Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
MACIEJ SZPUNAR
vom 30. Juni 2016[1]

Rechtssache C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
gegen
Hohenzollern Apotheke, Inhaber Winfried Ertelt

(Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshofs [Deutschland])

„Humanarzneimittel — Richtlinie 2001/83/EG — Anwendungsgebiet — Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Nrn. 1 und 2 — Arzneimittel, die gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt — Ausnahmen — In der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel“

I – **Einleitung**

1. Die spirituellen und therapeutischen Eigenschaften des Weihrauchs sowie seine Geruchsmerkmale haben Europa fasziniert, seit ihn einer der Weisen, Melchior, aus seiner Heimat Arabien lieferte[2]. Der vorliegende Fall, in dem eine deutsche Apotheke Weihrauchkapseln herstellt und an Patienten an Ort und Stelle verkauft, bildet da keine Ausnahme, auch wenn der Sachverhalt gegenüber der Suche der Drei Weisen eher profan ist.

2. Mit dem vorliegenden Vorabentscheidungsersuchen möchte der Bundesgerichtshof vom Gerichtshof wissen, ob bestimmte Herstellungsverfahren in einer Apotheke in das Anwendungsgebiet der Richtlinie 2001/83/EG fallen oder nicht[3]. Sollte die Tätigkeit der Apotheke in das Anwendungsgebiet der Richtlinie 2001/83 fallen, wäre eine Zulassung erforderlich – ein langwieriger Prozess, den eine einzelne Apotheke kaum mit Erfolg bewerkstelligen kann. Sollte sie nicht in das Anwendungsgebiet der Richtlinie fallen, stünde das Erzeugnis der Apotheke neben anderen Erzeugnissen, die im industriellen Maßstab hergestellt werden, das Zulassungsverfahren durchlaufen haben und unionsweit in den Verkehr gebracht werden.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Matthäus (Kapitel 2 Vers 11), Bezug nehmend auf die Drei Weisen, schreibt: „Dann holten sie ihre Schätze hervor und brachten ihm Gold, Weihrauch und Myrrhe als Gaben dar“ (Einheitsübersetzung).

3 — Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. 2012, L 299, S. 1).

II – **Rechtlicher Rahmen**

A – *Unionsrecht: Richtlinie 2001/83*

3. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt."

4. Art. 3 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Diese Richtlinie gilt nicht für:

1. Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis).

2. In der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis).

…"

5. Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„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 (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 [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 und der Verordnung Nr. 726/2004 (ABl. 2007, L 324, S. 121)] erteilt wurde."

6. Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Die Mitgliedstaaten untersagen die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist."

B – *Deutsches Recht*

7. § 3a des deutschen Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz, im Folgenden: HWG) enthält ein Verbot der Werbung für Arzneimittel, die nicht zugelassen sind. Nach dieser Vorschrift gilt das Werbeverbot nur für solche Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen. Das vorlegende Gericht weist ausdrücklich darauf hin, dass das Werbeverbot nicht gelte, wenn das Arzneimittel nicht der Pflicht zur Zulassung unterliege.

8. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes (im Folgenden: AMG) bedarf es einer Zulassung nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind [4].

III – **Sachverhalt, Verfahren und Vorlagefragen**

9. Die Klägerin des Ausgangsverfahrens, die Hecht-Pharma GmbH [5], vertreibt in Deutschland unter der Bezeichnung „H 15 Weihrauch“ Weihrauchkapseln als Nahrungsergänzungsmittel. Der Beklagte des Ausgangsverfahrens, Herr Ertelt, ist Inhaber einer Apotheke, der „Hohenzollern Apotheke“, in der er Weihrauchkapseln herstellt und diese unter der Bezeichnung „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ als Arzneimittel vertreibt, ohne im Besitz einer arzneimittelrechtlichen Zulassung zu sein. Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass der Beklagte die Kapseln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs und unter Einhaltung auch der weiteren Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG herstellt.

10. Der Beklagte warb für seine „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ in einer „Patienteninformation“ und einer Broschüre. Die Klägerin beanstandete, dort aufgestellte Werbebehauptungen stünden nicht im Einklang mit (nationalem) Wettbewerbsrecht, und machte geltend, sie verstießen gegen das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel. Sie beantragte, den Beklagten zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für die Arzneimittel seiner Apotheke „Weihrauch-Extrakt-Kapseln 100 Stück“ und „Weihrauch-Extrakt-Kapseln 200 Stück“ zu werben.

11. Der Beklagte trat der Klage entgegen. Er machte geltend, das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel sei im Streitfall nicht einschlägig. Es knüpfe an die Zulassungspflicht des beworbenen Arzneimittels an. Die von ihm beworbenen „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ bedürften jedoch als Defekturarzneimittel gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung.

12. Das Landgericht wies die Unterlassungsklage ab. Das Berufungsgericht wies die dagegen gerichtete Berufung der Klägerin zurück. Mit der vom Bundesgerichtshof zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihre Klageanträge in vollem Umfang weiter. Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

13. Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts kommt es für den Erfolg der Revision darauf an, ob das vom Beklagten beworbene Arzneimittel „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ arzneimittelrechtlich zugelassen werden muss. Dies wiederum hänge von der Auslegung des Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 ab.

14. Aus diesem Grund hat der Bundesgerichtshof mit Beschluss vom 16. April 2015, eingegangen beim Gerichtshof am 9. Juni 2015, die folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Steht Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 einer nationalen Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG entgegen, nach der ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist?

4 — Sogenannte „Defekturarzneimittel“.

5 — Im Folgenden: Hecht-Pharma.

Falls die Frage zu 1 bejaht wird:

2. Gilt dieses Ergebnis auch, wenn eine nationale Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG so ausgelegt wird, dass ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist, sofern das Arzneimittel entweder gemäß einer ärztlichen Verschreibung, die nicht notwendig bereits vor der Zubereitung vorliegen muss, jeweils für einen bestimmten Patienten abgegeben wird oder das Arzneimittel in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wird und zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten bestimmt ist?

IV – **Würdigung**

15. Mit seinen beiden Fragen, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 3 Nr. 1 oder Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 der Herstellung von Arzneimitteln unter den Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG durch Apotheken entgegensteht.

16. Obwohl es weder aus dem Wortlaut der Richtlinie 2001/83 noch aus systematischen oder teleologischen Erwägungen im Zusammenhang mit ihrer Auslegung hervorgeht [6], hat der Gerichtshof im Urteil Abcur inzwischen klargestellt, dass, „[u]m unter die Richtlinie 2001/83 zu fallen, … das betreffende Erzeugnis … zum einen die in Art. 2 Abs. 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen erfüllen [muss] und … zum anderen nicht von einer der in Art. 3 der Richtlinie ausdrücklich bestimmten Ausnahmen erfasst sein [darf]“ [7].

17. Daher sollte – wie im Urteil Abcur [8] – Art. 2 der Richtlinie 2001/83 in die Prüfung der Vorlagefragen einbezogen werden [9].

A – *Zu Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83*

18. Nach ihrem Art. 2 Abs. 1 gilt die Richtlinie 2001/83 für Humanarzneimittel, die „gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“.

19. Die Richtlinie 2001/83 enthält keine Definition der Wendungen „gewerblich zubereitet“ und „[Zubereitung unter Anwendung] ein[es] industrielle[n] Verfahren[s]“ [10]. Im Urteil Abcur hat der Gerichtshof klargestellt, dass diese Wendungen „zumindest jede Zubereitung oder Herstellung umfassen [müssen], bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“ und dass „ein solches Verfahren … im Allgemeinen durch eine Abfolge von Operationen gekennzeichnet [ist], die insbesondere mechanisch oder chemisch sein können, um ein standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge zu erhalten“ [11]. Dementsprechend hat der Gerichtshof entschieden, dass „die standardisierte Herstellung bedeutender Mengen eines Arzneimittels auf Vorrat und für den Verkauf im Großhandel ebenso wie die extemporane Zubereitung von Chargen in großem Maßstab oder in Serienproduktion kennzeichnend sind für eine gewerbliche Zubereitung oder eine Zubereitung, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“ [12].

6 — Vgl. meine Schlussanträge in den verbundenen Rechtssachen Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:136, Nrn. 23 bis 29).

7 — Vgl. Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 39).

8 — Vgl. Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 36).

9 — Im Übrigen nimmt das vorlegende Gericht in seinem Vorlagebeschluss selbst auf Art. 2 der Richtlinie 2001/83 Bezug.

10 — Vgl. auch Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 44).

11 — Siehe Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 50).

12 — Siehe Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 51).

20. In der Rechtssache Abcur stellte ein Pharmaunternehmen Arzneimittel im großen Maßstab her. Daher hat der Gerichtshof entschieden, dass die fraglichen Erzeugnisse gemäß ihrem Art. 2 in das Anwendungsgebiet der Richtlinie 2001/83 fielen [13].

21. Dagegen unterscheidet sich der Sachverhalt des Ausgangsverfahrens nach meiner Ansicht klar von dem in der Rechtssache Abcur, und wir haben es vorliegend nicht mit Arzneimitteln zu tun, die „gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt".

22. Erstens sind – worauf die deutsche Regierung hinweist – die fraglichen Erzeugnisse im Wesentlichen das Ergebnis individueller „handwerklicher Herstellung", die sich von einer „standardisierten Herstellung" unterscheidet und zudem strengen Protokollierungsanforderungen unterliegt [14].

23. Zweitens beschränkt das deutsche Recht [15] die Herstellung auf 100 abgabefertige Packungen an einem Tag. Meines Erachtens ist dies keine „bedeutende Menge". Jedenfalls wird diese Obergrenze nur selten erreicht werden, wie der Streitfall zeigt. Nach Angaben der Hohenzollern Apotheke wurden im Jahr 2015 nur 213 Packungen abgegeben. Eine Apotheke, die diese Anzahl von Packungen verkauft, wird normalerweise nicht viel mehr herstellen.

24. Drittens deutet der Umstand, dass die Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs erfolgen muss, darauf hin, dass ihr Umfang begrenzt ist. Es sollte nicht vergessen werden, dass eine Apotheke vorwiegend Erzeugnisse verkauft, die extern hergestellt wurden.

25. Daher sind meines Erachtens die Voraussetzungen des Art. 2 der Richtlinie 2001/83 nicht erfüllt. Die fraglichen Arzneimittel fallen also nicht in das Anwendungsgebiet der Richtlinie.

26. Meiner Meinung nach sollte die Prüfung hier abgeschlossen und dem vorlegenden Gericht mitgeteilt werden, dass die Richtlinie 2001/83, und insbesondere ihr Art. 2, der Herstellung von Arzneimitteln unter den Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG durch Apotheken nicht entgegensteht.

27. Sollte der Gerichtshof jedoch der Auffassung sein, dass die Anforderungen des Art. 2 der Richtlinie 2001/83 erfüllt sind, ist Art. 3 der Richtlinie zu prüfen. Die nachfolgenden Ausführungen haben ihre Grundlage daher lediglich in dieser Annahme.

28. Art. 3 enthält einige Ausnahmen von der Anwendbarkeit der Richtlinie. Das vorlegende Gericht stellt sich die Frage, ob Art. 3 Nrn. 1 oder 2 der Richtlinie im vorliegenden Fall einschlägig ist.

B – *Zu Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83*

29. Nach Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 gilt diese nicht für Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sogenannte *formula magistralis*). Diese Voraussetzungen sind kumulativ, so dass die in Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie vorgesehene Ausnahme nicht anwendbar ist, wenn eine von ihnen nicht erfüllt ist [16]. Nach Art. 1 Nr. 19 der Richtlinie 2001/83 wird eine „ärztliche Verschreibung" von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt, der dazu befugt ist.

13 — Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 52). Natürlich hat der Gerichtshof – wie meist – hinzugefügt, dass dies eine tatsächliche Feststellung sei, die letztlich dem vorlegenden Gericht obliege.

14 — Vgl. § 8 Abs. 1 und 2 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung, im Folgenden: ApBetrO).

15 — § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

16 — Vgl. Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 59).

30. Angesichts des Fehlens einer solchen ärztlichen Verschreibung und des eindeutigen Wortlauts von Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 ist diese Vorschrift meines Erachtens im vorliegenden Fall nicht anwendbar. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass weder Irland noch Finnland der Ansicht sind, dass Art. 3 Nr. 1 voraussetze, dass die Zubereitung nach der *formula magistralis* erst erfolgen dürfe, nachdem ein Arzt eine Verschreibung für einen bestimmten Patienten ausgestellt habe. Wie ich jedoch bereits dargelegt habe, ergibt sich meines Erachtens aus dem Wortlaut von Art. 3 Nr. 1 hinreichend klar, dass der Patient bekannt sein muss, bevor die ärztliche Verschreibung ausgestellt wird [17].

31. Daher ist Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 im vorliegenden Fall nicht anwendbar.

C – *Zu Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83*

32. Wenden wir uns daher Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 zu.

33. Nach dieser Bestimmung gilt die Richtlinie nicht für in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sogenannte *formula officinalis*). Auch diese Voraussetzungen sind kumulativ, so dass die in dieser Bestimmung vorgesehene Ausnahme nicht anwendbar ist, wenn eine von ihnen nicht erfüllt ist [18].

34. Lediglich das Tatbestandsmerkmal „nach Vorschrift einer Pharmakopöe“ bedarf einer genaueren Prüfung, da die anderen Anforderungen des Art. 3 Nr. 2 meiner Ansicht nach klar erfüllt sind.

35. Das vorlegende Gericht hat Zweifel, ob § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG mit Unionsrecht vereinbar ist, weil die deutsche Bestimmung nicht verlange, dass das in einer Apotheke hergestellte Arzneimittel nach Vorschrift einer Pharmakopöe hergestellt wurde.

36. Die deutsche Regierung weist allerdings darauf hin, dass die Herstellung nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis erfolgen müsse. Darüber hinaus setze § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG zwar nicht voraus, dass die Arzneimittel nach Vorschrift einer Pharmakopöe hergestellt würden, doch § 6 Abs. 1 ApBetrO lege Folgendes fest: Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt würden, müssten die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen [19] und seien nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthalte das Arzneibuch entsprechende Regeln, seien diese Regeln einzuhalten [20]. Nach § 55 AMG wiederum sei „[d]as Arzneibuch … eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen“ [21].

37. Darüber hinaus wird, wie die deutsche Regierung zutreffend ausführt, der Begriff „Pharmakopöe“ weder in der Richtlinie 2001/83 noch in sonstigen Vorschriften des Sekundärrechts definiert. Meines Wissens wurde er auch vom Gerichtshof nicht definiert. Im modernen technischen Sinne ist eine Pharmakopöe (wörtlich: „Arzneien zubereiten“), wie sich auch aus dem vorstehend genannten § 55 AMG ergibt, ein Buch mit Vorschriften zur Bestimmung zusammengesetzter Arzneimittel, das von einer Regierung oder einem Ärzteverband oder einem Pharmakologenverband herausgegeben

17 — Vgl. meine Schlussanträge in den verbundenen Rechtssachen Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:136, Nr. 47).

18 — Vgl. Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 66).

19 — Siehe § 6 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO.

20 — Siehe § 6 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO.

21 — Siehe § 55 Abs. 1 Satz 1 AMG.

wurde [22]. Die bekannteste Pharmakopöe in Europa ist das Europäische Arzneibuch, auf das im Zusammenhang mit der Richtlinie 2001/83 auch wiederholt Bezug genommen wird und für das die Europäische Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge (EDQM), ein Gremium des Europarats in Straßburg, zuständig ist [23].

38. Im vorliegenden Fall betont die Hohenzollern Apotheke, sie halte bei der Herstellung ihrer Weihrauchkapseln die relevanten u. a. im Europäischen Arzneibuch des Europarats enthaltenen Vorschriften ein. Daher seien die Voraussetzungen des Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 im Hinblick auf die in Rede stehende Tätigkeit der Hohenzollern Apotheke erfüllt.

39. Zur weiter gehenden Frage, ob die angeführten deutschen Bestimmungen auch ganz allgemein mit Art. 3 Nr. 2 im Einklang stehen, möchte ich Folgendes hervorheben: Da der Gerichtshof seit dem Urteil Abcur offenbar davon ausgeht, dass Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 für Arzneimittel gilt, die die Voraussetzungen des Art. 2 dieser Richtlinie erfüllen („die … gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“) [24], ist das Tatbestandsmerkmal „nach Vorschrift einer Pharmakopöe“ eng nach seinem Wortlaut auszulegen, insbesondere deshalb, weil Art. 3 der Richtlinie 2001/83 eine Ausnahme von einer allgemeinen Regel darstellt [25].

40. Daher bedeutet die Wendung „nach Vorschrift einer Pharmakopöe“, dass eine solche Vorschrift, sofern sie existiert, zwingend zu befolgen ist. Falls eine solche Vorschrift nicht existiert, fiele es mir schwer, hinzunehmen, dass auf diese Anforderung an Erzeugnisse, nämlich dass sie „gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“, einfach verzichtet werden kann, um sie nach Art. 3 der Richtlinie 2001/83 von deren Anwendungsgebiet auszunehmen.

41. Es ist Sache des vorlegenden Gerichts, die deutschen Bestimmungen im Licht dieser Feststellung auszulegen. Das Tatbestandsmerkmal der Befolgung der Vorschrift einer Pharmakopöe darf im Kontext einer solchen Auslegung jedoch nicht außer Acht gelassen werden.

42. Darüber hinaus steht diese Auslegung gänzlich im Einklang mit dem übergeordneten Ziel der Richtlinie 2001/83, nämlich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit [26]. Die deutschen Bestimmungen enthalten ausreichende Garantien, um dieses Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Schließlich sind die fraglichen Arzneimittel unmittelbar an Patienten abzugeben. Eine solche lokale und unmittelbare Versorgung steht nicht im Widerspruch zur Logik des Binnenmarkts, die der Richtlinie zugrunde liegt [27].

43. Im Ergebnis steht Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 der Herstellung von Arzneimitteln unter den Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG durch Apotheken nicht entgegen.

22 — Vgl. https://de.wikipedia.org/wiki/Pharmakopöe.

23 — Vgl. https://www.edqm.eu/.

24 — Vgl. Nr. 17 der vorliegenden Schlussanträge und Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 39). Wie bekannt, sind die Zusammenhänge meiner Ansicht nach weniger klar, vgl. meine Schlussanträge in den verbundenen Rechtssachen Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:136, Nrn. 23 bis 29).

25 — Vgl. Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 54 und die dort angeführte Rechtsprechung).

26 — Vgl. zweiter Erwägungsgrund der Richtlinie.

27 — Vgl. dritter Erwägungsgrund der Richtlinie.

D – *Zur Werbung*

44. Das vorlegende Gericht geht meiner Ansicht nach zutreffend davon aus, dass die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 bezüglich des Erfordernisses der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie und des Werbeverbots nach Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie nur für Arzneimittel gelten, die die Voraussetzungen des Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie erfüllen und nicht nach Art. 3 der Richtlinie von deren Anwendungsgebiet ausgenommen sind.

45. Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, wonach die Mitgliedstaaten die Werbung für ein Arzneimittel untersagen, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Union erteilt worden ist, ist im vorliegenden Fall nicht einschlägig, da er nicht für Arzneimittel gilt, die nicht in das Anwendungsgebiet der Richtlinie 2001/83 fallen. Im Urteil Ludwigs-Apotheke hat der Gerichtshof entschieden, dass die unter eine Bestimmung des AMG fallenden Arzneimittel vom Anwendungsgebiet der Richtlinie 2001/83 ausgeschlossen und die Bestimmungen des Titels VIII dieser Richtlinie über die Werbung somit nicht auf sie anwendbar seien [28].

46. Diese Feststellung lässt andere mögliche vom Unionsrecht herrührende Beschränkungen unberührt. In diesem Zusammenhang ist insbesondere zu betonen, dass in einer Situation wie der vorliegenden, in der die Richtlinie 2001/83 nicht anwendbar ist, die (allgemeine) Richtlinie 2006/114/EG [29] weiterhin Anwendung findet [30].

V – **Ergebnis**

47. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die Fragen des Bundesgerichtshofs wie folgt zu beantworten:

1. Art. 2 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 zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 geänderten Fassung steht einer nationalen Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes nicht entgegen, nach der ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist.

2. Sollte der Gerichtshof der unter 1 vorgeschlagenen Auslegung nicht folgen und der Auffassung sein, dass die Anforderungen des Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 erfüllt sind, steht Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 einer nationalen Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes nicht entgegen, nach der ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen

28 — Vgl. Urteil vom 8. November 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, Rn. 23). Vgl. auch meine Schlussanträge in den verbundenen Rechtssachen Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:136, Nr. 78).

29 — Richtlinie des Europäischen Parlaments und des vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung (kodifizierte Fassung) (ABl. 2006, L 376, S. 21).

30 — Vgl. meine Schlussanträge in den verbundenen Rechtssachen Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:136, Nrn. 75 bis 83).

Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist, sofern die Vorschrift einer Pharmakopöe eingehalten wird.