b) Arzneimittel auf besondere ärztliche Verschreibung;

c) Arzneimittel auf beschränkte ärztliche Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen."

8 Art. 71 dieser Richtlinie lautet:

„(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.

(2) Sehen die Mitgliedstaaten die Unterkategorie Arzneimittel, die nur auf besondere ärztliche Verordnung abgegeben werden dürfen, vor, so tragen sie folgenden Faktoren Rechnung:

– Das Arzneimittel enthält einen Suchtstoff oder psychotropen Stoff im Sinne der internationalen Übereinkommen wie das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 in einer nicht verschreibungsfreien Dosierung, oder

– das Arzneimittel kann bei anormalem Gebrauch ernsthafte Risiken des Medikamentenmissbrauchs in sich bergen, zur Sucht führen oder der Gefahr missbräuchlicher Verwendung für illegale Zwecke ausgesetzt sein, oder

– das Arzneimittel enthält einen Stoff, der aufgrund seiner Neuartigkeit oder seiner Eigenschaften als Vorsichtsmaßnahme der im ersten Gedankenstrich genannten Gruppe zugerechnet werden kann.

(3) Sehen die Mitgliedstaaten die Unterkategorie der Arzneimittel vor, die nur auf beschränkte ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, so tragen sie folgenden Faktoren Rechnung:

– Das Arzneimittel ist aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften oder seiner Neuartigkeit oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Behandlungen vorbehalten, die nur in Krankenhäusern vorgenommen werden können,

– das Arzneimittel wird zur Behandlung von Krankheiten verwendet, die zwar in Krankenhäusern oder in Anstalten, die über angemessene diagnostische Mittel verfügen, diagnostiziert werden müssen, bei denen die Verabreichung des Arzneimittels und die Weiterbehandlung jedoch außerhalb des Krankenhauses erfolgen können, oder

– das Arzneimittel ist für Patienten in ambulanter Behandlung bestimmt, seine Verwendung kann jedoch sehr schwer wiegende Folgen haben, was gegebenenfalls seine Verschreibung durch einen Facharzt und eine besondere Überwachung während der Behandlung erforderlich macht.

(4) Eine zuständige Behörde kann mit Rücksicht auf

a) die Einzel- bzw. die Tageshöchstdosis, die Wirkungsstärke, die pharmazeutische Darreichungsform, bestimmte Aufmachungen und/oder

b) andere von ihr angegebene Verwendungsbedingungen

Ausnahmen von der Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 zulassen.

(5) Stuft eine zuständige Behörde ein Arzneimittel nicht in eine der in Artikel 70 Absatz 2 angegebenen Unterkategorien ein, so hat sie gleichwohl die Kriterien der Absätze 2 und 3 des vorliegenden Artikels zu berücksichtigen, um zu bestimmen, ob ein Arzneimittel in die Kategorie der Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, einzustufen ist.“

9 Art. 72 der Richtlinie hat folgenden Wortlaut:

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

10 Art. 73 der Richtlinie sieht vor:

„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.“

11 Art. 85c der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„(1) Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften, mit denen das Angebot verschreibungspflichtiger Arzneimittel an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft verboten wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft, wie in der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft [(ABl. 1998, L 204, S. 37)

in der durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. 1998, L 217, S. 18) geänderten Fassung] festgelegt, unter folgenden Bedingungen erfolgt:

a) Die natürliche oder juristische Person, die ein Arzneimittel anbietet, ist zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, auch im Fernabsatz, entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem diese Person niedergelassen ist, ermächtigt oder befugt.

b) Die unter Buchstabe a genannte Person hat dem Mitgliedstaat, in dem diese Person niedergelassen ist, mindestens folgende Angaben mitgeteilt:
   i) Name oder Firmenname und ständige Anschrift des Ortes der Tätigkeit, von dem aus diese Arzneimittel geliefert werden;
   ii) Datum des Beginns des Anbietens von Arzneimitteln zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an die Öffentlichkeit;
   iii) die Adresse der zu diesem Zweck genutzten Website und alle einschlägigen Informationen, die zur Identifizierung dieser Website notwendig sind;
   iv) gegebenenfalls die gemäß Titel VI vorgenommene Klassifizierung des Arzneimittels, das der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten wird.

   Diese Angaben werden gegebenenfalls aktualisiert.

c) Das Arzneimittel entspricht den nationalen Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats gemäß Artikel 6 Absatz 1.

…“

Ungarisches Recht

12 § 25 Abs. 2 des 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, 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.“

13 § 3 Abs. 5 der Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. EszCsM rendelet (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), die bis zum 13. Februar 2018 galt, sah vor:

„Ein Arzt darf ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen nicht in Ungarn, aber in einem Mitgliedstaat des [EWR] 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 …“

14 § 12/A dieser Ministerialverordnung bestimmte:

„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.“

15 § 5 der seit dem 1. Januar 2018 geltenden Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017 Korm. Rendelet (Regierungsverordnung Nr. 448/2017 über die Genehmigung bestimmter Verschreibungen und Verwendungen von Humanarzneimitteln) vom 27. Dezember 2017 lautet wie folgt:

„(1) Ein Arzt darf ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen nicht in Ungarn, aber in einem Mitgliedstaat des EWR 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 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 sich zum Vorliegen eines besonders zu berücksichtigenden Interesses bei der Versorgung des Patienten im Sinne von § 1 Nr. 23 des Arzneimittelgesetzes äußert.

(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."

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

16 Als die für die Überwachung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln zuständige Behörde stellte das Institut fest, dass 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 des EWR als Arzneimittel zugelassen war, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden durfte.

17 Das Institut war der Auffassung, dass die Verwendung eines solchen Arzneimittels zu therapeutischen Zwecken vom verschreibenden Arzt bei ihm angemeldet werden müsse, der seinerseits eine Stellungnahme über diese Anwendung einholen müsse.

18 Mit Bescheid vom 7. März 2019 forderte das Institut Pharma Expressz auf, es zu unterlassen, in einem anderen Mitgliedstaat bestellte Arzneimittel, in dem sie nicht der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, in den Verkehr zu bringen, ohne eine solche Verschreibung und eine Stellungnahme des Instituts zu ihrer Bestellung und Abgabe eingeholt zu haben. Dieser Sachverhalt verstoße gegen § 12/A der Ministerialverordnung Nr. 44/2004.

19 Pharma Expressz hat gegen diesen Bescheid beim Fővárosi Törvényszék (Hauptstädtisches Stuhlgericht, Ungarn) Klage erhoben und die Feststellung beantragt, dass sie bei der individuellen Beschaffung von Arzneimitteln keine Rechtsverletzung begangen hat.

20 Pharma Expressz macht geltend, dass die Auslegung des ungarischen Rechts durch das Institut auf eine gegen Art. 34 AEUV verstoßende mengenmäßige Einfuhrbeschränkung hinauslaufe, die nicht mit dem in Art. 36 AEUV verankerten Ziel des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt werden könne, und dass die für die Einfuhr von Arzneimitteln notwendige Stellungnahme des Instituts nicht geeignet sei, die menschliche Gesundheit zu schützen.

21 Diese Stellungnahme zu verlangen, sei insbesondere deshalb eine unverhältnismäßig, weil der Mitgliedstaat des EWR, der das in Rede stehende Arzneimittel zum Verkehr zugelassen habe, es nach Kriterien, die mit den harmonisierten Vorschriften und Grundsätzen der Europäischen Union übereinstimmten, als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel eingestuft habe. In einigen Mitgliedstaaten könnten die Patienten 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.

22 Das Institut ist der Ansicht, dass die im Ausgangsverfahren in Rede stehende ungarische Regelung eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung auferlege, die durch den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt werden könne, die unter den vom AEU-Vertrag

geschützten Gütern den höchsten Rang einnähmen. Die Mitgliedstaaten seien befugt, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln gewährleisten wollten.

23 Das Institut ist der Ansicht, dass es den Zugang der Bevölkerung zu sicheren Arzneimitteln gewährleiste, 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.

24 Solange ein Arzneimittel in Ungarn über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfüge, könne nicht entschieden werden, ob es mit oder ohne Verschreibung abgegeben werden dürfe, was erkläre, dass nicht geprüft worden sei, in welche Kategorie die in Rede stehenden eingeführten Arzneimittel im Herkunftsmitgliedstaat eingestuft worden seien.

25 Das vorlegende Gericht hält es für erforderlich, festzustellen, ob der Umstand, dass die Richtlinie 2001/83 einheitliche Grundsätze für die Einstufung von Arzneimitteln aufstellt, einen Mitgliedstaat veranlassen muss, die Einstufung von Arzneimitteln durch einen anderen Mitgliedstaat bedingungslos anzuerkennen, und diese genau so zu behandeln wie Arzneimittel, für die im erstgenannten Staat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.

26 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, so dass Art. 36 AEUV ausgelegt werden müsse, um festzustellen, ob diese Maßnahme mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt werden könne.

27 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 die Einholung einer Stellungnahme des Instituts und eine solche Verschreibung.

28 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.

29 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 Partnern des Instituts in anderen Mitgliedstaaten stammten und vom Patienten, vom Arzt oder von der Apotheke nicht unmittelbar eingesehen werden könnten, und zum anderen eine Einschätzung des Nutzens des fraglichen Arzneimittels im Hinblick auf die dem Patienten zu gewährende Versorgung, die jedoch in die fachliche Kompetenz eines Arztes falle.

30 Die Stellungnahme des Instituts enthält nach Ansicht des angerufenen Gerichts relevante Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels, die dem Patienten vor der Bestellung des Arzneimittels zur Kenntnis gebracht werden müssten.

31 Schließlich weist das vorlegende Gericht darauf hin, dass es im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Bedeutung sei, zu wissen, innerhalb welcher Frist eine Stellungnahme eingeholt werden könne, ihm aber insoweit keine Informationen vorlägen, wobei die Regelung eine Frist von acht Tagen vorsehe, um diese Stellungnahme zu erhalten, Pharma Expressz aber auf einen Fall verweise, in dem dafür drei Monate erforderlich gewesen seien.

32 Unter diesen Umständen hat das Fővárosi Törvényszék (Hauptstädtisches Stuhlgericht) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

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 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?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

33 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen 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, auch in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel angesehen werden muss, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, wenn dieses Arzneimittel in diesem anderen Mitgliedstaat über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt und nicht eingestuft worden ist.

34 Wie aus dem Vorabentscheidungsersuchen hervorgeht, geht das vorlegende Gericht von der Prämisse aus, dass die Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83 einheitliche Grundsätze für die Einstufung von Arzneimitteln aufstellen, aus denen sich ergibt, dass die Abgabe bestimmter Arzneimittel einer ärztlichen Verschreibung unterliegt und für die Abgabe anderer Arzneimittel keine derartige Verpflichtung besteht. Daher stelle sich die Frage, ob ein Mitgliedstaat die von einem anderen Mitgliedstaat festgelegte Einstufung eines Arzneimittels anerkennen müsse.

35 Allerdings ist festzustellen, dass die Richtlinie 2001/83 eine in ihrem Art. 6 Abs. 1 aufgestellte allgemeine Regel enthält, wonach ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats oder die Europäische Kommission in Anwendung des in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehenen zentralisierten Verfahrens eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat. Daraus folgt,

dass für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in einem solchen Mitgliedstaat eine vorherige Genehmigung für das Inverkehrbringen nach den in dieser Richtlinie genannten Verfahren (Urteil vom 20. September 2007, Antroposana u. a., C-84/06, EU:C:2007:535, Rn. 35) oder nach dem in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehenen zentralisierten Verfahren erteilt worden sein muss.

36 Außerdem enthält die Richtlinie 2001/83 auch Bestimmungen, die es unter abschließend aufgeführten Voraussetzungen erlauben, von der in Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie aufgestellten Regel abzuweichen, wie es etwa in Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie vorgesehen ist, der es einem Mitgliedstaat ermöglicht, das Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel von den Bestimmungen dieser Richtlinie auszunehmen.

37 Daher ist die erste Frage in der Weise umzuformulieren, dass das vorlegende Gericht mit ihr im Wesentlichen wissen möchte, ob Art. 70 bis 73 in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 und Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass sie dem entgegenstehen, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, auch in einem anderen Mitgliedstaat als ein Arzneimittel anzusehen ist, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, wenn dieses Arzneimittel dort über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt und nicht eingestuft worden ist.

38 Als Erstes finden sich die Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83 in deren Titel VI („Einstufung der Arzneimittel“). Bei dieser Einstufung handelt es sich um einen Prozess, der sich in den umfassenderen Kontext des Verfahrens zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen einfügt, wie im Übrigen in der ersten Bestimmung dieses Titels, nämlich Art. 70 Abs. 1 Unterabs. 1 dieser Richtlinie, hervorgehoben wird, in der es heißt: „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 [oder] Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nicht unterliegt.“

39 Aus dieser Bestimmung ergibt sich, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats eine solche Einstufung erst vornehmen darf, nachdem eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in diesem Staat erteilt worden ist.

40 Allerdings setzt, wie der Generalanwalt in Nr. 46 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 voraus, dass die Mitgliedstaaten die Vermarktung von Arzneimitteln, die über keine von einem Mitgliedstaat nach dieser Richtlinie oder der Kommission gemäß dem in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehenen zentralisierten Verfahren erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, grundsätzlich vollständig verbieten müssen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 52, und vom 8. November 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, EU:C:2007:656, Rn. 19).

41 Verfügt ein Arzneimittel somit nicht über eine von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem es zum Verkauf angeboten wird, oder eine nach dem genannten zentralisierten Verfahren erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen, darf es in diesem Staat nicht in den Verkehr gebracht werden und hat das in den Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Verfahren für die Einstufung von Arzneimitteln insoweit keine Auswirkung.

42 Zu dem im zwölften Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 im Wesentlichen in Bezug genommenen und in Titel III Kapitel 4 dieser Richtlinie geregelten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ist festzustellen, dass es unter strengen Voraussetzungen durchgeführt wird und davon abhängt, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines bestimmten Arzneimittels in einem Mitgliedstaat einen Antrag auf Anerkennung dieser Genehmigung in den anderen Mitgliedstaaten stellt, was nicht den Umständen des Ausgangsverfahrens entspricht.

43 Als Zweites kann der in Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 niedergelegte Grundsatz, wie in Rn. 36 des vorliegenden Urteils ausgeführt, Ausnahmen unterliegen.

44 Insoweit stellen die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden nationalen Bestimmungen, wie das Institut und Ungarn im Verfahren vor dem Gerichtshof geltend gemacht haben, offenbar die Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in ungarisches Recht dar.

45 Dieser Art. 5 Abs. 1 bewirkt durch den Ausschluss der Anwendung der anderen Bestimmungen der Richtlinie 2001/83, dass in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel, 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 bestimmte Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind, abgegeben werden können.

46 Somit ist es gemäß Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 möglich, ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat abzugeben, ohne dass dieses Arzneimittel dort über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt.

47 Folglich sind die Art. 70 bis 73 in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 und Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen, dass sie, vorbehaltlich der Anwendung der in Art. 5 Abs. 1 vorgesehenen Ausnahme, dem entgegenstehen, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, auch in einem anderen Mitgliedstaat als ein Arzneimittel anzusehen ist, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, wenn dieses Arzneimittel dort über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt und nicht eingestuft worden ist.

48 Als Drittes lässt das Vorbringen der Klägerin des Ausgangsverfahrens keine andere Schlussfolgerung zu.

49 Was erstens die Möglichkeit einer natürlichen Person anbelangt, ein Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat als dem ihres Wohnsitzes zu erwerben, trifft es, wie der Generalanwalt in Nr. 57 seiner Schlussanträge festgestellt hat, zu, dass im 30. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 ausgeführt wird, 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“. Diese von der Richtlinie vorgesehene ganz spezifische Fallgestaltung entspricht jedoch nicht dem Fall der Abgabe eines Arzneimittels durch einen in einem Mitgliedstaat niedergelassenen Apotheker, das nicht in diesem Staat, aber in einem anderen Mitgliedstaat über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt. Dieser 30. Erwägungsgrund verweist nämlich auf den Fall einer in einem Mitgliedstaat ansässigen Person, die sich in einen anderen Mitgliedstaat begibt und dort ein Arzneimittel erwirbt, das sie in ihren Wohnsitzstaat mitbringt.

50 Zweitens unterliegen die Arzneimittel, die von einer Person in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem sie ihren Wohnsitz hat, über einen Kurierdienst erworben werden, grundsätzlich der Verpflichtung nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83. Der Gerichtshof hat jedoch im Licht des 30. Erwägungsgrundes dieser Richtlinie anerkannt, dass ein Mitgliedstaat die Möglichkeit eines solchen Kaufs vorsehen kann, selbst wenn die betreffenden Arzneimittel im Wohnsitzmitgliedstaat des Verbrauchers über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, und zwar als Anwendung der in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahme und unter Einhaltung der dort vorgesehenen Voraussetzungen, nämlich dem Inverkehrbringen einer begrenzten Menge von Arzneimitteln auf eine durch einen besonderen Bedarfsfall begründete Einzelbestellung (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 8. November 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, EU:C:2007:656, Rn. 21 und 22).

51 Diese Situation scheint jedoch nicht der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden zu entsprechen.

52 Drittens verweist die Klägerin des Ausgangsverfahrens auch auf die Möglichkeit für eine in einem Mitgliedstaat ansässige Person, Arzneimittel über das Internet zu erwerben.

53 Hierzu ist festzustellen, dass solche Arzneimittel – wenn das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz nach den Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats dieser Arzneimittel nicht verboten ist – nach Art. 85c Abs. 1 Buchst. c der Richtlinie 2001/83 den nationalen Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats gemäß Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie entsprechen müssen. Folglich ist die Abgabe solcher Arzneimittel über das Internet nur möglich, wenn sie im Bestimmungsmitgliedstaat über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.

54 Daraus folgt, dass die Bestimmungen über das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz keinen Einfluss auf das Ergebnis haben können, zu dem der Gerichtshof in Rn. 47 des vorliegenden Urteils gelangt ist.

55 Schließlich ist die Klägerin des Ausgangsverfahrens der Ansicht, dass die Richtlinie 2001/83 den Verkauf von Arzneimitteln an Endverbraucher nicht vollständig harmonisiere, so dass Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie nicht einschlägig sei.

56 Zwar hat der Gerichtshof entschieden, dass eine nationale Regelung bezüglich bestimmter Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln nicht in einen unionsrechtlich harmonisierten Bereich fällt (Urteil vom 18. September 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, Rn. 56).

57 Damit hat sich der Gerichtshof jedoch nur zu den materiellen Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln geäußert, wie insbesondere in dem dem angeführten Urteil zugrunde liegenden Rechtsstreit zu den Voraussetzungen für die Anerkennung von Dokumenten, die von Angehörigen von Gesundheitsberufen stammen und den Apotheken zum Zwecke der Abgabe von Arzneimitteln zur Verwendung durch ihre Patienten oder Kunden vorgelegt werden.

58 Daher kann aus dem Urteil vom 18. September 2019, VIPA (C-222/18, EU:C:2019:751), nicht abgeleitet werden, dass die Abgabe von Arzneimitteln in einem Mitgliedstaat, die dort über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, von den diesbezüglichen Bestimmungen der Richtlinie 2001/83, insbesondere derjenigen in Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie, ausgenommen

werden kann. Hinsichtlich der Registrierung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln hat diese Richtlinie nämlich einen umfassenden Rechtsrahmen geschaffen.

59 Folglich ist nach alledem auf die erste Frage zu antworten, dass die Art. 70 bis 73 in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 und Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass sie, vorbehaltlich der Anwendung der in Art. 5 Abs. 1 vorgesehenen Ausnahme, dem entgegenstehen, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, auch in einem anderen Mitgliedstaat als ein Arzneimittel anzusehen ist, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, wenn dieses Arzneimittel in dem letztgenannten Mitgliedstaat über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt und nicht eingestuft worden ist.

Zur zweiten Frage

60 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 36 AEUV dahin auszulegen ist, dass eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung, die für die Abgabe eines Arzneimittels, das über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, eine ärztliche Verschreibung und eine Stellungnahme der für Gesundheit zuständigen Behörde vorschreibt, durch den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt ist, selbst wenn dieses Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden kann, registriert ist.

61 Bei der Beantwortung dieser Frage ist zu berücksichtigen, dass, wie aus Rn. 44 des vorliegenden Urteils hervorgeht, die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden nationalen Bestimmungen, in denen diese Anforderungen festgelegt sind, offenbar die Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in ungarisches Recht darstellen.

62 Daher ist die zweite Frage in der Weise umzuformulieren, dass das vorlegende Gericht mit ihr im Wesentlichen wissen möchte, ob eine nationale Maßnahme zur Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, die für die Abgabe eines Arzneimittels, das über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, eine ärztliche Verschreibung und eine Stellungnahme der für die Gesundheit zuständigen Behörde vorschreibt, um die Erfüllung der in dieser Bestimmung festgelegten Voraussetzungen sicherzustellen, eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung oder eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellt, die gemäß Art. 36 AEUV aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt werden kann, selbst wenn dieses Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel registriert ist, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf.

63 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass eine nationale Bestimmung, mit der ein Mitgliedstaat seinen Verpflichtungen aus der Richtlinie 2001/83 nachkommt, nicht als mengenmäßige Einfuhrbeschränkung oder Maßnahme mit gleicher Wirkung im Sinne des Art. 34 AEUV eingestuft werden kann (Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 53).

64 Wie der Generalanwalt in Nr. 93 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, müssen für die Anwendung der in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahme eine Reihe von Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein. Zudem ist diese Bestimmung eng auszulegen, da die Möglichkeit, Arzneimittel einzuführen, die über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, die eine nationale Regelung in Ausübung der in dieser Vorschrift geltenden Befugnis vorsieht, die Ausnahme bleiben muss, um die praktische Wirksamkeit des Verfahrens der

Genehmigung für das Inverkehrbringen zu wahren, und nur ausgeübt werden darf, wenn dies unter Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der Patienten erforderlich ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 29. März 2012, Kommission/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 30 bis 33).

65 Daraus folgt, dass zur Sicherstellung der Anwendung der in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahme eine Regelung die dafür erforderlichen Voraussetzungen erfüllen muss, nämlich insbesondere, dass die aufgrund dieser Ausnahme abgegebenen Arzneimittel erforderlich sind, um besonderen medizinischen Bedarfsfällen gerecht zu werden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 29. März 2012, Kommission/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 42 und 43).

66 Nur eine nationale Regelung, die den durch die Voraussetzungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 festgelegten Rahmen der Ausnahme beachtet und somit eine ordnungsgemäße Umsetzung dieser Bestimmung gewährleistet, stellt nämlich keine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung oder Maßnahme gleicher Wirkung dar (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. April 2001, Bellamy und English Shop Wholesale, C-123/00, EU:C:2001:214, Rn. 21).

67 Im vorliegenden Fall ist zum einen die erste in der ungarischen Regelung vorgesehene Voraussetzung für die Abgabe von Arzneimitteln, die in Ungarn über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, eine Verschreibung des abzugebenden Arzneimittels durch einen Arzt, der als einziger berechtigt ist, das Institut um eine Entscheidung über das Vorliegen eines Interesses zu ersuchen, das gemäß § 25 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes insbesondere im Hinblick auf die dem Patienten zu gewährende Versorgung zu berücksichtigen ist.

68 Hierzu ist festzustellen, dass nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 die Möglichkeit besteht, von den Bestimmungen dieser Richtlinie für Arzneimittel abzuweichen, 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“.

69 Somit erfüllt das im nationalen Recht vorgesehene Erfordernis einer ärztlichen Verschreibung die in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 genannten Voraussetzungen, da ein Arzt ein Angehöriger der Gesundheitsberufe im Sinne dieser Bestimmung ist, die, wie der Gerichtshof bereits festgestellt hat, Situationen betrifft, in denen der Arzt eine entscheidende Rolle spielt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. April 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, Rn. 46).

70 Zum anderen ermöglicht es die zweite in der ungarischen Regelung vorgesehene Voraussetzung dem Arzt, durch die Stellungnahme des Instituts Informationen über das Bestehen und die Gültigkeit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, dessen Abgabe in Ungarn beabsichtigt ist, in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, auch wenn in Ungarn keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt. Diese Stellungnahme enthält auch eine Beurteilung des Instituts darüber, ob ein besonders zu berücksichtigendes Interesse bei der Versorgung der Patienten besteht.

71 Insoweit besteht die wesentliche Voraussetzung für die Anwendung der in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahme darin, dass das Arzneimittel, dessen Abgabe nicht der allgemeinen Regel des Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie, wonach im Abgabemitgliedstaat die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich ist, unterliegt, in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen sein muss. Entsprechend den Ausführungen des

Generalanwalts in Nr. 107 seiner Schlussanträge ist festzustellen, dass eine Stellungnahme wie die in der vorstehenden Randnummer erwähnte es ermöglicht, die Einhaltung dieser Voraussetzung sicherzustellen.

72 Außerdem kann von der in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahme nur im Rahmen der „besonderen Bedarfsfälle“ im Sinne dieser Bestimmung Gebrauch gemacht werden, deren Beachtung durch die Berücksichtigung des Ziels des Schutzes der öffentlichen Gesundheit geboten ist. Es entspricht daher diesem Ziel, dass die zuständige Behörde im Einzelfall entscheiden kann, ob in einem bestimmten Fall ein Bedürfnis besteht, das es rechtfertigt, von der allgemeinen Regel des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 abzuweichen.

73 Folglich könnte der Rückgriff auf eine Stellungnahme der zuständigen Behörde dem Arzt zusätzliche Hinweise zur Anwendung eines Arzneimittels geben, mit dem er nicht zwangsläufig vertraut ist. Eine nationale Regelung, die darüber hinaus die Übermittlung dieser Stellungnahme an den Patienten vorsieht, scheint überdies die Transparenz des Verfahrens gegenüber dem Patienten sicherzustellen.

74 Daher stellt ein im nationalen Recht vorgesehenes Erfordernis, eine Stellungnahme der zuständigen Behörde einzuholen, um die Einhaltung der in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 festgelegten Voraussetzungen sicherzustellen, eine ordnungsgemäße Umsetzung dieser Bestimmung dar.

75 Folglich ist auf die zweite Frage zu antworten, dass eine nationale Maßnahme zur Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, die für die Abgabe eines Arzneimittels, das über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, eine ärztliche Verschreibung und eine Stellungnahme der für die Gesundheit zuständigen Behörde vorschreibt, um die Erfüllung der in dieser Bestimmung festgelegten Voraussetzungen sicherzustellen, weder eine mengenmäßige Beschränkung noch eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellt.

Kosten

76 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt:

1. Die Art. 70 bis 73 in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 und Art. 6 Abs. 1 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 in der durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 geänderten Fassung sind dahin auszulegen, dass sie, vorbehaltlich der Anwendung der in Art. 5 Abs. 1 vorgesehenen Ausnahme, dem entgegenstehen, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, auch in einem anderen Mitgliedstaat als ein Arzneimittel anzusehen ist, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, wenn dieses Arzneimittel in dem letztgenannten Mitgliedstaat über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt und nicht eingestuft worden ist.

2. Eine nationale Maßnahme zur Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2012/26 geänderten Fassung, die für die Abgabe eines Arzneimittels, das über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, eine ärztliche Verschreibung und eine Stellungnahme der für die Gesundheit zuständigen Behörde vorschreibt, um die Erfüllung der in dieser Bestimmung festgelegten Voraussetzungen sicherzustellen, stellt weder eine mengenmäßige Beschränkung noch eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 34 AEUV dar.

Unterschriften