SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS L. A. GEELHOED

vom 7. Februar 2002 [1]

I — Einleitung

1. In dieser Rechtssache hat das Landgericht Köln (1. Kammer für Handelssachen) vier Fragen nach der Auslegung der Artikel 28 und 30 EG auf dem Gebiet der Paralleleinfuhr von Arzneimitteln zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2. Im Wesentlichen beziehen sich die Fragen auf den Fall, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels (im Folgenden: Zulassung) [2] auf Antrag des Zulassungsinhabers erloschen ist, da dieser das Mittel nicht mehr vertreibt. An dessen Stelle vertreibt er ein vergleichbares Mittel. Die Frage ist nun, ob es mit den Artikeln 28 und 30 EG vereinbar ist, wenn als Folge davon auch die Paralleleinfuhr des alten Mittels aus einem anderen Mitgliedstaat — durch jemand anderen als den früheren Zulassungsinhaber — eingestellt werden muss. Ein besonderer Umstand in der vorliegenden Rechtssache besteht doch darin, dass das alte Mittel aufgrund einer so genannten fiktiven Zulassung vertrieben wurde. Es stellt sich noch die weitere Frage, ob diese fiktive Zulassung als Zulassung hat dienen können.

II — Der rechtliche Rahmen

Europäisches Recht

3. Für den Parallelimport von Arzneimitteln gelten in erheblichem Maße die Artikel 28 und 30 EG. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist darüber hinaus in einer Reihe von Gemeinschaftsrichtlinien geregelt.

4. Nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispe-

1 — Originalsprache: Niederländisch.

2 — Wenn dies die Darlegung klarer macht, werde ich den Begriff Zulassung für die Genehmigung verwenden, die demjenigen erteilt wird, der ein Arzneimittel zum ersten Mal in einem bestimmten Mitgliedstaat in den Verkehr bringt. Anstelle von Zulassung wird in einem Fall wie dem vorliegenden gelegentlich auch von „Mutter-Zulassung" gesprochen.

zialitäten [3] dürfen Arzneimittel nur mit einer Genehmigung in den Verkehr gebracht werden. Ich zitiere: „Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln... erteilt wurde."

5. Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 65/65 enthält eine Aufzählung der Angaben und Unterlagen die mit dem Antrag auf Erteilung der Genehmigung vorzulegen sind. Dies betrifft u. a. Angaben und Unterlagen über die Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität (Ziffer 3), die Ergebnisse von Versuchen physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Art sowie pharmakologischer, toxikologischer, ärztlicher und klinischer Art (Ziffer 8) und ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle der Arzneispezialität (Ziffer 9).

3 — ABl. L 22, S. 369. Diese Richtlinie ist mehrfach geändert worden. Die wichtigsten Änderungen finden sich in der Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 15, S. 36) und in der Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel (ABl. L 214, S. 22).

6. Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 8 der Richtlinie 65/65 [4] nennt eine Reihe von Fällen, in denen der Antragsteller nicht verpflichtet ist, die Ergebnisse von Versuchen pharmakologischer und toxikologischer Art oder aber von Versuchen klinischer Art beizubringen. Er muss dann darlegen,

„i) dass die Arzneispezialität im Wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das in dem Land, in dem der Antrag gestellt wird, bereits zugelassen ist und dass die für das Inverkehrbringen der Originalspezialität verantwortliche Person ihre Zustimmung erteilt hat, dass die mit dem Zulassungsantrag der Originalspezialität vorgelegten pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen zur Prüfung des gestellten Antrags herangezogen werden,

ii) oder — unter eingehender Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen... — dass der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen,

iii) oder dass die Arzneispezialität im Wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs Jahren in der Gemeinschaft nach den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen und in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist ..."

4 — Nach Änderung durch die Richtlinie 87/21.

7. Artikel 5 der Richtlinie 65/65 bestimmt:

„Die Genehmigung nach Artikel 3 wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 4 aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, entweder dass die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder dass ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder dass die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist. Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die Angaben und Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht den Bestimmungen des Artikels 4 entsprechen."

8. Nach Artikel 7 der Richtlinie 65/65 [5] muss das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung innerhalb von 210 Tagen abgeschlossen sein. Ist in einem anderen Mitgliedstaat bereits eine Genehmigung erteilt worden, so sieht die Richtlinie eine Frist von 90 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichts aus diesem anderen Mitgliedstaat vor (Artikel 7a).

9. Aufgrund von Artikel 29a der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (im Folgenden: Zweite Richtlinie) [6] „richten die Mitgliedstaaten ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) ein. Dieses System dient der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen bei Menschen, und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen".

10. Mit Wirkung vom 18. Dezember 2001 sind die verschiedenen Richtlinien über Arzneimittel in einer Kodifikation, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, zusammengefasst worden [7]. Die Begründungserwägungen dieser Richtlinie geben Ziel und Tragweite dieses Systems wieder. Die zweite und die dritte Begründungserwägung lauten:

„Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebes oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

... Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können."

5 — Nach Änderung durch die Richtlinie 93/39.

6 — ABl. L 147, S. 13. Artikel 29a ist durch die Richtlinie 93/39 (zitiert in Fußnote 3) eingefügt worden.

7 — ABl. L 311, S. 67.

Dabei besteht, wie aus der vierten Begründungserwägung hervorgeht, ein unmittelbarer Bezug zum Funktionieren des Binnenmarktes. In der vierzehnten Begründungserwägung heißt es in diesem Zusammenhang: „Diese Richtlinie ist ein wichtiger Schritt auf dem Wege zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln."

11. Es geht in der vorliegenden Rechtssache um den Parallelimport von Arzneimitteln. Diesen Bereich hat der Gerichtshof in drei wichtigen Urteilen eingegrenzt. Dabei handelt es sich um

— das Urteil De Peijper vom 20. Mai 1976 [8];

— das Urteil Smith & Nephew und Primecrown vom 12. November 1996 [9];

und

— das Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker vom 16. Dezember 1999 [10].

12. Europarechtliche Grundlage für die fiktive Zulassung ist eine Übergangsregelung, die sich in Artikel 39 Absatz 2 der Zweiten Richtlinie findet.

Nationales Recht

13. Nach § 105 des Arzneimittelgesetzes [11] konnten Arzneimittel in Deutschland ohne ausdrückliche Zulassung vertrieben werden, wenn sie bei Inkrafttreten dieses Gesetzes am 1. Januar 1978 bereits auf dem Markt waren. Der Vertrieb erfolgt auf der Grundlage einer so genannten fiktiven Zulassung, die auf einer Anzeige bei der zuständigen Behörde beruht. Diese Arzneimittel durften auf dem Markt bleiben, wenn spätestens bis zum 30. März 1990 ein Antrag auf Verlängerung der fiktiven Zulassung gestellt worden war.

14. Gemäß § 31 Absatz 1 Nummer 2 AMG erlischt die Zulassung durch schriftlichen Verzicht. Nach § 31 Absatz 4 durfte das betreffende Arzneimittel noch zwei Jahre verkauft werden, um die Vorräte aufzubrauchen. Diese Frist galt auch für Arzneimittel, die mit einer fiktiven Zulassung vertrieben wurden. Durch eine Änderung des AMG, die am 11. September 1998 in Kraft trat, wurde die zweijährige Abverkaufsfrist für Arzneimittel, die mit einer fiktiven Zulassung vertrieben wurden, auf-

8 — In der Rechtssache 104/75, Slg. 1976, 613.
9 — In der Rechtssache C-204/94, Slg. 1996, I-5819.
10 — In der Rechtssache C-94/98, Slg. 1999, I-8789.

11 — Arzneimittelgesetz von 1976 (im Folgenden: AMG).

gehoben. Stattdessen war es nach § 105 Absatz 5c AMG möglich, durch Rücknahme des Antrags auf Verlängerung der fiktiven Zulassung zu erreichen, dass die fiktive Zulassung erst am 1. Januar 2005 erlischt.

III — Materieller und prozessualer Rahmen

Das Ausgangsverfahren

15. Nach einer Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 17. April 1996 [12] erwerben Parallelimporteure aufgrund einer Anzeige gegenüber der zuständigen Behörde das Recht, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, wenn diese Arzneimittel sich bereits auf der Grundlage einer fiktiven Zulassung auf dem Markt befinden. In diesen Fällen findet keine Überprüfung der Identität der Arzneimittel statt.

16. In der Bekanntmachung wird auch ausgeführt, dass nach deutscher Verwaltungspraxis bei einer Verlängerung der fiktiven Zulassung auch die Parallelimporte zulässig bleiben, sofern die eingeführten Arzneimittel dem Erzeugnis entsprechen, auf das sich die fiktive Zulassung bezieht. Dies gilt, bis das Verfahren der Verlängerung der fiktiven Zulassung abgeschlossen ist und das parallel eingeführte Arzneimittel eine eigene Zulassung erhalten hat.

12 — Im Folgenden: Bekanntmachung.

17. Die Parteien des Ausgangsverfahrens, die Ferring Arzneimittel GmbH (im Folgenden: Klägerin) und die Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (im Folgenden: Beklagte) konkurrieren miteinander im Arzneimittelvertrieb.

18. Das Ausgangsverfahren betrifft die Einfuhr des Arzneimittels Minirin Spray durch die Beklagte nach Deutschland. Die Beklagte führt dieses Mittel seit Juni 1996 aus einem anderen Mitgliedstaat ein und vertreibt es in Deutschland mit einer deutschen Bezeichnung unter der Registernummer 10545. Das streitige Arzneimittel wurde zunächst unter dieser Nummer von der Klägerin ohne Zulassung vertrieben, da es bereits am 1. Januar 1978 im Handel war. Die Klägerin hatte gemäß § 105 AMG für das Arzneimittel eine fiktive Zulassung erhalten. Mit Schreiben vom 14. Juli 1999 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verzichtete die Klägerin auf diese fiktive Zulassung. Sie vertreibt das Mittel Minirin Nasenspray 5 ml auf der Grundlage einer „echten" Zulassung unter der Registernummer 32187.00.00. Dieses Arzneimittel ist an die Stelle des Mittels Minirin Spray getreten.

19. Die Klägerin stellt sich im Ausgangsverfahren auf den Standpunkt, der Beklag-

ten sei es nicht mehr möglich, sich auf die fiktive Zulassung zu berufen, da diese fiktive Zulassung nun einmal nicht mehr bestehe. Das jetzt von ihr vertriebene Arzneimittel sei mit veränderten Hilfsstoffen versehen, woraus eine temperaturstabilere Form resultiere. In dieser (neuen) Form werde es in mehreren Mitgliedstaaten vertrieben. Sie beantragt, die Beklagte zu verurteilen, es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgelds in Höhe von bis zu 500 000 DM zu unterlassen, das Arzneimittel Minirin Spray zu importieren und in der Bundesrepublik Deutschland unter Angabe der Registernummer 10545 in den Verkehr zu bringen.

20. Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen. Sie leugnet das Bestehen therapierelevanter Unterschiede zwischen dem alten und dem neuen Mittel, da der einzige Unterschied, den die Klägerin anführe, darin bestehe, dass das neue Mittel nicht mehr kühl aufbewahrt werden müsse. Aufgrund der Gleichartigkeit von Minirin Spray und Minirin Nasenspray sei der Import durch die Beklagte rechtlich als Parallelimport anzusehen. Die Beklagte habe in diesem Zusammenhang in der Zwischenzeit auch einen Antrag auf Parallelimportzulassung gestellt.

21. Ferner sei im vorliegenden Fall die dem bloßen Gesetzeswortlaut nach nicht gegebene zweijährige Abverkaufsfrist des § 31 Absatz 4 AMG anzuwenden. Eine andere Auslegung dieser Bestimmung verstieße nämlich gegen den freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union. Die Beklagte beruft sich dabei auf das Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker [13]. Diese übergangsweise Verkehrsfähigkeit müsse gelten, bis über den Antrag auf Parallelimportzulassung entschieden sei.

22. Im Verfahren der einstweiligen Verfügung hat das Landgericht Köln am 25. Oktober 1999 dem Antrag der Klägerin auf Untersagung des Verkaufs des Erzeugnisses entsprochen; die vorliegende Rechtssache betrifft das Hauptsacheverfahren.

Vorabentscheidungsfragen

23. Das Landgericht Köln hat mit Beschluss vom 14. April 2000, bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen am 10. Mai 2000, um Vorabentscheidung über folgende Fragen ersucht:

1. Stehen die Artikel 28 und 30 EG nationalem Recht entgegen, das den Vertrieb eines Arzneimittels × verbietet,

13 — Zitiert in Fußnote 10.

— für welches im Mitgliedsland A bislang eine fiktive Zulassung bestanden hat, die jetzt durch einen Verzicht des Zulassungsinhabers erloschen ist,

— welches bislang mehrere Jahre hindurch im Wege des Parallelimports aus einem Mitgliedsland B in das Mitgliedsland A verbracht und dort unter Bezugnahme auf die genannte fiktive Zulassung in den Verkehr gebracht worden ist,

— welches der Hersteller und Zulassungsinhaber durch ein neues Präparat Y ersetzt und aufgrund einer eigenständigen Zulassung im Mitgliedstaat A in den Verkehr bringt und

— welches sich vom Präparat X nur durch veränderte Hilfsstoffe unterscheidet, wobei diese Hilfsstoffe zu einer verbesserten Temperaturstabilität führen und so eine Lagerung im Kühlschrank überflüssig machen?

2. Hat es einen Einfluss auf die Beurteilung, wenn dem Inhaber der jetzt nicht mehr existierenden Zulassung ein rechtlicher Weg zur Verfügung gestanden hat, die bisherige Zulassung in der Weise aufzugeben, dass die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels noch für eine gewisse (Übergangs-) Zeit aufrechterhalten bleibt?

Wenn ja: Nach welchen Kriterien muss der bisherige Inhaber bei der Entscheidung über sein Vorgehen auf die Freiheit des europäischen Warenverkehrs Rücksicht nehmen?

3. Hat es einen Einfluss auf die Beurteilung, ob das Arzneimittel Y in der neuen Formulierung nur im Mitgliedstaat A in den Verkehr gebracht wird oder ob es sich auch in weiteren Mitgliedstaaten auf dem Markt befindet?

4. Hat es einen Einfluss auf die Beurteilung, wenn bei einem gleichzeitigen Nebeneinander der beiden Formulierungen im Mitgliedstaat A die Gefahr falscher Lagerung des Arzneimittels x entsteht?

Erläuterungen zu den Fragen

24. Das vorlegende Gericht nimmt in seinen Erläuterungen zu den Fragen auf den Beschluss im Verfahren der einstweiligen

Verfügung Bezug. In diesem Beschluss hat das Landgericht Köln festgestellt, dass die gesetzliche Regelung eindeutig sei und dass eine Auslegung wie diejenige der Beklagten zurückgewiesen werden müsse. Gemäß § 105 gelte die zweijährige Abverkaufsfrist (ex § 31 Absatz 4 AMG) nicht für Erklärungen, mit denen auf eine fiktive Zulassung verzichtet werden. Zwar hätte die Klägerin den Antrag auf Verlängerung der fiktiven Zulassung mit der Folge zurücknehmen können, dass die fiktive Zulassung bis Ende 2004 bestehen geblieben wäre. Sie sei dazu jedoch nach dem Gesetz nicht verpflichtet gewesen, und es bestehe zum anderen auch keine Verpflichtung für einen Zulassungsinhaber, Rücksicht auf die Interessen eines Parallelimporteurs zu nehmen.

25. Das neue Arzneimittel unterscheide sich jedenfalls in seiner Temperaturstabilität von dem Alt-Arzneimittel. Dieser Unterschied könne auch Folgen bei der Anwendung des Arzneimittels haben. Das Landgericht Köln weist auf den Fall hin, dass beim Patienten beide Formen nacheinander oder nebeneinander auftauchen könnten und bei dem alten Mittel nicht auf die richtige Temperatur geachtet werde. Zwischen dem alten und dem neuen Mittel bestünden folglich gesundheitsrelevante Unterschiede.

26. Nach Auffassung des Landgerichts können europarechtliche Erwägungen jedoch zu einer Entscheidung zugunsten der Beklagten führen. Die Zulassung sei auf das Produkt bezogen, mit der daraus folgenden Möglichkeit für Parallelimporteure, sich an bestehende Zulassungen „anzuhängen". Diese Möglichkeit gelte auch bei fiktiven Zulassungen. Gäbe es jedoch keine Zulassung, so könne ein Importeur sich auch an nichts „anhängen". Eine spürbare Behinderung des Handels sei schon deshalb nicht gegeben, weil in der Verhandlung unstreitig gestellt worden sei, dass die Beklagte innerhalb von 90 Tagen im vereinfachten Verfahren selbst eine Zulassung erlangen könne.

27. Das Landgericht ist sich jedoch in Bezug auf diese Auslegung des Gemeinschaftsrechts nicht sicher. Unabhängig davon könne die Beklagte jedenfalls aus dem Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker [14] keine Rechte herleiten. In diesem Urteil sei nämlich die Besonderheit, dass eine Zulassung fehle, ausdrücklich offen gelassen worden.

Verfahren vor dem Gerichtshof

28. Beim Gerichtshof haben die Parteien des Ausgangsverfahrens und die Kommission schriftliche Erklärungen eingereicht. Sie haben in der Sitzung vom 22. November ihre Standpunkte mündlich dargelegt [15]. Die schwedische Regierung hat an dieser Sitzung teilgenommen, um Erklärungen abzugeben.

14 — Zitiert in Fußnote 10.

15 — Die Kommission hat ihren Standpunkt dabei neuen Erkenntnissen angepasst.

IV — Einige Anmerkungen zum Gegenstand des Rechtsstreit und zum Aufbau dieser Schlussanträge

29. Die Klägerin ist der Auffassung, das vorliegende Verfahren beziehe sich nur auf die Frage, ob die Beklagte das „alte" Erzeugnis weiter unter der bestehenden Registernummer einführen dürfe, während die Zulassung für dieses Mittel nicht mehr bestehe und das alte und das neue Mittel nicht miteinander verglichen worden seien. Das Verfahren beziehe sich nicht auf die Frage, ob die Beklagte das ganze Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 65/65 durchlaufen müsse oder ob ein vereinfachtes Verfahren ausreichen könne.

30. Ich meinerseits stimme mit der Beurteilung des Gegenstands des Rechtsstreits mit der Klägerin überein. Jedoch werden auch die weiteren Folgen der Rücknahme der Zulassung für den Parallelimporteur zur Sprache kommen. Es geht dann um die Verpflichtungen, die den Parteien auferlegt werden können, um die Auswirkungen des Widerrufs der Zulassung zu beschränken.

31. Eine zweite Vorbemerkung bezieht sich auf das deutsche System, und zwar insbesondere auf die fiktiven Zulassungen. In der Sitzung hat der Vertreter der Kommission die Vereinbarkeit der deutschen Regelung mit dem Gemeinschaftsrecht zur Sprache gebracht. Nach Auffassung der Kommission konnten die fiktiven Zulassungen vom 21. Mai 1990 an nicht mehr als Grundlage für eine Zulassung dienen. Sie verweist auf Artikel 39 Absatz 2 der Zweiten Richtlinie, nach dem die übrigen Bestimmungen dieser Richtlinie auf Arzneispezialitäten, die aufgrund früherer Vorschriften in den Verkehr gebracht worden sind, binnen eines Zeitraums, der an dem genannten Datum endet, schrittweise angewandt werden. Die Kommission hat aus diesen Gründen seinerzeit um eine Anpassung der deutschen Rechtsvorschriften ersucht. Für die Kommission ist die Unvereinbarkeit der fiktiven Zulassung mit dem Gemeinschaftsrecht ausschlaggebend für die Beurteilung der dem Gerichtshof vorgelegten Fragen.

32. Meines Erachtens spricht die Kommission hier einen erheblichen Gesichtspunkt an. Es bestehen zumindest Zweifel daran, ob die fiktive Zulassung nach dem 21. Mai 1990 noch als Grundlage für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln dienen konnte. Ich bin jedoch der Auffassung, dass die (Un)vereinbarkeit der Rechtsfigur der fiktiven Zulassung mit dem Gemeinschaftsrecht bei der Beantwortung durch den Gerichtshof nicht an erster Stelle stehen muss. Erstens fragt das vorlegende Gericht nicht danach. Zweitens — und das finde ich wichtiger — bezieht sich die Auffassung der Kommission im Wesentlichen auf die Lehre von der unmittelbaren Wirkung von Richtlinien bei nicht ordnungsgemäßer Umsetzung. Nach feststehender Rechtsprechung des Gerichtshofes kann eine Richtlinie nicht selbst Verpflichtungen für Einzelne begründen und kann diesen daher als solche nicht entgegen gehalten werden [16]. In der vorliegenden Rechtssache konnte die Beklagte damit auch von der

16 — Das Standardurteil auf diesem Gebiet ist das Urteil vom 14. Juli 1994 in der Rechtssache C-91/92 (Faccini Dori, Slg. 1994, I-3325, Randnrn. 20 ff.); bestätigt u. a. im Urteil vom 26. September 2000 in der Rechtssache C-443/98 (Unilever, Slg. 2000, I-7535).

Gültigkeit der deutschen Rechtsvorschriften ausgehen, auf die die fiktive Zulassung gestützt ist. Ich werde jedoch berücksichtigen, dass die Frage des vorlegenden Gerichts sich auf eine fiktive Zulassung und nicht auf eine „echte" Zulassung gemäß Artikel 3 der Richtlinie 65/65 bezieht.

33. Dies führt mich zu den von dem vorlegenden Gericht gestellten Fragen als solchen. Im Wesentlichen möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Artikel 28 und 30 EG einer nationalen Regelung entgegenstehen, die dazu führt, dass bei Widerruf einer Zulassung auf Antrag des Inhabers auch der Parallelimport nicht mehr zulässig ist. Dies stellt für mich die Hauptfrage des vorliegenden Verfahrens dar. Anschließend komme ich bei Bejahung der gerade formulierten Frage zu den Bedingungen, die für den Parallelimporteur aufgestellt werden können, wenn dieser ein Arzneimittel vertreibt, während die ursprüngliche Zulassung für dieses Mittel widerrufen worden ist. Danach wende ich mich zwei besonderen Gesichtspunkten des vorliegenden Rechtsstreits zu. Der erste Gesichtspunkt betrifft die Frage, ob der Zulassungsinhaber, der den Widerruf der Zulassung beantragt, die Interessen des Parallelimporteurs berücksichtigen muss. Den zweiten Gesichtspunkt habe ich in der vorhergehenden Nummer dieser Schlussanträge angesprochen, nämlich dass es sich hier um eine fiktive Zulassung handelt.

34. Ich weise darauf hin, dass der Hauptpunkt des vorliegenden Rechtsstreits bereits in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker diskutiert worden ist. In jener Rechtssache ging es insbesondere um die Frage, ob es unter dem Gesichtspunkt des freien Warenverkehrs zulässig ist, die Genehmigungen für den Parallelimport bei Widerruf der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers automatisch erlöschen zu lassen. Diese Frage brauchte in jener Rechtssache nicht beantwortet zu werden [17].

35. Schließlich gehe ich noch darauf ein, dass die Klägerin eine neue Variante [18] des Arzneimittels in den Verkehr gebracht hat. Ich werde zu dem Ergebnis gelangen, dass es keine Rolle spielt, dass der Zulassungsinhaber die alte Variante durch eine vergleichbare neue Variante ersetzt. Jedoch kommen folgende Fragen noch zur Sprache:

— Handelt es sich überhaupt um eine Variante des gleichen Arzneimittels, wenn es um ein Mittel geht, das die gleiche therapeutische Wirkung hat, das sich aber durch die Art und Weise unterscheidet, in der es aufbewahrt werden muss?

— Ist es unerwünscht, wenn die alte und die neue Variante gleichzeitig auf dem Markt verfügbar sind?

17 — Zitiert in Fußnote 10, Randnr. 39 des Urteils. Um diese Frage geht es im Übrigen auch in der Rechtssache C-15/01, Paranova Läkemedel u. a., die noch beim Gerichtshof anhängig ist.

18 — Im Folgenden werde ich in diesen Schlussanträgen von der alten und der neuen Variante des Arzneimittels sprechen. Die Verwendung dieses Ausdrucks wird dem Inhalt der Problematik eher gerecht.

— Spielt es eine Rolle, dass die alte Variante in anderen Mitgliedstaaten noch normal auf dem Markt ist?

Diese Fragen kommen nur hilfsweise für den Fall zur Sprache, dass der Gerichtshof meine Beurteilung des Hauptpunktes nicht teilt.

V — Der Kontext

Tragweite und Inhalt der Genehmigung für das Inverkehrbringen

36. Die Gemeinschaft befasst sich bereits seit 1965 mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Durch die Richtlinie 65/65 werden die nationalen Vorschriften auf diesem Gebiet harmonisiert. Das gemeinschaftliche System wird schrittweise weiter ausgedehnt. Die letzte tiefgreifende Erweiterung erfolgte durch die Richtlinie 93/39. Nach den Begründungserwägungen der Richtlinie 65/65 ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit vorrangig. Dieser Schutz darf jedoch nicht dazu führen, dass die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und der Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen gehemmt werden. Mit der Erweiterung dieses Systems hat das Interesse an einem freien Verkehr mit pharmazeutischen Erzeugnissen im Binnenmarkt eine immer wichtigere Rolle gespielt [19].

37. In dem auf diese Weise zustande gekommenen System nehmen ein einheitliches Verfahren und die Verpflichtung zur Zusammenarbeit der zuständigen nationalen Behörden eine zentrale Stellung ein. Die nationalen Behörden können eine Zulassung für ein Arzneimittel aus Gründen der Qualität, der Sicherheit oder der therapeutischen Wirksamkeit verweigern. Die zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten müssen aufgrund von einheitlichen Untersuchungen nach gemeinschaftlichen Kriterien entscheiden können. Dadurch können Unterschiede bei der Beurteilung verhindert werden [20]. Bei der Anwendung dieser gemeinschaftlichen Kriterien haben die Mitgliedstaaten einen sehr stark eingeschränkten Beurteilungsspielraum.

38. Unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit ist es erforderlich, dass alle auf dem Markt zugelassenen Arzneimittel vorher ordentlich getestet worden sind. Dies ist die Hauptregel der Richtlinie 65/65, die vom Gerichtshof im Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker bestätigt worden ist [21]. Kein einziges Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat verkauft werden, ohne dass die zuständige Stelle des Mitgliedstaats eine Zulassung gemäß der Richtlinie erteilt hat. Derjenige,

19 — Siehe auch die vierzehnte Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83, zitiert in Nr. 10 dieser Schlussanträge.

20 — Siehe die vierte Begründungserwägung der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147, S. 1).

21 — Zitiert in Fußnote 10, Nr. 23.

der für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, muss dem Zulassungsantrag für ein Arzneimittel die in Artikel 4 der Richtlinie genannten Angaben und Unterlagen beifügen, selbst wenn die zuständige Stelle eines anderen Mitgliedstaats für das betreffende Arzneimittel bereits eine Zulassung erteilt hat.

39. Verhindert werden muss jedoch, dass bei dieser Prüfung nutzlose Wiederholungen vorkommen [22]. So sieht Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 8 der Richtlinie 65/65 ein verkürztes Verfahren vor, nach dem die Hersteller von Arzneimitteln, die im Wesentlichen mit bereits zugelassenen Arzneimitteln übereinstimmen, unter bestimmten Voraussetzungen von der Vorlage der Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der ärztlichen oder klinischen Versuche freigestellt werden. Dadurch können die Zeit und die Kosten, die für das Sammeln dieser Daten erforderlich sind, gespart werden, und es kann vermieden werden, dass Versuche an Menschen oder am Tier ohne zwingende Notwendigkeit durchgeführt werden [23]. Gemäß Artikel 7a der Richtlinie muss das verkürzte Verfahren innerhalb von 90 Tagen abgeschlossen sein. Ferner hat der Gerichtshof im Urteil De Peijper [24] Folgendes bestimmt. Ein Mitgliedstaat darf nicht verlangen, dass ein Händler pharmazeutische Angaben aller Art für die Kontrolle der Wirksamkeit und der Unschädlichkeit des Arzneimittels vorzulegen hat, obwohl diese Behörden aufgrund einer früheren Beurteilung desselben Mittels auf Antrag eines anderen Händlers bereits über diese Angaben verfügen.

40. Auch müssen die Beurteilungsberichte zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden können. Diese Berichte müssen auch für spätere Anträge in demselben Mitgliedstaat, z. B. bei einem Parallelimport, verwendet werden. Die EG-Richtlinien verpflichten die nationalen zuständigen Stellen darüber hinaus zur Einhaltung von Fristen. All dies soll den freien Verkehr fördern. Jedoch wäre auch zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu verhindern, dass das Inverkehrbringen von neuen Arzneimitteln zu vielen Formalitäten unterliegt.

Der Parallelimport

41. Das Phänomen des Parallelimports wird in der Richtlinie 65/65 und den darauf folgenden Richtlinien nicht geregelt. Im Urteil Smith & Nephew und Primecrown [25] stellt der Gerichtshof fest: „Daher können die Bestimmungen der Richtlinie 65/65, die das Verfahren der Erteilung einer Verkehrsgenehmigung betreffen, keine Anwendung auf eine Arzneispezialität finden, für die eine Verkehrsgenehmigung in einem Mitgliedstaat erteilt worden ist und deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einer Arzneispezialität, für die bereits eine Verkehrsgenehmigung in diesem zweiten Mitgliedstaat erteilt worden ist, eine Paralleleinfuhr darstellt. In einem solchen Fall kann nämlich die einge-

22 — Siehe in diesem Sinne auch die fünfzehnte Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83.

23 — Siehe Randnr. 25 des Urteils Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (zitiert in Fußnote 10).

24 — Zitiert in Fußnote 8, Randnr. 21.

25 — Zitiert in Fußnote 9, Randnr. 21.

führte Arzneispezialität nicht als erstmals im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht angesehen werden."

42. Für den Parallelimport gelten die Artikel 28 und 30 EG. Eine Beschränkung der Einfuhr von Arzneimitteln kann ihre Grundlage im Schutz der öffentlichen Gesundheit haben, sie muss aber erforderlich und verhältnismäßig sein. In diesem Zusammenhang weise ich noch auf die Kompetenzverteilung zwischen der Union und den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit hin. Nach Artikel 152 Absatz 1 ergänzt die Tätigkeit der Gemeinschaft die Politik der Mitgliedstaaten. Wo es an einer Tätigkeit der Gemeinschaft fehlt, steht es den Mitgliedstaaten frei, ihre Politik festzulegen, selbstverständlich innerhalb der Grenzen des Vertrages (im vorliegenden Fall insbesondere der Artikel 28 und 30 EG).

43. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit kann auch einen Grund dafür abgeben, den Parallelimport von Arzneimitteln gerade nicht zu beschränken. Die Parallelimporteure werden Arzneimittel nämlich häufig zu einem niedrigeren Preis anbieten als der Hersteller oder der offizielle Importeur. Es ist im Interesse eines wirksamen Schutzes der öffentlichen Gesundheit, dass Arzneimittel zu angemessenen Preisen verfügbar sind [26].

44. Daneben erfolgt der Parallelimport von Arzneimitteln jedoch vor allem im Interesse des Binnenmarktes. Die Möglichkeit von Parallelimporten verhindert eine unnötige Segmentierung der Märkte der Mitgliedstaaten und sorgt darüber hinaus dafür, dass das System der Zulassung nicht zu Monopolen für bestimmte Arzneimittelhändler führt. Der Parallelimport muss vielmehr dazu führen, dass die Wirtschaftsteilnehmer durch eine scharfe Preiskalkulation miteinander konkurrieren [27]

45. Kurzum stellt der Parallelimport von Arzneimitteln vom Wortlaut und von den Zielsetzungen des EG-Vertrags her betrachtet als solcher ein erwünschtes Phänomen dar.

46. Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof entschieden, dass die nationalen Behörden Paralleleinfuhren nicht dadurch behindern dürfen, dass sie die Parallelimporteure verpflichten, denselben Erfordernissen zu genügen wie Unternehmen, die für ein Arzneimittel erstmals eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragen. Sie sind verpflichtet, ein Arzneimittel nach den Vorschriften über Paralleleinfuhren — d. h. auf der Grundlage der Artikel 28 und 30 EG — zuzulassen. Diese Ausnahmen von den normalen Vorschriften für Anträge auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gelten jedoch nur insoweit, als der Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht beeinträchtigt wird [28].

26 — Siehe Randnr. 25 des Urteils De Peijper, zitiert in Fußnote 8.

27 — Siehe auch die Schlussantrage des Generalanwalts La Pergola in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (zitiert in Fußnote 10, Nr. 6).

28 — Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (zitiert in Fußnote 10, Randnrn. 40 und 45).

47. Konkret bedeutet dies, dass es dann, wenn die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats bereits über alle pharmazeutischen Angaben über das betreffende Arzneimittel verfügen, für den Schutz der Gesundheit und das Leben von Menschen nicht erforderlich ist, dass der Parallelimporteur diese Angaben erneut vorlegt [29].

48. Innerhalb dieser Grenzen kennen die Mitgliedstaaten meistens ein auf ihr innerstaatliches Recht gestütztes vereinfachtes Genehmigungsverfahren. Die Kommission hat für dieses Verfahren Leitlinien für die Mitgliedstaaten und die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer veröffentlicht [30]. Nach diesen Leitlinien müsste dieses vereinfachte Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des Antrags und der dazu gehörenden Unterlagen führen.

Die Verpflichtungen des Zulassungsinhabers und des Parallelimporteurs und das Verhältnis zwischen diesen beiden

49. Die Vorschriften über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln betreffen nicht nur die Erteilung der Genehmigung, sondern regeln auch den Handel mit Arzneimitteln, für die bereits eine Zulassung erteilt worden ist. Es geht z. B. darum, dass nur Arzneimittel gehandelt werden, die mit den Spezifikationen übereinstimmen, für die die Zulassung erteilt worden ist. Auch können mit der Zulassung spezifische Verpflichtungen verbunden werden (Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 65/65), und die Richtlinie 65/65 enthält die Verpflichtung, die Produktions- und Überwachungsmethoden, wenn dies notwendig ist, zu ändern und dabei den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen (Artikel 9a). Verantwortlich für die Einhaltung dieser Vorschriften ist der Zulassungsinhaber.

50. Ein wichtiger Gegenstand, für den der Zulassungsinhaber verantwortlich ist, ist das in Kapitel Va der Zweiten Richtlinie aufgenommene System der Pharmakovigilanz (Arzneimittelüberwachung) [31]. Dieses System wird gemäß Artikel 29a dieser Richtlinie zur Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere Informationen über Nebenwirkungen bei Menschen, und zur wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen eingesetzt. Eine der Verpflichtungen, die den Zulassungsinhaber trifft, besteht darin, alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die ihm durch Ärzte zur Kenntnis gebracht werden, den zuständigen Behörden zu melden.

51. Ich gehe nicht allzu eingehend auf die verschiedenen Verpflichtungen ein, die den Zulassungsinhaber treffen. Die vorliegende Rechtssache bezieht sich auch nicht unmittelbar darauf. Ich beschränke mich auf zwei wichtige Gründe, die meines Er-

29 — Siehe Urteil De Peijper (zitiert in Fußnote 8, Randnr. 21).

30 — Siehe Mitteilung der Kommission über Parallelimporte von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (ABl. 1982, C 115, S. 5).

31 — Eingeführt durch die Richtlinie 93/39.

achtens dazu geführt haben, die Verpflichtungen aufzuerlegen. Erstens die Sicherheit des Arzneimittels selbst: Innerhalb eines System wie des in der Richtlinie 65/65 und den damit zusammenhängenden Richtlinien vorgesehenen muss nicht allein die Zulassung sorgfältig geregelt werden, sondern es muss auch gewährleistet werden, dass das Mittel — nach der Zulassung! — auf sichere Art und Weise vertrieben und auch verwendet wird. Aus diesen Gründen muss auch feststehen, dass die Partien, die vertrieben werden, auch mit dem Mittel identisch sind, für das die Zulassung erteilt worden ist. Zweitens die Entwicklungen nach der Erteilung der Genehmigung: Mit der Erteilung der Genehmigung entsteht keine statische Situation. Wissenschaft und Technik machen Fortschritte, und auch durch den Gebrauch des Arzneimittels selbst können sich neue Erkenntnisse ergeben, z. B. über die Nebenwirkungen des Arzneimittels.

52. Beides kann dazu führen, dass die Genehmigung ausgesetzt oder widerrufen werden muss. Auch kann der Zulassungsinhaber selbst Maßnahmen ergreifen, um das Arzneimittel anzupassen. Nach Artikel 9a der Richtlinie ist er selbst dazu sogar verpflichtet.

53. Bei einem Parallelimport treffen auch den Parallelimporteur gewisse Verpflichtungen. Diese Verpflichtungen gehen weniger weit als die Verpflichtungen des Zulassungsinhabers, da der Parallelimporteur für die weitere Entwicklung des Arzneimittels nicht verantwortlich gemacht werden kann. Außerdem verfügt der Parallelimporteur auch nicht über alle pharmazeutischen Angaben über das Arzneimittel. Natürlich muss verhindert werden, dass dies zu Risiken für die öffentliche Gesundheit führt.

54. Jedoch können dem Parallelimporteur sehr wohl andere Verpflichtungen auferlegt werden. So kann die nationale Behörde nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes ein berechtigtes Interesse daran haben, stets sicher nachprüfen zu können, ob eine bestimmte Partie mit den Angaben im Dossier übereinstimmt. Dazu darf von dem Parallelimporteur verlangt werden, dass er die Übereinstimmung der eingeführten Partie mit der Beschreibung des Arzneimittels nachweist. Die Artikel 28 und 30 EG stellen jedoch Grenzen für die Erfordernisse auf, die an eine solche Beweisführung durch den Parallelimporteur gestellt werden dürfen [32].

55. Im Zusammenhang mit der Arzneimittelüberwachung hat der Gerichtshof sich im Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker auf folgenden Standpunkt gestellt. Bei parallel eingeführten Arzneimitteln kann eine Arzneimittelüberwachung gemäß der Zweiten Richtlinie durch Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten sichergestellt werden. Die Behörden eines Mitgliedstaats, in denen die alte Version noch auf der Grundlage einer gültigen Zulassung weiter vertrieben wird, müssen Zugang zu den vom Hersteller oder anderen Unternehmen seiner Unternehmensgruppe vorgelegten Unterlagen und Angaben über diese Version gewähren.

56. Auch in anderen Fällen kann die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden viele der Risiken für die öffentliche Gesundheit beseitigen. In ihren Leitlinien von 1982 [33] unterstreicht die Kom-

32 — Siehe Urteil De Peijper (zitiert in Fußnote 8, Randnrn. 27 bis 29).

33 — Zitiert in Fußnote 30.

mission die für die nationalen Behörden bestehende Verpflichtung zur Zusammenarbeit. Sie leitet diese Verpflichtung aus Artikel 10 EG und daneben aus Artikel 30 der Zweiten Richtlinie ab. Diese Bestimmungen müssen bewirken, dass die zuständigen Behörden sich gegenseitig die Informationen mitteilen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen erfüllt werden.

57. Zum Schluss weise ich noch auf eine Verpflichtung ganz anderer Art hin, die das Verhältnis zwischen dem Zulassungsinhaber und dem Parallelimporteur betrifft. Der Zulassungsinhaber ist nämlich zur Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats verpflichtet, in dem der Parallelimport stattfindet. Diese Behörde verfügt über legislative und administrative Mittel, mit denen der Hersteller, dessen offizieller Vertreter oder der Zulassungsinhaber gezwungen werden können, die Angaben zu machen, über die sie verfügen und die die Behörde für notwendig hält [34]. So kann derjenige, der im Einfuhrmitgliedstaat eine Zulassung für eine neue Version eines Arzneimittels hat, aber zu der Unternehmensgruppe gehört, die im Besitz der Zulassung für die alte Version in den übrigen Mitgliedstaaten ist, verpflichtet werden, die notwendigen Informationen über die alte Version vorzulegen. Bereits im Urteil De Peijper hat der Gerichtshof festgestellt, dass eine Regelung, die es einem Hersteller ermöglicht, die Vorlage von Angaben über ein Arzneimittel zwecks Prüfung eines Antrags auf Genehmigung für einen Parallelimport zu verweigern, eine Maßnahme gleicher Wirkung ist, die nicht nach Artikel 30 EG gerechtfertigt ist [35].

58. Ich leite daraus ab, dass der Zulassungsinhaber verpflichtet werden können muss, sich gegenüber dem Parallelimporteur loyal zu verhalten.

Wann handelt es sich um das gleiche Arzneimittel?

59. Der Gerichtshof hat im Urteil Smith & Nephew und Primecrown präzisiert, in welchen Fällen es um einen Parallelimport des gleichen Arzneimittels geht [36]. Der Gerichtshof stellt zwei Erfordernisse auf:

— Die Arzneimittel müssen in dem Sinne einen gemeinsamen Ursprung haben, dass beide Arzneimittel aufgrund von Verträgen mit ein und demselben Lizenzgeber hergestellt werden. Es muss verhindert werden, dass das Verhalten des Lizenzgebers zur Abschottung der nationalen Märkte der verschiedenen Mitgliedstaaten führen kann.

— Die Zusammensetzung der Arzneimittel muss gleich sein. Sie brauchen nicht in allen Punkten identisch zu sein, müssen jedoch nach der gleichen For-

34 — Siehe u. a. das Urteil Smith & Nephew und Primecrown (zitiert in Fußnote 9, Randnr. 27).

35 — Zitiert in Fußnote 8, Randnr. 32.

36 — Zitiert in Fußnote 9, Randnrn. 25 und 26. Siehe auch Randnr. 28 des Urteils Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (zitiert in Fußnote 10).

mel und unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt worden sein und müssen außerdem die gleiche therapeutische Wirkung haben.

60. Auch das zweite Erfordernis hängt mit der Gefahr zusammen, dass der Hersteller Märkte dadurch abschottet, dass er kleine und therapeutisch nicht relevante Änderungen bei den Erzeugnissen vornimmt, die er in den verschiedenen Mitgliedstaaten in den Verkehr bringt. Nach Auffassung des Generalanwalts La Pergola muss der Hersteller, wenn verschiedene Varianten des gleichen Arzneimittels auf dem Markt sind, gegenüber der zuständigen nationalen Behörde glaubhaft dartun, dass der Formelunterschied tatsächlich auf echten und objektiven Gründen des Gesundheitsschutzes beruht. Der Generalanwalt weist dann auf den Fall hin, dass eine Variante in einem der Mitgliedstaaten vom Markt genommen wird, während diese Variante in anderen Mitgliedstaaten von demselben Hersteller oder einer Firma derselben Unternehmensgruppe weiter hergestellt und vertrieben wird. Dies müsse überzeugend begründet werden, wobei dargelegt werden müsse, warum Gründe des Gesundheitsschutzes nicht für den Mitgliedstaat gälten, in dem die alte Variante noch vertrieben werde. Gegebenenfalls könnten weitere Faktoren eine Rolle spielen [37].

61. In der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker ging es um zwei Varianten des gleichen Arzneimittels mit den gleichen Wirkstoffen und der gleichen therapeutischen Wirkung. Zwischen den Varianten gab es Unterschiede bei den Hilfsstoffen [38] mit möglichen Folgen für die Haltbarkeitsdauer und für die biologische Verfügbarkeit des Erzeugnisses, z. B. für die Geschwindigkeit, mit der das Arzneimittel sich auflöst oder aufgenommen wird. Derartige Unterschiede sind nicht erheblich für die Beantwortung der Frage, ob das vereinfachte Verfahren für einen Parallelimport (das seine Grundlage in den Artikeln 28 und 30 EG findet) angewendet werden darf, vorausgesetzt, dass die parallel eingeführte Variante keine Probleme auf dem Gebiet der Qualität, der Wirksamkeit und der Unschädlichkeit aufwirft. Diese Probleme müssen — so verstehe ich die Rechtsprechung des Gerichtshofes — mit den Hilfsstoffen zusammenhängen, die diese Variante enthält [39].

62. Schließlich ist noch von Bedeutung, wie der Gerichtshof den Begriff „im Wesentlichen gleiche Arzneispezialität" auslegt, wofür gemäß Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 8 der Richtlinie 65/65 ein verkürztes Verfahren möglich ist. Der Gerichtshof greift auf die Protokolle einer Ratstagung zurück [40]. Danach werden folgende Kriterien angewandt: Die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirk-

37 — Schlussanträge in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (zitiert in Fußnote 10, Randnr. 27).

38 — Dies ist mengenmäßig der Hauptbestandteil eines Arzneimittels und nicht der Wirkstoff.

39 — Siehe auch das Urteil vom 11. März 1999 in der Rechtssache C-100/96 (British Agrochemicals Association, Slg. 1999, I-1499, Randnr. 40). Dieses Urteil bezog sich auf Pflanzenschutzmittel.

40 — Es geht um eine Ratstagung im Dezember 1986, in der die Richtlinie 87/81/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (zitiert in Fußnote 3) festgelegt worden ist.

stoffen, die gleiche Darreichungsform und gegebenenfalls die durch entsprechende Untersuchungen über die Bioverfügbarkeit nachgewiesene Bioäquivalenz der beiden Arzneimittel [41]. Jedoch gilt auch hier, dass die Variante keine Probleme für die öffentliche Gesundheit, die z. B. mit den darin enthaltenen Hilfsstoffen zusammenhängen, hervorrufen darf. In diesem Fall kann die Variante nicht als der ursprünglichen Arzneispezialität im Wesentlichen gleichwertig angesehen werden.

VI — Beurteilung: Die Rechtsfolgen für den Parallelimport

Der Hauptpunkt: die Zulässigkeit eines Einfuhrverbots

63. Im Kern geht es dem vorlegenden Gericht um die Zulässigkeit eines Verbotes des Parallelimports eines Arzneimittels, nachdem die Zulassung für die Referenzarzneimittel in dem Einfuhrstaat auf Antrag des Zulassungsinhabers widerrufen worden ist. Nach dem geltenden deutschen Recht führt der Widerruf der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers nämlich dazu, dass auch die Genehmigung für den Parallelimport dieses Arzneimittels mit sofortiger Wirkung erlischt [42]. Die Frage ist nun, ob die Artikel 28 EG und 30 EG einer solchen nationalen Regelung entgegen stehen.

64. Ich halte es für wichtig, die Frage nach der Zulässigkeit eines Einfuhrverbots für ein Arzneimittel von der Frage zu unterscheiden, ob dem Parallelimporteur zusätzliche Verpflichtungen auferlegt werden können, die damit zusammenhängen, dass er in dem Mitgliedstaat keine Zulassung mehr besitzt. Die zweite Frage stellt sich, nachdem festgestellt ist, dass der Parallelimport grundsätzlich zulässig bleibt.

65. Zur Zulässigkeit des Parallelimports trägt die Klägerin Folgendes vor. Sie ist der Auffassung, dass mit dem Wegfall der (fiktiven) Zulassung die Rechtsgrundlage für das Inverkehrbringen des alten Erzeugnisses entfallen sei. Die Beklagte hätte daher eine neue Parallelimportgenehmigung beantragen müssen, wobei sie auf die neue Zulassung hätte Bezug nehmen können. In dem sich anschließenden vereinfachten Verfahren hätte die nationale Stelle prüfen müssen, ob zwischen dem alten und dem neuen Erzeugnis ein Unterschied in der therapeutischen Wirkung bestehe. In der Zwischenzeit, d. h. bis zur Entscheidung der nationalen Stelle, dürfe das Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht werden.

41 — Siehe Urteil vom 3. Dezember 1998 in der Rechtssache C-368/96 [Generics (UK) u. a., Slg. 1998, I-7967, Randnr. 25].

42 — Ich lasse den besonderen Umstand, dass es hier um eine fiktive Zulassung geht, außer Betracht. Siehe dazu die Nrn. 31 und 32 dieser Schlussanträge.

66. Die Beklagte ist dagegen der Auffassung, das alte Erzeugnis könne zumindest noch während eines Übergangszeitraums vertrieben werden. Sie hält es für wichtig, dass dies die Arzneimittelüberwachung nicht beeinträchtige. Die deutschen Behörden verfügten nämlich über alle Angaben, die im Rahmen verschiedener Genehmigungsverfahren vorgelegt worden seien. Außerdem könnten sie sich an die Behörden anderer Mitgliedstaaten wenden, in denen das alte Mittel noch auf dem Markt sei.

67. Die schwedische Regierung weist darauf hin, dass Vorschriften über den Vertrieb von Arzneimitteln nicht enger ausgelegt werden dürften, als dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sei. Dies bedeute, dass es keine Gründe dafür gebe, den freien Verkehr mit einem Mittel zu beschränken, das früher geprüft worden sei und für das eine Zulassung erteilt worden sei, vorausgesetzt, dass die Arzneimittelüberwachung fortgesetzt werde. Die schwedische Regierung stützt sich dabei auf das Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker.

68. Ich halte es für wichtig, festzustellen, dass das Erlöschen der Genehmigung für einen Parallelimport als eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Artikel 28 EG anzusehen ist, die nicht zulässig ist, wenn kein nach dem Vertrag anerkannter Rechtfertigungsgrund vorliegt.

69. Sodann stelle ich fest, dass der Widerruf der Zulassung für das Referenzarzneimittel nichts mit der Sicherheit des Mittels oder allgemeiner mit den Belangen der öffentlichen Gesundheit zu tun hat. Der Widerruf beruht darauf, dass der Hersteller das betreffende Erzeugnis in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht mehr in den Verkehr bringt. Grundlage der Entscheidung ist nur der Antrag des Zulassungsinhabers, der mit dessen eigener Marktstrategie zusammenhängt.

70. In Anbetracht dessen gelange ich zu der Beurteilung, dass es sich um eine Einfuhrbeschränkung handelt, die nach Artikel 28 EG verboten ist und für die ein nach dem Vertrag anerkannter Rechtfertigungsgrund, der in diesem Fall in der öffentlichen Gesundheit liegen könnte, fehlt. Dabei spielt es eine Rolle, dass das Arzneimittel bereits längere Zeit in Deutschland im Handel ist, wobei das Mittel — dies ist ebenfalls unstreitig — die an es unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit zu stellenden Anforderungen erfüllt.

71. Um diese Beurteilung zu untermauern, nenne ich noch folgende drei Punkte.

72. Erstens: Der Widerruf der Zulassung als solcher zwingt nicht dazu, dass der Parallelimporteur die Einfuhr einstellt und eigenständig eine Genehmigung beantragt. Der Grund, aus dem er — vor dem Widerruf — nicht dem normalen Genehmigungsverfahren zu folgen brauchte, lag in erheblichem Maße darin, dass die nationale

Behörde des Mitgliedstaats bereits über alle Angaben über das Arzneimittel verfügte und diese Angaben auch beurteilt hat. Daran ändert sich nichts.

73. Zweitens: Aus der Sicht des Parallelimporteurs ergibt sich Folgendes. Er wird mit den Folgen einer Entscheidung der Verwaltung konfrontiert, die auf Antrag des Zulassungsinhabers erlassen worden ist. Am Zustandekommen dieser Entscheidung der Verwaltung ist er nicht beteiligt. Das Verfahren sieht nicht vor, dass seine Interessen berücksichtigt werden. Es steht ihm kein Rechtsbehelf offen. Es geht nämlich um den Widerruf der Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers selbst und zwar aus Gründen, die, wie ich bereits gesagt habe, nur in dessen eigener Marktstrategie liegen. Die Anwendung des deutschen Rechts würde dazu führen, dass der Parallelimporteur die Einfuhr und den Vertrieb des betreffenden Arzneimittels sofort einstellen muss, was für ihn dadurch zu einem erheblichen Schaden führen kann, dass er vertraglichen Verpflichtungen nicht nachkommen und vorhandene Vorräte nicht veräußern kann.

74. Auch wenn es aufgrund des Gemeinschaftsrechts einen Rechtfertigungsgrund für ein Einfuhrverbot gäbe — quod non —, so wäre dieses Verbot, das ohne Übergangsfrist ausgesprochen wird und ohne dass dem Parallelimporteur ein Rechtsbehelf zur Verfügung steht, unverhältnismäßig und aus diesem Grund nach Gemeinschaftsrecht nicht zulässig.

75. Drittens: Meines Erachtens ist der Parallelimport von Arzneimitteln als solcher ein erwünschtes Phänomen, und zwar sowohl unter dem Gesichtspunkt des Binnenmarktes als auch unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der öffentlichen Gesundheit. Ich verweise auf die Nummern 40 ff. dieser Schlussanträge. Dies bedeutet, dass diesem Parallelimport nicht lediglich aufgrund einer einseitigen Entscheidung des Inhabers der Zulassung ein Ende gemacht werden kann.

Die Bedingungen, die für den Parallelimporteur aufgestellt werden können

76. All dies bedeutet nicht, dass der Parallelimporteur ein unbeschränktes Recht auf Einfuhr und Vertrieb auch nach dem Erlöschen der Zulassung behält. Das Erlöschen der Zulassung bringt nämlich mit sich, dass der Zulassungsinhaber nicht mehr wegen seiner Verantwortung für das Arzneimittel in Anspruch genommen werden kann. Es ist daher logisch, dass diese Verantwortung auf den Parallelimporteur übergeht. Die Verschärfung seiner Verantwortung muss eine angemessene Überwachung der parallel eingeführten Arzneimittel gewährleisten. Der Parallelimporteur ist nämlich derjenige geworden, der das betreffende Arzneimittel in dem Mitgliedstaat in den Verkehr bringt.

77. Jedoch können nicht alle Verpflichtungen ohne weiteres auf den Parallelimporteur übertragen werden. Ich verweise dazu auf Nummer 53 meiner Schlussanträge.

78. Diese verschärfte Verantwortlichkeit des Parallelimporteurs kann verbunden damit, dass nicht alle Verpflichtungen ohne weiteres auf ihn übertragen werden können, zu Beschränkungen oder — wenn man es so ausdrücken möchte — Bedingungen führen, die für das Recht auf Paralleleinfuhr aufgestellt werden.

79. Ich halte derartige Beschränkungen für zulässig, sofern sie aus einem allgemeinen Interesse das in der öffentlichen Gesundheit (spezifischer: in der Überwachung der Sicherheit des Arzneimittels) liegt, gerechtfertigt sowie erforderlich und verhältnismäßig sind.

80. Die schwedische Regierung trägt eine Reihe von Kriterien vor, die der Gerichtshof in seine Beurteilung einbeziehen könnte. Es sei von Bedeutung, ob die Sicherheitskontrollen fortgesetzt werden könnten und ob die Information über das Arzneimittel für die Behörden der anderen Mitgliedstaaten verfügbar sei. Ein anderes relevantes Kriterium bestehe darin, ob ein Arzneimittel bereits lange genug in der Europäischen Union in Verkehr sei, ohne dass dies zu ernsten Problemen geführt habe. Schließlich könne der Fortbestand der Parallelimportgenehmigung an eine Frist geknüpft werden. Die schwedische Regierung denkt dabei an eine Frist, die der normalen Frist für eine Verlängerung einer Zulassung entspricht.

81. Wie die schwedische Regierung halte ich es für wünschenswert, dass der Gerichtshof Kriterien für die Beschränkung des Rechts auf Paralleleinfuhr durch die Mitgliedstaaten aufstellt. Ich denke dabei — ebenfalls in Übereinstimmung mit den Erklärungen der schwedischen Regierung — an drei Arten von Beschränkungen:

— Beschränkungen, die unmittelbar mit der Sicherheit des Arzneimittels zusammenhängen;

— zeitliche Beschränkungen;

— die Verpflichtung des Parallelimporteurs, binnen einer angemessenen Frist selbst eine Zulassung zu beantragen, bei deren Nichterfüllung seine Paralleleinfuhrgenehmigung widerrufen wird.

82. Was die erste Art von Beschränkungen angeht, so treten diese Beschränkungen oder Bedingungen neben die Verpflichtungen, die den Parallelimporteur ohnehin bereits treffen, da er auch schon vor dem Erlöschen der Zulassung Arzneimittelpartien in den Verkehr gebracht hat. Die Beschränkungen oder Bedingungen können jedoch nicht weiter gehen, als es erforderlich ist, um die Sicherheit der Arzneimittel zu gewährleisten, und sie dürfen meines Erachtens nicht dazu führen, dass die Einfuhr von Arzneimitteln praktisch unmöglich wird. Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz steht dem entgegen.

83. Wo es nicht gut denkbar ist, die Verpflichtungen auf den Parallelimporteur zu übertragen, wie z. B. bei Verpflichtungen im Zusammenhang mit der weiteren Entwicklung des Arzneimittels, kann die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten eine Lösung bieten. Dies ist die Richtung, die der Gerichtshof im Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker für das System der Arzneimittelüberwachung vorgegeben hat. Die obligatorische Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten muss dazu führen, dass die Behörde des Einfuhrmitgliedstaats über Angaben verfügt, die ausreichen, um die Sicherheit eines Arzneimittels zu gewährleisten. Die Paralleleinfuhr erfolgt nämlich immer aus einem anderen Mitgliedstaat, in dem für das betreffende Erzeugnis noch eine Zulassung besteht.

84. Als zweite Art habe ich die zeitlichen Beschränkungen genannt. Genau wie die Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund der Richtlinie 65/65 zeitlich beschränkt ist, darf auch die Zulassung zum Parallelimport mit einer zeitlichen Begrenzung verbunden werden. Ich weise darauf hin, dass die Genehmigung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 für fünf Jahre gültig ist und danach immer wieder für fünf Jahre verlängert werden kann. Die schwedische Regierung schlägt vor, die Parallelimportgenehmigung an dieselbe Frist zu knüpfen wie die (in der Zwischenzeit erloschene) Zulassung. Ich halte dies für einen guten Vorschlag. Es gibt keinen Grund, den Parallelimporteur, was die Geltungsdauer der Genehmigung angeht, in eine günstigere Stellung zu bringen als diejenige, in der sich der Zulassungsinhaber befunden hätte, wenn er den Vertrieb des Arzneimittels fortgeführt hätte. Außerdem müssen die Mitgliedstaaten auch bei einem Parallelimport ein Instrument haben, um sich in regelmäßigen Abständen ansehen zu können, inwieweit das Arzneimittel die an es zu stellenden Anforderungen noch erfüllt.

85. Die dritte Art betrifft die Verpflichtung als solche, innerhalb einer angemessenen Frist eine Zulassung zu beantragen. Ich bin der Auffassung, dass eine solche Verpflichtung aus einem allgemeinen Interesse heraus gerechtfertigt werden kann und auch die Voraussetzungen der Erforderlichkeit und der Verhältnismäßigkeit erfüllen kann. Die Behörden eines Mitgliedstaats haben ein berechtigtes Interesse daran, dass für ein Arzneimittel, dass in ihrem Hoheitsgebiet vertrieben wird, jemand in vollem Umfang haftbar gemacht werden kann. Auf diese Art und Weise können sie ihre Überwachungsaufgaben auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit am besten wahrnehmen, obwohl — wie sich bereits aus den Nummern 53 ff. dieser Schlussanträge ergeben hat — auch dem Parallelimporteur gewisse Verpflichtungen auferlegt werden können.

86. Dem Parallelimporteur muss aber eine angemessene Frist eingeräumt werden, innerhalb deren er die Zulassung beantragen muss. Außerdem darf der Parallelimporteur meines Erachtens auch nicht gezwungen werden, vorhandene Vorräte unter einem neuen Namen oder mit einer neuen Registernummer zu vertreiben. Werden diese Voraussetzungen erfüllt, so ist es nicht unverhältnismäßig, wenn die Verpflichtung, selbst eine Zulassung zu beantragen, mit der Sanktion der Rücknahme der Genehmigung für die Paralleleinfuhr verknüpft wird.

87. Kurzum dürfen in einem Fall, in dem der Widerruf einer Zulassung für das Referenzarzneimittel in dem Einfuhrstaat auf Antrag des Zulassungsinhabers nicht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erfolgt ist, im Zusammenhang damit dem Parallelimporteur mit Blick auf die Überwachung des Arzneimittels Beschränkungen auferlegt werden, sofern diese Beschränkungen unmittelbar mit der Sicherheit des Arzneimittels zusammenhängen oder darauf gerichtet sind, das Recht auf Parallelimport zeitlich zu beschränken. Der Parallelimporteur kann dazu verpflichtet werden, selbst innerhalb einer angemessenen Frist eine Zulassung zu beantragen, wenn seine Paralleleinfuhrgenehmigung nicht widerrufen werden soll.

Müssen die Interessen des Parallelimporteurs berücksichtigt werden?

88. Im Kern will das vorlegende Gericht in diesem Punkt erfahren, ob ein Zulassungsinhaber die Interessen des Parallelimporteurs berücksichtigen muss, wenn er die Wahl zwischen verschiedenen administrativen Vorgehensweisen hat. In diesem Zusammenhang weist die Klägerin darauf hin, dass es nicht legitim wäre, wenn sie gezwungen würde im Interesse des Parallelimporteurs die fiktive Zulassung für die alte Variante aufrechtzuerhalten. Die Beklagte erkennt die Berechtigung des Wunsches der Klägerin an, die fiktive Zulassung zu ersetzen. Diese hätte jedoch andere Wege einschlagen können, die nicht zu einer unmittelbaren Beendigung der Einfuhr führen würden.

89. Die Kommission trägt vor, die Fragestellung sei hier unzutreffend. Es sei nicht der Zulassungsinhaber, sondern es seien die Behörden eines Mitgliedstaats, die über die Freiheiten des EG-Vertrags — und damit über die Interessen des Parallelimporteurs — zu wachen hätten. Die schwedische Regierung äußert sich in dem gleichen Sinn.

90. In Nummer 58 habe ich ausgeführt, dass der Zulassungsinhaber verpflichtet werden können muss, sich gegenüber dem Parallelimporteur loyal zu verhalten. Er muss verpflichtet werden können, dies ergibt sich aus dem Urteil De Peijper, für die Zwecke des Parallelimports Angaben vorzulegen [43]. Die Ratio dafür besteht meines Erachtens darin, dass der Parallelimport andernfalls tatsächlich nicht möglich wäre, da der Zulassungsinhaber der einzige ist, der über bestimmte Angaben verfügt. Meiner Ansicht nach gehen die Verpflichtungen des Zulassungsinhabers auch nicht weiter. Wie die Kommission und die schwedische Regierung zu Recht vortragen, ist es nicht Aufgabe des Zulassungsinhabers, über die Freiheiten des EG-Vertrags zu wachen. Die Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers beinhaltet, dass er den Parallelimport nicht (dadurch, dass er Angaben zurückhält) vereiteln darf, andererseits kann aber von ihm nicht verlangt werden, dass er bei seinen unternehmerischen Entscheidungen die Interessen des Parallelimporteurs berücksichtigt. Dieser ist schließlich sein Konkurrent!

Der Umstand, dass es sich um eine fiktive Zulassung handelt

91. Für die Ansicht der Kommission ist ausschlaggebend, dass es sich hier um eine

43 — Zitiert in Fußnote 8.

fiktive Zulassung handelt. Diese fiktive Zulassung sei unter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht erteilt worden. Dabei sei von Bedeutung, dass die Identität des alten Mittels nicht gemäß der Richtlinie 65/65 festgestellt worden sei. In einem solchen Fall stünden die Artikel 28 und 30 einem Verbot des Parallelimports nicht entgegen.

92. Wie ich in Nummer 32 ausgeführt habe, durfte die Beklagte von der Gültigkeit der deutschen Rechtsvorschriften ausgehen, auf die die (fiktiven) Zulassungen der Klägerin und der Beklagten selbst gestützt waren. Jedoch steht im Fall einer fiktiven Zulassung nicht fest, dass das Erzeugnis nach den Artikeln 4 und 5 der Richtlinie 65/65 auf Schädlichkeit und therapeutische Wirkung geprüft worden ist. Es kann Gründe der öffentlichen Gesundheit geben, das Erzeugnis nachträglich einer solchen Prüfung zu unterziehen, falls der Parallelimport fortgesetzt wird. Diese Gründe stehen jedoch nicht im Zusammenhang mit dem Zeitpunkt des Widerrufs der Zulassung des ursprünglichen Zulassungsinhabers.

93. Es kann daher auch nicht so sein, dass — da es hier nicht um eine vollwertige Zulassung geht, sondern um eine fiktive Zulassung — der Parallelimport ohne eine angemessene Übergangsfrist eingestellt werden muss. Ich halte es dagegen für zulässig, dass — sofern die öffentliche Gesundheit dies erfordert, wenn das Mittel vorher nicht geprüft worden ist — bei dem neuen Antrag auf Zulassung durch den Parallelimporteur das gesamte Verfahren der Richtlinie 65/65 durchlaufen wird. Die Übergangsfrist muss dem gegebenenfalls angepasst werden.

Schlussfolgerung

94. Ich komme zu folgender Schlussfolgerung.

— Der Widerruf einer Zulassung für das Referenzarzneimittel im Einfuhrstaat auf Antrag des Zulassungsinhabers kann nicht dazu führen, dass der Parallelimport sofort eingestellt werden muss, wenn der Widerruf nicht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erfolgt ist.

— Eine solche Rechtsfolge ist als eine nach Artikel 28 EG verbotene Einfuhrbeschränkung anzusehen. Es fehlt ein nach dem Vertrag anerkannter Rechtfertigungsgrund, der im vorliegenden Fall in der öffentlichen Gesundheit liegen könnte. Dabei ist von Bedeutung, dass das Arzneimittel bereits seit längerer Zeit in Deutschland im Verkehr ist, wobei das Mittel — dies ist ebenfalls unstreitig — die an es unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit zu stellenden Anforderungen erfüllt.

— Jedoch dürfen dem Parallelimporteur mit Blick auf die Überwachung des Arzneimittels Beschränkungen auf-

erlegt werden, sofern diese Beschränkungen unmittelbar mit der Sicherheit des Arzneimittels zusammenhängen oder darauf gerichtet sind, das Recht auf Parallelimport zeitlich zu beschränken.

— Der Parallelimporteur kann verpflichtet werden, innerhalb einer angemessenen Frist, selbst eine Zulassung zu beantragen, wenn seine Paralleleinfuhrgenehmigung nicht widerrufen werden soll.

— Dass es sich um eine fiktive Zulassung handelt, ist für die Beurteilung unerheblich.

VII — Beurteilung: Macht es etwas aus, dass eine neue Variante in den Verkehr gebracht worden ist?

95. Im Verfahren vor dem Gerichtshof ist der Tatsache viel Aufmerksamkeit geschenkt worden, dass nicht allein die Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers erloschen ist, sondern dass dieser gleichzeitig ein vergleichbares Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat.

96. Unter anderem macht die schwedische Regierung auf diesen Punkt ausführlich aufmerksam. Dabei geht sie u. a. darauf ein, ob es zulässig ist, dass die Parallelimportgenehmigung automatisch erlischt, solange nicht feststeht, ob beide Arzneimittel hinreichend gleich sind. Sie hält dies nicht für zulässig. Nach Auffassung der Klägerin kommt es dagegen beim Verbraucher zu Verwechslungen, wenn beide Varianten nebeneinander auf dem Markt sind. Ihres Erachtens ist diese Verwechslungsgefahr von ausschlaggebender Bedeutung.

97. Für mich steht Folgendes an erster Stelle. Die Verpflichtung, den Parallelimport sofort einzustellen, verstößt — dies habe ich bei meiner Antwort auf die erste Frage ausgeführt — gegen die Artikel 28 und 30 EG. Ich sehe nicht, warum diese Schlussfolgerung deshalb anders ausfallen sollte, weil der ursprüngliche Zulassungsinhaber eine neue Variante des gleichen Mittels in den Verkehr bringt. Ebenso wenig führt dies meiner Ansicht nach zu einer anderen Schlussfolgerung in Bezug auf die Zulässigkeit von Beschränkungen, die mit dem Parallelimport mit Blick auf die Überwachung des Arzneimittels verknüpft werden können.

98. Die Tatsache, dass die Klägerin eine neue Variante in den Verkehr gebracht hat, kann nicht ausschlaggebend sein für die Beantwortung der Frage, ob der Parallelimport eingestellt werden muss. Diese Tatsache kann jedoch eventuell im weiteren

Verlauf eine Rolle spielen. Unter welchen Voraussetzungen darf die alte Variante auf dem Markt bleiben, wenn über den Antrag des Parallelimporteurs auf Erteilung einer Zulassung entschieden wird?

99. Da die Fragen des vorlegenden Gerichts sich nicht auf diesen weiteren Verlauf beziehen, schlage ich dem Gerichtshof vor, wie folgt zu antworten: Es ist unter den gegebenen Umständen unerheblich, dass der ursprüngliche Zulassungsinhaber ein vergleichbares Arzneimittel in den Verkehr bringt.

100. Für den Fall, dass der Gerichtshof meine Auffassung nicht teilt, gehe ich hilfsweise noch auf drei Fragen ein.

Handelt es sich um das gleiche Arzneimittel?

101. Diese Frage läuft auf Folgendes hinaus. Sind Arzneimittel, die sich nur hinsichtlich der Temperaturstabilität unterscheiden, im Übrigen aber gleich sind, identisch im Sinne des einschlägigen Gemeinschaftsrechts?

102. Die Klägerin schlägt vor, diese Frage zu verneinen. Im Übrigen ist sie der Auffassung, dass die Beantwortung dieser Frage für den vorliegenden Rechtsstreit nicht von Belang ist. Die Beklagte trägt vor, in der therapeutischen Wirkung gebe es keinen Unterschied zwischen der alten und der neuen Variante. Der Unterschied betreffe nur einen Hilfsstoff, nicht aber den Wirkstoff.

103. In Nummer 59 habe ich auf das Urteil Smith & Nephew und Primecrown hingewiesen, in dem der Gerichtshof festgestellt hat, in welchen Fällen es bei einem Parallelimport um das gleiche Arzneimittel geht. Kurz gesagt muss der Ursprung der gleiche sein ebenso wie die Zusammensetzung. Der Ursprung steht in der vorliegenden Rechtssache nicht zur Debatte.

104. Was die Zusammensetzung angeht, muss die Gleichheit sich daraus ergeben, dass beide Varianten die gleichen Wirkstoffe enthalten und die gleiche therapeutische Wirkung besitzen. Im Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker stellt der Gerichtshof fest, dass Unterschiede bei den Hilfsstoffen, die z. B. in der Haltbarkeitsdauer zum Ausdruck kommen, nicht erheblich sind. Dies kann nur anders sein, wenn der Unterschied bei den Hilfsstoffen zu Problemen der öffentlichen Gesundheit führt.

105. In der vorliegenden Rechtssache geht es um einen Unterschied, der zwar nicht per se zu einer anderen Haltbarkeitsdauer

führt, aber im Übrigen absolut vergleichbar ist. Wird die alte Variante bei Zimmertemperatur aufbewahrt, verliert sie nach kurzer Zeit ihre Wirkung. Unbestreitbar beinhaltet die neue Variante, die von der Klägerin in den Verkehr gebracht wird, eine Verbesserung gegenüber der alten Variante. Es ist für den Verbraucher von Vorteil, wenn er sein Nasenspray nicht im Kühlschrank aufzubewahren braucht. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Verwendung der alten Variante zu Problemen der öffentlichen Gesundheit führen kann. In Anbetracht der Rechtsprechung des Gerichtshofes sehe ich den Unterschied zwischen den beiden Varianten als unerheblich an, so dass diese beiden Varianten als das gleiche Arzneimittel im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln angesehen werden können.

Die (Un)erwünschtheit des gleichzeitigen Vorhandenseins von zwei Varianten auf dem Markt

106. Die Klägerin trägt vor, es komme beim Verbraucher zu Verwechslungen, wenn beide Varianten nebeneinander auf dem Markt seien. Die Folge davon könne sein, dass auch das alte Erzeugnis bei Raumtemperatur aufbewahrt werde, was die Wirksamkeit des Erzeugnisses mindere. Das Risiko, dass das temperaturstabile und das nicht temperaturstabile Erzeugnis gleichzeitig auf dem Markt seien, sei für die Klägerin ein ausschlaggebender Grund dafür gewesen, auf die fiktive Zulassung zu verzichten. Die Beklagte sieht dieses Argument vor allem als einen Vorwand an, um den Parallelimport verhindern zu können. Auf der Verpackung des alten Erzeugnisses stehe nämlich, dass es kühl aufbewahrt werden müsse.

107. In der Sitzung hat die Klägerin noch darauf hingewiesen, dass die Verwechslungsgefahr entfalle, sobald der Parallelimporteur eine Genehmigung aus eigenem Recht erhalte. Von diesem Zeitpunkt an gebe es zwei verschiedene Mittel, die unter verschiedenen Bezeichnungen im Verkehr seien.

108. Die Kommission trägt vor, die Frage, ob das Vorhandensein von zwei Varianten des gleichen Mittels auf dem Markt zu Verwechslungen führe, sei in der vorliegenden Rechtssache nicht relevant. Im System der Arzneimittelzulassung bestehe stets das Risiko, dass zwei Varianten des gleichen Arzneimittels auf den Markt kämen. Der Parallelimporteur könne nämlich jederzeit selbst einen Antrag auf der Grundlage der Richtlinie 65/65 stellen. Die hier gestellte Frage könne daher bei der Beurteilung der Zulässigkeit der Aufrechterhaltung einer Parallelimportgenehmigung auch außer Betracht bleiben.

109. Im Wesentlichen stimme ich mit der Stellungnahme der Kommission überein. Das System der Arzneimittelzulassung schließt die Möglichkeit nicht aus, dass zwei Varianten des gleichen Arzneimittels auf dem Markt sind, auch wenn das beim Verbraucher zu Verwechslungen führen kann. Es kommt für den Verbraucher nicht

darauf an, unter welcher Bezeichnung ein Arzneimittel vom Parallelimporteur auf den Markt gebracht wird. Bei einem Parallelimport wird der parallel eingeführten Variante — jedenfalls im deutschen System — die gleiche Registernummer zugeteilt wie der ursprünglichen Variante. Diese Registernummer ist jedoch nichts, was der durchschnittliche Verbraucher wahrnehmen wird.

110. In der Sitzung hat die Klägerin noch darauf hingewiesen, dass die Varianten — mit einer selbständigen Genehmigung des Parallelimporteurs — unter verschiedenen Bezeichnungen auf dem Markt sein können. Ich verstehe dieses Vorbringen nicht recht. Meiner Ansicht nach kann der ursprüngliche Inhaber der Zulassung einer neuen Variante eine neue Bezeichnung geben, wenn er einen Unterschied gegenüber der alten Variante für den Verbraucher kenntlich machen will. Im vorliegenden Fall hat die Klägerin dies auch dadurch getan, dass sie die neue Variante unter der neuen Bezeichnung „Minirin Nasenspray 5 ml" vertreibt. Der Parallelimporteur hat damit überhaupt nichts zu tun.

Die alte Variante ist in anderen Mitgliedstaaten noch verfügbar

111. Für mich steht an erster Stelle, dass die für einen Arzneimittelhersteller bestehende Möglichkeit, in verschiedenen Mitgliedstaaten nicht die gleichen Varianten des gleichen Arzneimittels auf den Markt zu bringen, zu einer unnötigen Abschottung der Märkte der Mitgliedstaaten führen kann [44] und damit in Widerspruch zu den Interessen des Binnenmarktes innerhalb der Europäischen Union steht.

112. Bis zum Beweis des Gegenteils wird dadurch, dass die alte Variante in anderen Mitgliedstaaten noch auf den Markt gebracht wird, die Argumentation bekräftigt, dass diese Variante kein Sicherheitsrisiko mit sich bringt und dass der Parallelimport der alten Variante möglich bleibt. Dazu kommt noch, dass das neue Erzeugnis — so die Beklagte — in anderen Ländern, die als Ausfuhrland hätten dienen können, nicht verfügbar gewesen sei. Sie habe daher nur das alte Erzeugnis nach Deutschland einführen können.

113. Wird eine Variante eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat (noch) rechtmäßig in den Verkehr gebracht, so wird dies dazu führen, dass diese Variante auch in einem anderen Mitgliedstaat eingeführt werden darf. Dies kann nur anders sein, wenn ganz besondere und spezifische Verhältnisse auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit im letztgenannten Mitgliedstaat dem entgegenstehen.

44 — Ich verweise auf die Schlussanträge des Generalanwalts La Pergola in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (zitiert in Fußnote 10).

VIII — Ergebnis

114. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die Fragen des Landgerichts Köln wie folgt zu beantworten:

1. Der Widerruf einer Zulassung für das Referenzarzneimittel im Einfuhrstaat auf Antrag des Zulassungsinhabers kann nicht dazu führen, dass der Parallelimport sofort eingestellt werden muss, wenn der Widerruf nicht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erfolgt ist. Eine solche Rechtsfolge ist als eine nach Artikel 28 EG verbotene Einfuhrbeschränkung anzusehen. Es fehlt ein nach dem Vertrag anerkannter Rechtfertigungsgrund, der im vorliegenden Fall in der öffentlichen Gesundheit liegen könnte.

   Jedoch dürfen dem Parallelimporteur mit Blick auf die Überwachung des Arzneimittels Beschränkungen auferlegt werden, sofern diese Beschränkungen unmittelbar mit der Sicherheit des Arzneimittels zusammenhängen oder darauf gerichtet sind, das Recht auf Parallelimport zeitlich zu beschränken.

   Der Parallelimporteur kann verpflichtet werden, innerhalb einer angemessenen Frist, selbst eine Zulassung zu beantragen, wenn seine Parallelseinfuhrgenehmigung nicht widerrufen werden soll.

Dass es sich um eine fiktive Zulassung handelt, ist für die Beurteilung unerheblich.

2. Es ist unter den gegebenen Umständen unerheblich, dass der ursprüngliche Zulassungsinhaber ein vergleichbares Arzneimittel in den Verkehr bringt.