stimmt, für das die Gesundheitsbehörden des einführenden Mitgliedstaats bereits über Unterlagen über Herstellungsverfahren sowie quantitative und qualitative Zusammensetzung verfügen, weil ihnen diese Unterlagen bereits früher vom Hersteller oder dessen offiziellem Importeur zur Stützung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen unterbreitet worden sind,

so muß eine nationale Regelung oder Praxis, die es dem Hersteller des betroffenen pharmazeutischen Erzeugnisses und seinen offiziellen Vertretern ermöglicht, dessen Einfuhr und Vertrieb zu monopolisieren, indem sie sich einfach weigern, die das Arzneimittel allgemein oder die eine bestimmte Partie dieses Arzneimittels betreffenden Unterlagen vorzulegen, als unnötig stark beschränkend angesehen werden und kann deshalb nicht unter die Ausnahmebestimmungen des Artikels 36 EWG-Vertrag fallen, es sei denn, es stände eindeutig fest, daß jede andere Regelung oder Praxis offensichtlich die von einer normal funktionierenden Verwaltung vernünftigerweise einzusetzenden Mittel überstiege.

Nur wenn sich aus von dem Hersteller oder seinem offiziellen Importeur vorzulegenden Daten oder Unterlagen ergibt, daß mehrere Varianten des Arzneimittels existieren und die zwischen diesen bestehenden Unterschiede therapeutisch relevant sind, wäre es gerechtfertigt, die Varianten für die Genehmigung des Inverkehrbringens und die Vorlage der hierzu erforderlichen Unterlagen als zwei verschiedene Arzneimittel zu behandeln mit der Maßgabe, daß die Feststellungen des vorstehenden Absatzes für jedes der notwendig gewordenen Genehmigungsverfahren gelten.

In der Rechtssache 104/75

betreffend das dem Gerichtshof nach Artikel 177 EWG-Vertrag vom Kantongerecht Rotterdam in dem vor diesem anhängigen Strafverfahren gegen

ADRIAAN DE PEIJPER, Geschäftsführer der Firma Centrafarm B.V.,

vorgelegte Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung namentlich des Artikels 36 EWG-Vertrag

erläßt

DER GERICHTSHOF

unter Mitwirkung des Präsidenten R. Lecourt, der Kammerpräsidenten H. Kutscher und A. O'Keeffe, der Richter A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen und A. J. Mackenzie Stuart

Generalanwalt: H. Mayras
Kanzler: A. Van Houtte

folgendes

URTEIL

Tatbestand

Das Vorlageurteil, das Verfahren und die nach Artikel 20 der Satzung des Gerichtshofes der EWG eingereichten schriftlichen Erklärungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

I — Sachverhalt und Verfahren

1. Die Verordnung über pharmazeutische Präparate („Besluit farmaceutische preparaten") des niederländischen Staatssekretärs für Soziale Angelegenheiten und Volksgesundheit vom 22. Januar 1970 (Staatscourant 1970 Nr. 22) — im folgenden „B.F.P." — enthält in der im Zeitpunkt der Einleitung des Ausgangsverfahrens in Geltung gewesenen Fassung unter anderem folgende Bestimmungen:

Artikel 1

Für die Anwendung der Bestimmungen dieser Verordnung ist zu verstehen unter:

.....

e) „Importeur": jeder, der pharmazeutische Präparate einführt und diese großhandelsmäßig liefert.

Artikel 3 Absatz 1

Dem Hersteller oder Importeur ist es verboten, eine Darreichungsform eines pharmazeutischen Präparates, ungeachtet ihrer quantitativen Zusammensetzung, ohne die Genehmigung des Hauptinspektors [für Volksgesundheit] zu liefern.

Artikel 4

1. Ein Antrag auf Genehmigung nach Artikel 3 Absatz 2 ist beim Hauptinspektor mittels eingeschriebenen Briefs unter Verwendung eines von diesem festgelegten Formulars zu stellen und hat folgende Angaben zu enthalten:
   a) Name und Anschrift des Herstellers oder Importeurs;
   b) die Darreichungsform des Präparates;
   c) die vollständige Angabe der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Präparates oder, wenn dies nicht möglich ist, die vollständige Angabe der verwendeten Ausgangsstoffe und der daran vorgenommenen Bearbeitungen, jeweils unter Bezeichnung der wirksamen Bestandteile.
2. Der Hauptinspektor kann innerhalb von sechs Wochen nach Eingang des Antrags vom Antragsteller mittels eingeschriebenen Briefs die Übersendung aller Berichte, Veröffentlichungen und anderen wissenschaftlichen Daten über die Ergebnisse aller dem Antragsteller bekannten Versuche und Beobachtungen sowie, in zwei Exemplaren, einer Dokumentation gemäß Artikel 5 Absatz 1 beziehungsweise Artikel 6 Absatz 1 verlangen; hinsichtlich der unterschriftlichen Bestätigung der Angaben als „gesehen und einverstanden" gelten für diese Dokumentation die Artikel 5 Absatz 2 und 4 beziehungsweise Artikel 6 Absatz 2.

3.—6. .....

Artikel 5

1. Der Hersteller hat dafür zu sorgen, daß für jede Darreichungsform eines pharmazeutischen Präparats — und, wenn sie in mehr als einer quantitativen Zusammensetzung vorkommt, für

jede Zusammensetzung — an dem oder den Orten der Herstellung eine Dokumentation vorhanden ist. Jede Dokumentation muß nach einem vom Hauptinspektor festgelegten Muster angelegt werden und folgende Angaben enthalten:

a) [Text identisch mit Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c]
b) die Herstellungsvorschrift für das Präparat mit
   1° einer Kurzbeschreibung der zur Herstellung des Endprodukts mit den Bestandteilen vorgenommenen Arbeitsvorgänge einschließlich der Verpackung;
   2° einer Angabe über die für die Herstellung einer Charge von einer bestimmten Menge des Endprodukts zu verwendenden Mengen an Bestandteilen im Sinne der Ziffer 1°;
   3° einer Angabe über die zur Gewährleistung der richtigen Zusammensetzung des Endprodukts während des Herstellungsvorgangs vorgenommenen Kontrollen;
c) eingehende Untersuchungsvorschriften für das Präparat und die Stoffe, aus denen es besteht, mit
   1° Qualitätsvorschriften für alle verwendeten Bestandteile;
   2° Vorschriften für die Identifizierung aller wirksamen Bestandteile und der eingesetzten Farbstoffe im Endprodukt;
   3° Vorschriften über die quantitative Bestimmung aller wirksamen Bestandteile im Endprodukt;
   4° der zulässigen Toleranz für den Gehalt aller wirksamen Bestandteile im Endprodukt;
   5° den nachstehend jeweils geforderten Angaben für die folgenden Darreichungsformen: [folgt ins einzelne gehende Aufzählung];
d) Angaben über die Haltbarkeit des Präparats mit
   .....
e) die Angabe des Inhalts jeder Handelspackung, soweit es sich um Standardpackungen handelt, deren Etikett sowie ein Exemplar dieser Packung und eine Beschreibung ihrer Beschaffenheit.

2. Die in Absatz 1 bezeichneten Angaben müssen von dem in Artikel 9 Absatz 1 bezeichneten Apotheker oder durch die in Artikel 9 Absatz 2 bezeichnete Person als „gesehen und einverstanden" unterschriftlich bestätigt sein.
3. Die in Absatz 1 bezeichneten Dokumentationen müssen dem Hauptinspektor und den Inspektoren jederzeit zur Einsicht zur Verfügung stehen.

4.—6. .....

Artikel 6

1. Der Importeur hat dafür zu sorgen, daß für jede von ihm eingeführte Darreichungsform eines pharmazeutischen Präparats — und, wenn sie in mehr als einer quantitativen Zusammensetzung eingeführt wird, für jede Zusammensetzung — eine Dokumentation vorhanden ist. Jede Dokumentation muß nach einem vom Hauptinspektor festgelegten Muster angelegt werden und die in Artikel 5 Absatz 1 bezeichneten Angaben enthalten. Die Dokumentation muß auch eine schriftliche Erklärung einer vom Hauptinspektor für hierzu befugt angesehenen Regierungsstelle des Herstellungslandes enthalten des Inhalts, daß das Präparat dort gemäß den gesetzlichen Bestimmungen hergestellt worden ist und in den Handel gebracht werden kann, sowie, falls der Hauptinspektor dies für erforderlich hält, den Wortlaut dieser Bestimmungen, und zwar jeweils in einer für den Hauptinspektor annehmbaren Sprache.
2. Artikel 5 Absätze 2 bis 6 gilt für den Importeur mit der Maßgabe entsprechend, daß die in Artikel 5 Absatz 2 bezeichneten Angaben von derjenigen Person als „gesehen und einverstanden" unterschriftlich bestätigt sein

müssen, die für die Herstellung im Ausland verantwortlich ist.

Artikel 7

1. Der Hersteller und der Importeur sind verpflichtet, dem Hauptinspektor auf Anforderung zwei Exemplare der in Artikel 5 beziehungsweise Artikel 6 bezeichneten Dokumentation zur Legalisierung vorzulegen.
2. Der Hauptinspektor legalisiert eine Dokumentation, wenn:
   a)—c) .....
   Nach Legalisierung sendet der Hauptinspektor eine legalisierte Dokumentation an den Hersteller beziehungsweise Importeur zurück.

3.—7. .....

Artikel 14

1. Der Importeur hat dafür zu sorgen, daß bei Lieferung eines von ihm eingeführten pharmazeutischen Präparats
   a) auf dieses Präparat bezügliche datierte Aufzeichnungen vorliegen, aus denen sich ergibt, daß dieses Präparat tatsächlich gemäß den in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b und c bezeichneten Herstellungs- und Prüfungsvorschriften hergestellt und geprüft worden ist;
   b)—d) .....

2.—3. .....

2. A — Im Jahre 1973 kaufte die Firma Centrafarm bei einem im Vereinigten Königreich ansässigen Großhändler verschiedene Mengen Valiumtabletten zu 5 und 10 mg und führte sie als Original-Valium aus der britischen Fabrik der Hoffmann-La-Roche-Gruppe unter dem Original-Wortzeichen nach den Niederlanden ein. Sodann steckte sie diese Tabletten in mit ihrem Namen und mit der Aufschrift „Diazepam", der Gattungsbezeichnung des betroffenen Präparats, versehene Verpackungen und lieferte diese an verschiedene Apotheker in den Niederlanden.

Aufgrund dieser Umstände leitete die Staatsanwaltschaft (Officier van Justitie) des Arrondissements Rotterdam beim Kantongerecht Rotterdam ein Strafverfahren gegen Herrn De Peijper, den Geschäftsführer der Centrafarm, ein. Im Strafantrag wird unter anderem folgendes behauptet:

Centrafarm habe sich mit „Paralleleinfuhren" beschäftigt: sie kaufe namentlich im Vereinigten Königreich Arzneispezialitäten nicht bei den Herstellern, sondern — in Originalpackungen — beim Großhandel. Zum Zwecke des Weiterverkaufs versehe sie sie mit einer neuen Verpackung mit der Gattungsbezeichnung des Arzneimittels, dem Etikett und der Chargennummer der Centrafarm sowie mit der Aufschrift „Originalfabrikat". Im Rahmen dieser Betätigung habe Centrafarm folgende Verletzungen der niederländischen Gesetze begangen, für die Herr De Peijper verantwortlich sei und die er, was den tatsächlichen Hergang angeht, zugegeben habe:

— Centrafarm habe die vorerwähnten Lieferungen ausgeführt, ohne vorher die in Artikel 3 B.F.P. vorgesehene Genehmigung gehabt zu haben.
— Sie habe nicht über die in Artikel 6 Absatz 2 B.F.P. bezeichneten Unterlagen verfügt.
— Sie habe nicht die in Artikel 14 B.F.P. bezeichneten Aufzeichnungen besessen, da diese ihr durch den ausländischen Hersteller nicht zur Verfügung gestellt worden seien.

Entgegen den Einwendungen des Herrn De Peijper seien die einschlägigen niederländischen Bestimmungen, die sowohl für inländische als auch für ausländische Erzeugnisse gälten, mit Artikel 36 EWG-Vertrag vereinbar, da sie „zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen ... gerechtfertigt" seien und „weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten [darstellten]". Ebensowenig stünden sie im Widerspruch zur Richtlinie Nr. 70/50/EWG der Kommission vom

22. Dezember 1969 über die Beseitigung von Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen, die nicht unter andere aufgrund des EWG-Vertrags erlassene Vorschriften fallen, — ABl. L 13 vom 19. Januar 1970, S. 29 — insbesondere zu Artikel 3, welcher lautet:

„Diese Richtlinie betrifft weiterhin die Maßnahmen über die Vermarktung von Waren, ... deren beschränkende Wirkungen auf den Warenverkehr den Rahmen der solchen Handelsregelungen eigentümlichen Wirkungen überschreiten.

Dies ist insbesondere der Fall,
— wenn die den freien Warenverkehr beschränkende Wirkung außer Verhältnis zu dem angestrebten Ziel steht;
— wenn das gleiche Ziel durch ein anderes Mittel erreicht werden kann, das den Warenaustausch am wenigsten behindert."

Was den ersten Punkt angehe, so seien die streitigen Bestimmungen erforderlich, um die Identität und die quantitative und qualitative Zusammensetzung des Produkts zu gewährleisten, was im Hinblick auf die therapeutische Wirkung und die Unschädlichkeit des Erzeugnisses von allerhöchster Wichtigkeit sei.

Was den zweiten Punkt angehe, so könne man, solange die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten noch nicht harmonisiert seien, nicht verlangen, daß eingeführte Erzeugnisse weniger strengen Vorschriften unterworfen werden als einheimische. Dies gelte insbesondere dann, wenn der Importeur das Erzeugnis nicht unmittelbar vom ausländischen Hersteller bezogen habe, weil dann keinerlei Garantie hinsichtlich Identität und Zusammensetzung des Erzeugnisses bestehe.

Die Entscheidungen des Gerichtshofes vom 31. Oktober 1974 in den Rechtssachen 15/74 (Centrafarm B.V. und Adrian De Peijper gegen Sterling Drug Inc., Slg. S. 1147) und 16/74 (dieselben gegen Winthrop B.V., Slg. S. 1183) führten zu keinem anderen Ergebnis. Zwar sei der Gerichtshof dort zu der Auffassung gelangt, daß gewisse Verhaltensweisen von Patent- oder Warenzeicheninhabern das Gemeinschaftsrecht verletzten, es müsse aber betont werden, daß im vorliegenden Fall wesentlich wichtigere Interessen auf dem Spiel ständen.

B — Mit Urteil vom 29. September 1975 hat das nationale Gericht beschlossen, dem Gerichtshof folgende Fragen vorzulegen:

I — Angenommen, daß
   a) eine Arzneispezialität mit einer bestimmten (einheitlichen) qualitativen und quantitativen Zusammensetzung und mit einheitlichen Herstellungsverfahren in einem oder mehreren Mitgliedstaaten rechtmäßig im Verkehr ist in dem Sinne, daß dem Hersteller oder demjenigen, der für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität in diesen Mitgliedstaaten jeweils verantwortlich ist, die nach den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten erforderlichen Genehmigungen für diese Arzneispezialität erteilt sind, und
   b) die Erteilung dieser Genehmigungen in jedem der Mitgliedstaaten für Dritte dadurch feststellbar ist, daß sie durch Veröffentlichung von Amts wegen oder in anderer Weise allgemein bekanntgemacht wird, und
   c) ein Importeur von Arzneimitteln mit Sitz in einem dieser Mitgliedstaaten die wie vorbezeichnet rechtmäßig im Verkehr befindliche Arzneispezialität in einem der bezeichneten Mitgliedstaaten kauft und in den Mitgliedstaat einführt, in dem er seinen Sitz hat, und
   d) die Angaben unter anderem über Herstellungsverfahren und

qualitative sowie quantitative Zusammensetzung der Arzneispezialität in dem Einfuhrstaat vom Importeur faktisch nicht anders beschafft werden können als vom (zur Zusammenarbeit bereiten) Hersteller oder demjenigen, der dort für das Inverkehrbringen der Arzneispezialität verantwortlich ist,

rechtfertigen dann die Ausnahmevorschriften zu den Regeln über den freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft, insbesondere Artikel 36 des Vertrages, soweit er den Schutz der Gesundheit von Personen betrifft, daß die Behörden des Einfuhrstaates das Inverkehrbringen der Arzneispezialität in diesem Mitgliedstaat davon abhängig machen, daß der Importeur eine Erlaubnis für diese Arzneispezialität besitzt, für deren Erteilung vom Importeur dieselben Angaben über u. a. Herstellungsverfahren und qualitative sowie quantitative Zusammensetzung der Arzneispezialität verlangt werden, die den Behörden bereits im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der in dem Mitgliedstaat für diese Arzneispezialität bestehenden Genehmigung(en) unterbreitet worden sind?

II — Ergibt sich eine andere Beurteilung, wenn die Arzneispezialität im Ausfuhrland in anderer qualitativer und/oder quantitativer Zusammensetzung oder nach anderem Verfahren hergestellt als im Einfuhrland im Verkehr ist, jedoch die Abweichung(en) in dem/den einzelnen Punkt(en) von so untergeordneter Bedeutung ist/sind, daß man vermuten darf, daß der Hersteller diese Abweichung(en) mit der ersichtlichen und ausschließlichen Absicht vornimmt, sie (im Rahmen der jeweiligen nationalen Vorschriften) zu benutzen, um die Möglichkeit eines Parallelimports der Arzneispezialität zu verhindern oder zu erschweren?

Im Anschluß an die Feststellung, daß die Herrn De Peijper vorgeworfenen Verstöße nachgewiesen seien, stellt das nationale Gericht insbesondere folgende Überlegungen an:

Der B.F.P. in der seinerzeit geltenden Fassung habe zwar nicht ausdrücklich bestimmt, daß die Einfuhr pharmazeutischer Präparate nur durch einen in den Niederlanden ansässigen Importeur geschehen dürfe, der unter anderem über die ihm vom ausländischen Hersteller überlassenen Angaben über Zusammensetzung, Herstellungsweise usw. der eingeführten Arzneimittel verfügen müsse. Im Ergebnis hätten jedoch die Artikel 3 Absatz 1, 4 Absatz 2 und 6 Absatz 2 des B.F.P. die gleiche Wirkung gehabt.

Im vorliegenden Fall habe sich die Firma Hoffmann-La Roche geweigert, Centrafarm die in diesen Bestimmungen bezeichneten Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Diese Vorschriften hätten damit praktisch verhindert, daß Centrafarm in den Niederlanden Absatzmöglichkeiten für die eingeführten Erzeugnisse finden konnte, so daß im Hinblick auf Artikel 36 des Vertrages zu untersuchen sei, ob die angeführten Bestimmungen, die den innergemeinschaftlichen Handel behinderten, diskriminierenden Charakter haben und ein unsichtbares Handelshindernis zwischen den EWG-Mitgliedstaaten darstellen.

Zweifellos sei der nationale Gesetzgeber nach Artikel 36 berechtigt, rechtliche Regelungen zu erlassen mit dem Zweck, Qualität, Identität und Zusammensetzung importierter Arzneimittel optimal zu gewährleisten, was dadurch geschehen sei, daß der B.F.P. unter anderem eine administrative Kontrolle vom Beginn der Produktion bis zur Lieferung an den Verbraucher vorschreibt. Es erhebe sich aber einerseits die Frage, ob nicht durch diese Bestimmungen faktisch ein Einfuhrmonopol für die ausländischen Fabrikanten und ihre in den Niederlanden eingesetzten Alleinvertreter geschaffen wird, und andererseits, ob diese Bestimmungen vom Grundsatz des freien Warenverkehrs

stärker abweichen, als es für den Schutz der Volksgesundheit erforderlich ist.

3. Das Vorlageurteil ist am 2. Oktober 1975 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragen worden.

Der Officier van Justitie des Arrondissements Rotterdam, Herr De Peijper, die britische, die dänische und die niederländische Regierung sowie die Kommission haben gemäß Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG schriftliche Erklärungen eingereicht.

Der Gerichtshof hat auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts beschlossen, von einer vorherigen Beweisaufnahme abzusehen. Er hat jedoch die niederländische Regierung und die Kommission aufgefordert, in der mündlichen Verhandlung jeweils zu bestimmten Fragen Stellung zu nehmen.

II — Erklärungen nach Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG

Der *Officier van Justitie des Arrondissements Rotterdam* verweist im wesentlichen auf den oben wiedergegebenen Strafantrag. Die Auffassung des Herrn De Peijper, der B.F.P. falle nicht unter die Ausnahmebestimmungen des Artikels 36 des Vertrages, weil der Schutz der Volksgesundheit auf weniger einschränkende Weise verwirklicht werden könne, treffe nicht zu. Die von Herrn De Peijper vorgeschlagenen Alternativen seien zu umständlich und zeitraubend, um eine zweckmäßige Kontrolle zu gewährleisten.

Herr De Peijper führt insbesondere folgendes aus:

Zur Tätigkeit der Centrafarm und deren Position auf dem niederländischen Markt

Centrafarm beschäftige sich mit der Herstellung von und mit dem Großhandel mit Arzneimitteln. Ihre Tätigkeit als Hersteller bestehe hauptsächlich in der Verarbeitung eingeführter Grundstoffe zu Tabletten, Kapseln usw.; die so hergestellten Erzeugnisse würden in den Niederlanden unter ihrer Gattungsbezeichnung in den Verkehr gebracht. Außerdem importiere sie, in der Verpackung des Herstellers, „Arzneispezialitäten", also pharmazeutische Präparate, die unter einem Warenzeichen gehandelt werden, unter anderem „Valium" der Firma Hoffmann-La Roche. Centrafarm versehe diese Spezialitäten mit einer Verpackung, wobei sie auf jeder Einheit ein Etikett mit der Marke Centrafarm neben dem Original-Warenzeichen des Herstellers anbringe. Außerdem würden diese Verpackungseinheiten mit einem Text versehen, in welchem Centrafarm die Garantie für die Qualität des Arzneimittels übernimmt.

Centrafarm führe nur solche Spezialitäten ein, bei denen sie die Gewißheit habe,

- daß die Genehmigung für deren Inverkehrbringen im Ausfuhrland veröffentlicht worden ist; eine solche Veröffentlichung erfolge in allen Mitgliedstaaten, in denen Centrafarm Spezialitäten kaufe;
- daß der Verkäufer die Spezialitäten vom Hersteller oder dessen offiziellem Importeur bezogen hat.

Jede auf diese Weise gekaufte Spezialität werde im Labor der Firma unter Aufsicht ihrer Apotheker auf Identität, Reinheit und Gehalt an wirksamen Bestandteilen untersucht.

Seit den Urteilen des Gerichtshofes in den Rechtssachen 15/74 und 16/74 hätten die organisierte Industrie und der Großhandel die niederländischen Behörden bedrängt, sie sollten die niederländischen Rechtsvorschriften zur Verhinderung des Parallelimports einsetzen. Insbesondere Hoffmann-La Roche, deren Preispolitik übrigens von der Kommission untersucht werde, versuche, die Landesgrenzen innerhalb der Gemeinschaft aufrechtzuerhalten.

Zur Rechtslage in den Niederlanden

Gemäß dem „Wet op de Geneesmiddelenvoorziening" (Gesetz über die Arzneimittelversorgung, Staatsblad 1958 S. 408) und dessen Durchführungsbestimmungen seien die Herstellung von und der Handel mit Arzneimitteln behördlicher Genehmigung unterworfen. In diesen Rechtsvorschriften werde zwischen einer Herstellungserlaubnis und einer Vertriebserlaubnis unterschieden, wobei erstere die letztere umfasse. Centrafarm besitze eine Herstellungserlaubnis.

Danach wendet sich Herr De Peijper den oben wiedergegebenen oder bezeichneten Bestimmungen des B.F.P. und deren tatsächlicher Anwendung in der Praxis zu, wobei er unter anderem folgendes vorträgt:

- Die Artikel 4 bis 7 formulierten die vom Hersteller oder Importeur zu erfüllenden Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nach Artikel 3 Absatz 1 und die „Legalisierung" der in den Artikeln 5 und 6 bezeichneten Dokumentation.
  Tatsächlich reiche der Betroffene sogleich die Dokumentation beim Hauptinspektor zur Legalisierung ein; diese werde zugleich als Genehmigung im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 angesehen.
- Die Artikel 5 und 6 schrieben vor, daß der Hersteller oder der Importeur für — kurz gesagt — jedes pharmazeutische Präparat, das er in den Niederlanden vertreiben möchte, eine Dokumentation besitzen muß.
- Wie sich aus den Bestimmungen des Artikels 7 ergebe, behalte der Hauptinspektor ein Exemplar dieser Dokumentation; er sei so jederzeit in der Lage, die Angaben betreffend die Arzneispezialität, für die die erteilte Genehmigung beziehungsweise Erlaubnis gilt, heranzuziehen.
- Man werfe ihm auch noch Verletzung des Artikels 14 Absatz 1 vor, die Vorlagefragen beschäftigten sich jedoch streng genommen nicht mit dieser Bestimmung. Es gehe dabei um eine Verpflichtung, die sich aus der Dokumentationspflicht (Artikel 5 und 6) ergebe. Das nationale Gericht sei offensichtlich der Auffassung, daß, wenn letztere Pflicht mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar ist, dies auch für die Verpflichtung nach Artikel 14 gilt.

Zu den Praktiken der Hersteller von Arzneispezialitäten

Der Hersteller einer Arzneispezialität sei daran interessiert, sein Erzeugnis in allen Ländern, in denen es vertrieben werden solle, nach einheitlichem Verfahren und in der gleichen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung herzustellen. Andernfalls ergäben sich Komplikationen bei der Herstellung und damit wirtschaftliche Nachteile.

Ein Fabrikant, der ein neues Arzneimittel auf den Markt bringen wolle, lege normalerweise eine zentrale Fabrikationsdokumentation mit den in Artikel 5 Absatz 2 B.F.P. bezeichneten Angaben an. Hierbei berücksichtige er die Forderungen der nationalen Rechtsvorschriften in den von ihm für sein Erzeugnis ins Auge gefaßten Exportländern. Die so zusammengestellte Dokumentation diene als Informationsquelle für die Anmeldungsförmlichkeiten des Herstellers beziehungsweise dessen offiziellen Importeurs in allen diesen Ländern.

So habe auch Hoffmann-La Roche für Valium eine solche zentrale Dokumentation angelegt. Beim Vergleich der in dieser Dokumentation angegebenen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung von Valium mit den Angaben über das in den Niederlanden vertriebene Valium gemäß der von Hoffmann-La Roche dem Hauptinspektor gegebenen Aufstellung, falle die vollkommene Übereinstimmung zwischen beiden auf.

Nach Darstellung der Hoffmann-La Roche solle jedoch die quantitative Zusammensetzung von Valium im Vereinigten Königreich in gewisser Weise von

derjenigen des „niederländischen" Valium abweichen, wenn auch ausschließlich hinsichtlich der verwendeten Hilfsstoffe (Laktose, Maisstärkemehl).

Eine im Auftrag der Centrafarm von einem niederländischen Institut vorgenommene Analyse berechtige zu der Annahme, daß die von Hoffmann-La Roche behaupteten Unterschiede zwischen „englischem" und „niederländischem" Valium nicht bestehen. Andererseits wären sie jedoch in jedem Fall, selbst wenn sie bestünden, ohne Bedeutung, weil sie nicht die therapeutisch wirksamen Bestandteile beträfen.

Zur Vorgeschichte des Ausgangsverfahrens

Herr De Peijper erwähnt einen Briefwechsel zwischen Centrafarm und dem Hauptinspektor aus den Jahren 1972/1973, in welchem über die Frage gestritten werde, ob ein Parallelimporteur eines in den Niederlanden bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittels verpflichtet war, für dieses eine eigene Dokumentation vorzulegen, was Centrafarm unter Berufung auf den seinerzeit geltenden Wortlaut des B.F.P. bestritten habe. Der Hauptinspektor habe für seine gegenteilige Auffassung geltend gemacht, es sei nicht ausreichend, daß die Behörden bereits eine Dokumentation über das vom Parallelimporteur eingeführte Arzneimittel verfügten; denn es lasse sich nicht ausschließen, daß ein Hersteller pharmazeutischer Produkte ein bestimmtes von ihm hergestelltes und sogar stets gleichnamiges Arzneimittel in verschiedenen quantitativen und qualitativen Zusammensetzungen in den Verkehr bringt, je nachdem, in welchem Land dies geschieht.

Zu den Artikeln 30 ff. des Vertrages

Nicht allein diejenigen nationalen Maßnahmen, die eine Diskriminierung zwischen eingeführten und einheimischen Erzeugnissen beinhalten, sondern auch diejenigen, die die Einfuhr behindern, stellten Maßregeln gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne des Artikels 30 dar. Diese Auffassung stütze sich auf den Zweck des Artikels 30, auf eine Prüfung gleichartiger Vertragsbestimmungen (Artikel 48, 52, 59, 60, 68) und auf Artikel 3 der Richtlinie Nr. 70/50/EWG der Kommission. Diese Richtlinie enthalte übrigens keine abschließende Aufzählung der Maßnahmen gleicher Wirkung; dies ergebe sich aus der 13. Begründungserwägung sowie aus den Ausdrücken „unter anderem" und „insbesondere" am Anfang des dritten Absatzes des Artikels 2 beziehungsweise des zweiten Absatzes des Artikels 3 dieser Richtlinie.

Die hier vertretene Auffassung werde auch vom Gerichtshof gebilligt, wie sich insbesondere aus dem Urteil vom 11. Februar 1974 (EuGH 8/74 — Dassonville —, Slg. S. 837) ergebe. Dieses Urteil lasse außerdem den Schluß zu, daß Artikel 30 für eine nationale Maßnahme gelte, die dazu führt, von bestimmten Importeuren, insbesondere von Paralellimporteuren, etwas zu verlangen, das sie nicht oder doch schwieriger als andere Importeure erfüllen können.

Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes ergebe sich auch, daß die Ausnahmefälle des Artikels 36 nicht ausdehnend interpretiert werden dürfen. Dies bedeute, daß nationale Maßnahmen zum Schutz eines der in diesem Artikel gedachten Interessen nur insoweit zulässig sind, als ihre beschränkende Wirkung gegenüber dem erstrebten Zweck verhältnismäßig ist und sie nicht durch ein ebenso zweckmäßiges, den innergemeinschaftlichen Handel jedoch weniger beschränkendes Mittel ersetzt werden können.

Wenn die Gemeinschaft für eines der in Artikel 36 bezeichneten Sachgebiete eine Richtlinie zur Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften erlassen habe, dürften die Mitgliedstaaten die Gemeinschaftsbestimmungen zwar ergänzen, jedoch keine strengeren als nach der Richtlinie zulässigen und keine im Sinne des Artikels 36 willkürlich diskriminierenden

Maßnahmen ergreifen (vgl. Urteil vom 8. Juli 1975 in der Rechtssache 4/75 — Rewe —, Slg. S. 843). Übrigens könnten sich Richtlinien zur Harmonisierung der Rechtsordnungen nur auf solche nationalen Maßnahmen beziehen, die mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar seien.

Die Angaben, die zur Legalisierung einer Dokumentation durch die niederländischen Behörden und letzten Endes zur Erteilung der Genehmigung im Sinne des Artikels 3 B.F.P. gemacht werden müßten, könnten tatsächlich nur vom Hersteller selbst oder seinem offiziellen Importeur oder mit deren Hilfe durch Dritte beigebracht werden.

In der Art, wie die niederländischen Behörden die geltenden Rechtsvorschriften durchführten, liege eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikels 30. Wie sich aus der oben wiedergegebenen Darstellung der Praktiken der Fabrikanten von Arzneispezialitäten ergebe, sei es wirklichkeitsfremd, wenn die niederländischen Behörden — anders als die anderer Mitgliedstaaten — mit der Vermutung arbeiteten, das im Land des Herstellers abgesetzte Erzeugnis stimme nicht mit dem im Einfuhrland abgesetzten gleinamigen Erzeugnis überein. Als der Verteidiger des Herrn De Peijper während des Ausgangsverfahrens den als sachverständigen Zeugen vom Kantongerecht vernommenen Hauptinspektor für Volksgesundheit gebeten habe, konkrete Beispiele zu nennen, die die Auffassung der niederländischen Behörden rechtfertigen könnten, sei dieser dazu nicht in der Lage gewesen. Überdies eröffneten diese Behörden anderen Importeuren als dem offiziellen keinerlei Möglichkeit, diese Vermutung der Nichtübereinstimmung zu widerlegen, obwohl das durch Analysen dieser Importeure oder einer unabhängigen Instanz sehr gut und ohne Gefährdung der Volksgesundheit geschehen könnte.

Die streitige Regelung sei nicht unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der Gesundheit gerechtfertigt. Sie gehe zu weit, und zwar nicht allein wegen des theoretischen Charakters der vorerwähnten Vermutung, sondern auch, weil es für die Prüfung der Übereinstimmung einer in den Verkehr gebrachten Arzneispezialität mit den Herstellerangaben ausreiche, daß die Behörden tatsächlich über diese Angaben verfügen. Seien diese seitens des Herstellers oder dessen offiziellem Importeur eingereicht, so sei es nicht notwendig, sie auch von den anderen Importeuren zu verlangen.

In jedem Falle sei es unzulässig, die Beweislast für die Übereinstimmung dem Parallelimporteur aufzuerlegen. Da der Hersteller ein Interesse daran habe, dafür zu sorgen, daß die von ihm in verschiedenen Mitgliedstaaten vertriebenen Arzneimittel übereinstimmten, könnten die Behörden im Gegenteil von dem Hersteller oder dessen offiziellem Importeur eine Erklärung verlangen, in der die Übereinstimmung bestätigt oder gegebenenfalls die Unterschiede angegeben würden. Diese Personen seien zur Abgabe einer derartigen Erklärung am ehesten in der Lage; die Fabrikation habe ja ohnehin unter der Verantwortung des Herstellers stattgefunden. Wenn ein Hersteller — abgesehen von Fällen, in denen er divergierenden Forderungen der betreffenden nationalen Rechtsordnungen gerecht werden muß — wirklich einmal ein Erzeugnis unter verschiedenen Formen vertreibe, dann geschehe dies aus Gründen, die nichts mit der therapeutischen Wirkung des Erzeugnisses zu tun hätten.

Selbst wenn man annehme, daß die Behörden dem Parallelimporteur zu Recht die Beweislast auferlegten, dann gebe es doch Mittel, zu erreichen, daß dieser Importeur nicht vom guten Willen des Herstellers oder dessen offiziellen Importeurs abhänge. Die belgischen Rechtsvorschriften sähen dergleichen Mittel beispielsweise vor.

Schließlich gäben andere niederländische Rechtsvorschriften als die hier umstrittenen den Behörden zweckentsprechende Mittel zum Schutz der Volksgesundheit. So seien die Behörden befugt, die Ertei-

lung der Vertriebserlaubnis mit Auflagen zu verbinden und die Erlaubnis zurückzunehmen, wenn dies aus Gründen der Volksgesundheit erforderlich sei.

Und schließlich sei es im Lichte des Dassonville-Urteils unbestreitbar, daß die Behinderung von Paralleleinfuhren mittels Förmlichkeiten, die ein Parallelimporteur nicht oder nur schwieriger erfüllen kann, eine willkürliche Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt.

Die *britische Regierung* führt insbesondere folgendes aus:

Zur ersten Frage

Aus der Formulierung dieser Frage ergebe sich, daß sie sich auf den Fall bezieht, in dem der Vertrieb des betreffenden Erzeugnisses sowohl im ausführenden als auch im einführenden Mitgliedstaat genehmigt ist.

Zur Anwendbarkeit des Artikels 30 EWG-Vertrag

Die streitigen Maßnahmen seien keine Maßnahmen gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung, denn sie gälten in gleicher Weise für einheimische wie für eingeführte Erzeugnisse und hätten nicht zur Folge, daß der Verkauf der letzteren schwieriger wird als derjenige der ersteren. Anders als im Fall Dassonville gebe es hier keinen Grund zu der Annahme, daß die von der nationalen Regelung aufgestellten Forderungen von den Importeuren des Erzeugnisses tatsächlich schwieriger zu erfüllen seien als von denjenigen, die das Erzeugnis in einem Mitgliedstaat auf den Markt bringen wollen. Wegen der Art des hier in Rede stehenden Erzeugnisses seien außerdem die Echtheitsanforderungen vollkommen verschieden von denjenigen, die an das in der Sache Dassonville betroffene Erzeugnis gestellt würden.

Solange die Gemeinschaftsvorschriften über Vertrieb und Vermarktung pharmazeutischer Erzeugnisse noch nicht vollständig harmonisiert seien, könnten die Ziele der betreffenden nationalen Rechtsvorschriften nur dann verwirklicht werden, wenn der Importeur die nationalen Behörden über Herstellung und Zusammensetzung des Erzeugnisses unterrichten müsse. Denn der rechtliche Schutz für pharmazeutische Produkte müsse sich nicht nur auf deren Herstellung und Zusammensetzung beziehen, sondern auch auf eine Reihe anderer Elemente (Herkunft der Bestandteile, Syntheseverfahren, Verpackung, Benennung, Gebrauchs- und Dosierungsanweisungen, Haltbarkeit, Kontraindikationen usw.). Soweit zwei Varianten eines pharmazeutischen Erzeugnisses sich hinsichtlich eines dieser Elemente unterschieden, gehe es um zwei verschiedene Erzeugnisse mit verschiedenen Sicherheits-, Wirksamkeits- und Qualitätsproblemen, die in Betracht gezogen werden müßten. Außerdem könne ein Erzeugnis im Laufe der Zeit an Qualität abnehmen oder seine Zusammensetzung verändern und dementsprechend andere Wirkungen haben. Außerdem gebe es, wie die englische Regierung im einzelnen begründet, in der Praxis keine Analysemethode, die es erlaube, die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Darreichungsform der meisten pharmazeutischen Erzeugnisse auf befriedigende Weise zu prüfen. Für diese Erzeugnisse bestehe die einzige Kontrollmöglichkeit darin, einerseits das Herstellungsverfahren der Darreichungsform zu kennen und zu überprüfen und andererseits sich davon zu vergewissern, daß das abzusetzende Erzeugnis tatsächlich aus den angegebenen Bestandteilen und nach den bekannten und genehmigten Herstellungsmethoden produziert ist. Die Behörden müßten alle Stadien der Herstellung, des Vertriebs und des Verkaufs kontrollieren können.

Diese Argumentation werde durch die beiden Richtlinien des Rates zur Annäherung der nationalen Vorschriften über Arzneispezialitäten (Nr. 65/65/EWG, ABl. vom 9. Februar 1965, S. 369; Nr. 75/319/EWG, ABl. L 147 vom 9. Juni

1975, S. 13) bestätigt, welche die britische Regierung eingehend untersucht, wobei sie insbesondere folgendes ausführt:

— Nach Artikel 3 der erstgenannten Richtlinie „[darf] eine Arzneispezialität in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat".

— Artikel 4 der Richtlinie bestimme, daß diese Genehmigung „von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu beantragen" sei, wobei die „Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Arzneispezialität" angegeben und „kurz gefaßte Angaben über die Zubereitungsweise" gemacht werden müßten.

— Nach Artikel 5 dieser Richtlinie werde die oben genannte Genehmigung versagt, wenn die geforderten Angaben nicht beigebracht würden oder wenn „die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist". Für den letzteren Fall oder für den Fall, daß die beigebrachten Angaben unrichtig sind, sehe Artikel 11 die Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung vor.

— Keine der beiden Richtlinien enthalte Bestimmungen, die es einem Mitgliedstaat erlaubten, von seinen Verpflichtungen nach der Richtlinie Nr. 65/65/EWG deswegen abzusehen, weil er bereits einer anderen Person die Genehmigung für ein bestimmtes Erzeugnis erteilt hat, weil er die vom Antragsteller beizubringenden Angaben bereits besitzt oder weil etwa ein anderer Mitgliedstaat bereits eine solche Genehmigung erteilt hat und über die Angaben verfügt. Außerdem mache die genannte Richtlinie keinen Unterschied zwischen einheimischen und eingeführten Arzneispezialitäten.

— Die Richtlinien definierten die „für das Inverkehrbringen verantwortliche Person" nicht. Bei der Auslegung dieses Ausdrucks sei die erste Begründungserwägung zu der Richtlinie Nr. 65/65/EWG zu berücksichtigen, wonach „alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen [müssen]". Folglich müsse für ein eingeführtes Erzeugnis derjenige als „verantwortlich" angesehen werden, der es eingeführt oder einführen lassen hat. Importierten und vertrieben verschiedene Händler unabhängig voneinander ein Erzeugnis, so sei jeder dieser Händler „verantwortlich". Allein diese Auslegung ermögliche es, die mit der Richtlinie beabsichtigte Kontrolle wirksam auszuüben.

— Wenn man davon ausgehen müßte, daß ein Importeur unter den vom nationalen Gericht in der ersten Frage bezeichneten Umständen ohne behördliche Genehmigung und ohne die hierzu erforderlichen Angaben gemacht zu haben, ein Erzeugnis in den Handel bringen darf, so wäre es den nationalen Behörden unmöglich, gegebenenfalls ihre Verpflichtungen nach Artikel 5 und 11 der Richtlinie Nr. 65/65/EWG zu erfüllen. Auch würde dann der Importeur mangels Genehmigung der Sanktion des Artikels 11 der Richtlinie entgehen.
Nichts beweise, daß die einmal gemachten Angaben auch für das Erzeugnis zutreffen, das ein anderer später einführe.

Zweifellos könne es nach der von der britischen Regierung vertretenen Auffassung einem Händler unmöglich gemacht werden, ein Erzeugnis in sein Land einzuführen und es dort zu vertreiben. Die Lösung müsse in diesem Fall jedoch in der Anwendung der Artikel 85 und 86 des Vertrages gesucht werden.

Zur Anwendbarkeit des Artikels 36 des Vertrages

Falls der Gerichtshof die Auffassung der britischen Regierung, wonach die betrof-

fenen Maßnahmen nicht von gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung sind, nicht teile, so müsse jedenfalls angenommen werden, daß sie unter die Ausnahmen nach Artikel 36 fallen.

Die Kontrolle von Absatz und Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse müsse unter diesen Ausnahmen den allerersten Platz einnehmen. Hiervon ausgehend führten die obenstehenden Ausführungen zu dem Schluß, daß die betroffene Regelung zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sei und weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstelle. Dem müsse hinzugefügt werden, daß alle Mitgliedstaaten ähnliche Regelungen erlassen hätten oder vorbereiteten, und zwar gerade zur Ausführung der vorgenannten Richtlinien des Rates. Selbst wenn es ein einheitliches gemeinschaftliches Genehmigungssystem für pharmazeutische Erzeugnisse gäbe, könnten diejenigen, die ein Erzeugnis auf den Markt bringen wollen, gehalten werden, den zuständigen Behörden Angaben zu machen, die sie sich nur mit Hilfe des Herstellers beschaffen könnten.

Zur zweiten Frage

Selbst scheinbar unbedeutende Unterschiede der Zubereitungsweise oder der quantitativen oder qualitativen Zusammensetzung des Erzeugnisses könnten dessen therapeutische Eigenschaften beeinflussen oder unerwünschte Nebenwirkungen verursachen. Die Möglichkeit, daß derartige Unterschiede vom Hersteller absichtlich eingeführt würden — sei es zur Verhinderung von Paralleleinfuhren, sei es, um den Anforderungen der verschiedenen nationalen Regelungen gerecht zu werden —, sei im Hinblick auf Artikel 36 ohne Bedeutung, könne vielmehr höchstens im Rahmen anderer Vertragsbestimmungen, insbesondere des Artikels 36, relevant sein.

Wenn also der Gerichtshof die erste Frage verneinen sollte, so müsse aus den zu dieser Frage von der britischen Regierung dargelegten Gründen die zweite Frage bejaht werden.

Die *dänische Regierung* bestreitet nicht ausdrücklich, daß nationale Maßnahmen der hier in Rede stehenden Art gleiche Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung haben, meint jedoch, sie seien durch Artikel 36 gerechtfertigt und entsprächen den auch von der britischen Regierung zitierten Richtlinien Nr. 65/65/EWG und Nr. 75/319/EWG des Rates. Die dänische Regierung bezieht sich außerdem auf die Richtlinie Nr. 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. L 147 vom 9. Juni 1975, S. 1). Auch sie verweist insbesondere auf die Artikel 3 und 4 der Richtlinie Nr. 65/65/EWG.

Es sei wichtig, daß sowohl der Hersteller als auch die Gesundheitsbehörden die Möglichkeit der Kontrolle über alle Herstellungs- und Vertriebsstadien eines Arzneimittels, einschließlich des Verkaufs an den Verbraucher, behielten; die Art, wie diese Kontrolle ausgeübt wird, müsse von den Behörden festgelegt werden können. Die dänische Regierung stützt diese Behauptung auch auf die Kontrollpflichten der Mitgliedstaaten nach den drei vorgenannten Richtlinien, insbesondere nach Artikel 4 der Richtlinie Nr. 65/65/EWG und nach Artikel 5 der Richtlinie Nr. 75/319/EWG.

Es reiche nicht aus, daß die Behörden über die betreffenden Angaben für das „gleiche" Arzneimittel verfügten, das bereits rechtmäßig auf dem Markt ist. Wenn sie auf diese Angaben beschränkt wären, könnten sie allenfalls durch Stichproben oder dergleichen feststellen, ob das zu prüfende Präparat die angegebene Zusammensetzung hat, nicht jedoch, ob

es von dem angegebenen Hersteller stammt und ob es ordnungsgemäß produziert, transportiert und gelagert worden ist. Das Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen finde seinen Grund darin, daß es eine bestimmte Person geben müsse, an die sich die zuständige Behörde wenden kann, um die für eine Kontrolle erforderlichen Angaben zu erhalten und um tatsächlich imstande zu sein, einzelne Partien wegen festgestellter schwerwiegender Nebenwirkungen oder Herstellungsfehler aus dem Verkehr zu ziehen. Zur Gewährleistung der Möglichkeit jederzeitiger Identitätsfeststellung sei es erforderlich, daß derjenige der eine Spezialität in den Handel bringen will, in der Lage ist, Auskünfte über die Herstellung jeder einzelnen Partie (Zeitpunkt, Bedingungen, Hersteller, Haltbarkeit usw.) zu geben. Dies sei auch der Ausgangspunkt für die Vorschriften des Kapitels IV der Richtlinie Nr. 75/319/EWG insbesondere der Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a und 22 Absatz 1.

Der Gerichtshof habe bereits (in den o. g. Rechtssachen 15/74 und 16/74) ausgesprochen, daß der Schutz des Publikums vor den Gefahren fehlerhafter pharmazeutischer Erzeugnisse eine berechtigte Sorge sei, die den in Artikel 36 EWG-Vertrag vorgesehenen Ausnahmen zugrunde liege. Wenn der Gerichtshof in diesen Urteilen dennoch die Grenzen dieser Ausnahmebestimmungen hervorgehoben habe, so sei zu beachten, daß es in jenen Rechtssachen um einen ganz anderen Gegenstand gegangen sei als im vorliegenden Verfahren und daß andererseits das hier betroffene Sachgebiet durch Richtlinien des Rates geregelt sei.

Eine umfassende Kontrolle sei gerade dann besonders notwendig, wenn Herstellungsverfahren und Zusammensetzung einer Arzneispezialität sich von denjenigen einer gleichartigen, bereits ordnungsgemäß genehmigten unterscheiden. Wenn Vorschriften wie die hier in Rede stehenden durch bestimmte Unternehmen benutzt würden, um Parallelimporte zu verhindern, so sei zu fragen, ob die Anwendung der Wettbewerbsregeln des Vertrages keine Abhilfe gegen derartige Praktiken schaffen könnte; diese Regeln könnten jedoch die Anwendung des Artikels 36 nicht beeinflussen.

Auch die *niederländische Regierung* bestreitet nicht, daß die betroffenen Maßnahmen gleiche Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung haben, glaubt jedoch, daß sie unter die Ausnahmen des Artikels 36 fallen. Zur Tragweite der betroffenen Bestimmungen führt sie näher aus, es sei verboten, eine Arzneispezialität in den Handel zu bringen, wenn unter anderem:

— ihre qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung nicht mit derjenigen des Erzeugnisses übereinstimmt, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt ist;
— das Erzeugnis nicht gemäß dem Herstellungsverfahren produziert ist, das mit der Genehmigung gebilligt worden ist;
— das Erzeugnis nicht entsprechend den Analyse- und sonstigen Kontrollmethoden untersucht worden ist, die mit der Genehmigung gebilligt worden sind.

Selbst eine scheinbar unbedeutende Änderung des Herstellungsverfahrens oder der Zusammensetzung des Erzeugnisses könne die therapeutische Wirkung nachteilig beeinflussen oder eine unvertretbare schädliche Nebenwirkung verursachen. Ohne die streitigen Vorschriften hätten die Behörden keinerlei Garantie hinsichtlich der Zusammensetzung der eingeführten Erzeugnisse, insbesondere bei Erzeugnissen, die der Importeur nicht direkt beim Hersteller bezogen habe. Wenn nämlich nicht von jedem Importeur, der für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität verantwortlich ist, gefordert werde, daß er über die gleichen Angaben verfüge, wie sie bei einem Antrag auf eine erteilte Genehmigung für die Arzneispezialität vorgelegt und genehmigt worden sind, sei der Importeur nicht in der Lage zu prüfen, ob das von ihm eingeführte Erzeugnis mit der Arz-

neispezialität übereinstimme, für die bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt.

Es könne weder von Diskriminierung noch von verschleierter Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten die Rede sein. Zum ersten unterschieden die streitigen Vorschriften nicht zwischen inländischen und ausländischen Erzeugnissen. Und zum zweiten hätten sie keine einfuhrbeschränkende Wirkung; allenfalls ließe sich behaupten, daß ohne die Vorschriften die Handelsströme andere wären; die Gesamtmenge der Einfuhren würde dadurch aber nicht beschränkt.

Die niederländische Regierung bezieht sich, wie auch die britische und dänische Regierung, auf die Richtlinien Nrn. 65/65/EWG und 75/319/EWG des Rates. Sie macht geltend, diese Richtlinien machten nirgends von dem Erfordernis der Genehmigung eine Ausnahme für den Fall, daß mehrere Personen für das Inverkehrbringen ein und desselben Erzeugnisses verantwortlich sind. Das sei auch gar nicht möglich, wenn man die diesen Personen oder den zuständigen Behörden in diesen Richtlinien auferlegten Verpflichtungen berücksichtige (vgl. insbesondere die Artikel 8, 11 und 20 der Richtlinie Nr. 65/65/EWG und die Artikel 27 und 36 der Richtlinie Nr. 75/319/EWG). Folge man der Auffassung des Herrn De Peijper, so wäre es den genannten Behörden unmöglich, die ihnen in diesen Bestimmungen auferlegten Kontrollpflichten zu erfüllen.

Auch die zweite Frage des nationalen Gerichts sei hiermit beantwortet. Entsprechend den erwähnten Bestimmungen der Ratsrichtlinien müsse eine Arzneispezialität, wenn sie in einem Mitgliedstaat auf den Markt gebracht wird, genau dem Erzeugnis entsprechen, für das in diesem Staat eine Genehmigung erteilt worden ist. Mit anderen Worten: wenn ein Erzeugnis in einem Ausfuhrland in einer bestimmten Zusammensetzung und nach einem bestimmten Herstellungsverfahren gefertigt im Handel ist und diese Zusammensetzung und diese Herstellungsverfahren im Einfuhrland nicht genehmigt sind, so dürfe ein solches Erzeugnis im Einfuhrland nicht in den Verkehr gebracht werden. Es sei Sache der nationalen Behörden des Einfuhrlandes zu bestimmen, ob eine Arzneispezialität zugelassen werden kann, obwohl sie im Sinne des Vorstehenden von der Genehmigung abweicht. Außerdem ergebe sich aus Artikel 11 der Richtlinie Nr. 65/65/EWG — wonach eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität auszusetzen oder zu widerrufen ist, wenn diese nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist —, daß jede noch so geringe Abweichung verboten ist, soweit sie nicht von den nationalen Behörden zugelassen wird.

Die *Kommission* macht insbesondere folgendes geltend:

Zu den niederländischen Vorschriften

Entsprechend dem allgemeinen Sprachgebrauch seien unter „pharmazeutischen Präparaten" Arzneimittel zu verstehen, die unter ihrer Substanzbezeichnung („stofnaam") in den Handel gebracht werden. Davon zu unterscheiden seien „abgepackte Arzneimittel" („verpakte geneesmiddelen"), womit Arzneimittel bezeichnet würden, die unter einem Warenzeichen vertrieben werden.

Im vorliegenden Verfahren gehe es um pharmazeutische Präparate, wenn auch das nationale Gericht in seinen Fragen plötzlich von pharmazeutischen Spezialitäten spreche.

In den Niederlanden vollziehe sich die Kontrolle des Vertriebs von Arzneimitteln in zwei Stadien; im ersten gehe es um die Zulassung von Arzneimitteln zum niederländischen Markt (vgl. Artikel 3 B.F.P.), das zweite betreffe die Herstellung von und den Handel mit den zugelassenen Arzneimitteln.

Aus dem Zusammenhang der Artikel 3 bis 7 B.F.P. ergebe sich, daß sich die

Genehmigung nicht allein auf eine bestimmte Substanz mit bestimmten Eigenschaften beziehe, sondern sich auch auf das Herstellungsverfahren und die bei der Herstellung verwendeten Kontrollvorrichtungen erstrecke. Mit anderen Worten: ein zugelassenes Arzneimittel sei ein auf bestimmte, detailliert beschriebene und überprüfte Weise hergestelltes Erzeugnis.

Wenn ein Arzneimittel einmal zugelassen sei, hätten die Behörden weiterhin ein Interesse daran, sicherzustellen, daß die Herstellung in genauer Übereinstimmung mit den Angaben erfolgt, die die Grundlage für die Zulassung waren. Das tatsächlich am Markt angebotene Arzneimittel müsse also in jeder Hinsicht mit dem zugelassenen Arzneimittel übereinstimmen. Hinsichtlich eingeführter Erzeugnisse erstrebe der niederländische Gesetzgeber die erforderliche Garantie auf zwei Wegen; einmal werde der Hersteller für die oben erwähnte Übereinstimmung verantwortlich gemacht (Artikel 12 B.F.P.), zum anderen müsse der Importeur in der Lage sein, diese Übereinstimmung selbst nachzuweisen (Artikel 14 B.F.P.).

Man könne annehmen, daß der Importeur den Anforderungen des Artikels 14 Absatz 1 Buchstabe a Genüge tut, wenn er über Abschriften der in Artikel 11 B.F.P. bezeichneten Aufzeichnungen oder jedenfalls über eine Zusammenfassung oder das Ergebnis davon verfügt. Aus diesen vom Hersteller zu machenden Aufzeichnungen müsse erhellen, daß bei der Herstellung den Vorschriften des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b und c genügt worden ist.

Die Gesamtheit dieser Bestimmungen habe den doppelten Sinn,

- die Übereinstimmung der Dokumentation über das zugelassene Arzneimittel (vgl. Artikel 5 und 6) mit den Aufzeichnungen betreffend das tatsächlich eingeführte Arzneimittel (vgl. Artikel 14 und 11) zu fordern;
- im Falle der Einfuhr die Person zu bestimmen, die für den Nachweis dieser Übereinstimmung verantwortlich ist.

Auf diese Weise besäßen die niederländischen Behörden die optimale Gewißheit hinsichtlich der Übereinstimmung, was spätere Kontrollen erleichtere.

Aus einzelnen Erklärungen der niederländischen Regierung ergebe sich deren Auffassung, daß die nach den niederländischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften und -praktiken sich ergebenden Schwierigkeiten für Paralleleinfuhren nicht nur im Hinblick auf den Schutz der Volksgesundheit, sondern auch wegen der technischen Aspekte der Kontrolle hingenommen werden müßten.

Zur ersten Frage

Die erste Frage unterstelle Parallelimporte eines Arzneimittels, das nicht nur im Einfuhr- wie auch im Ausfuhrland zugelassen, sondern für das die Genehmigung auch auf der Grundlage identischer Herstellungsweise und qualitativer und quantitativer Zusammensetzung erteilt worden ist. Mit anderen Worten; es gehe um im Ausfuhrland hergestellte Arzneimittel, die in jeder Hinsicht die gleichen sind, ob sie nun für den inländischen Markt oder für die Ausfuhr betimmt sind.

Das vorlegende Gericht bestreite nicht die Bedeutung der Daten, die die niederländischen Behörden für jede Partie gelieferter Arzneimittel zu erhalten strebten, für die Volksgesundheit; das Gericht wolle nur wissen, ob die Behörden zur Feststellung dieser Daten so wie geschehen vorgehen dürfen. Die Fragestellung sei „etwas zu eng" auf die Pflicht des Importeurs nach Artikel 6 B.F.P. „zugeschnitten" eine Dokumentation vorzulegen. Die Erfüllung dieser Verpflichtung mache die Behörden in der Tat nicht klüger. Es gehe dem Gesetzgeber aber nicht um zusätzliche Informationen für die Behörden; es gehe vielmehr darum, daß auch der Parallelimporteur in der Lage

sein solle, selbst — mit Hilfe seines eigenen Sachverständigen — die erforderliche Übereinstimmung zwischen der Dokumentation und den Aufzeichnungen, d. h. dem zugelassenen und dem tatsächlich eingeführten Arzneimittel, festzustellen. Um diese Forderung erfüllen zu können, müsse der Parallelimporteur natürlich sowohl über die Dokumentation als auch über die Aufzeichnungen verfügen können. Der niederländische Gesetzgeber mache die Paralleleinfuhr mithin abhängig von der Mitwirkung des Herstellers und damit praktisch unmöglich, weil der Hersteller in keiner Weise rechtlich zu dieser Mitwirkung verpflichtet, vielmehr ersichtlich an ihrer Verweigerung interessiert sei.

Die niederländischen Behörden schienen auch nichts zu unternehmen, um die geforderte Übereinstimmung auf andere Weise festzustellen. Die Verhinderung der Paralleleinfuhr von Arzneimitteln ergebe sich also aus einem Zusammenspiel von Rechtsvorschriften und Verwaltungspraxis.

Die von der britischen, der dänischen und der niederländischen Regierung angezogenen Richtlinien des Rates ständen in keinem Zusammenhang mit den vorgelegten Fragen. Einerseits beträfen die Richtlinien allein abgepackte Arzneimittel (in den Richtlinien „Arzneispezialitäten" genannt), während sich die Fragen auf pharmazeutische Präparate bezögen; andererseits verfolgten sie die Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften und könnten sich deshalb nur auf solche nationalen Vorschriften beziehen, die mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind.

Die tatsächliche Beschränkung der Zahl der Importeure sei eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikels 30. Die hier vorliegende Beschränkung wirke sich nachteilig auf die Quantität des Angebots eingeführter Erzeugnisse aus; sie verhindere obendrein gerade Angebote zu niedrigerem Preis und damit die normalerweise zu erwartende Verbreiterung der Handelsströme. Deshalb gehe es allein um die Frage, ob diese Beschränkungen unter die Ausnahmen des Artikels 36 fallen.

Die Befugnis der Mitgliedstaaten, den Vertrieb von Arzneimitteln ständiger Kontrolle zu unterwerfen, lasse sich nicht bestreiten. Es gehe nur um die Art und Weise, wie diese Befugnis ausgeübt werden dürfe. Im Hinblick auf den Vertrag seien nur solche Beschränkungen zulässig, die zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen unbedingt notwendig sind. Dies ergebe sich sowohl aus dem Wortlaut des Artikels 36 als auch aus dessen Ausnahmecharakter.

Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes ergebe sich, daß Formalitäten, die allein von Direktimporteuren erfüllt werden können, eine willkürliche Diskriminierung und eine verschleierte Beschränkung des Handels darstellen könnten, daß aber eine unterschiedliche Behandlung eingeführter und inländischer Erzeugnisse noch keine derartige Diskriminierung darstellen müsse, weil in jedem Einzelfall die sich auf diese beiden Kategorien von Erzeugnissen unterschiedlich auswirkenden Umstände zu berücksichtigen seien. Alle diese Überlegungen gelten auch für die unterschiedliche Behandlung der Einfuhr durch offizielle Importeure gegenüber der Einfuhr durch Parallelimporteure; in diesem Zusammenhang erinnert die Kommission an das Urteil des Gerichtshofes vom 30. April 1974 (Telebiella, Rechtssache 155/73, Slg. 1974, 409), aus dem sich ergebe, daß die Begünstigung bestimmter Handelsströme gegenüber anderen gegen Artikel 30 verstößt.

Die vorliegende Beschränkung werde nicht durch die Sorge um den Schutz der Volksgesundheit gerechtfertigt. Denn dieses Ziel könne — wie die Kommission im einzelnen ausführt — mit weniger beschränkenden Mitteln erreicht werden.

Das von den niederländischen Behörden gewählte System stelle eine willkürliche

Diskriminierung auch deshalb dar, weil es Verschiedenes gleich behandele. Auf dem Parallelimporteur lasteten nämlich die gleichen Pflichten wie auf dem offiziellen Importeur, obwohl ersterer keineswegs in der Lage sei, selbst, d. h. durch in seinen Diensten stehende Sachverständige, diesen Pflichten nachzukommen, sondern von der Mitwirkung eines Dritten abhänge, der ein Interesse an der Verweigerung der Mithilfe habe.

Schließlich enthalte die niederländische Regelung auch etwas von einer verschleierten Beschränkung des Handels insofern, als sie ohne triftigen Grund die Entwicklung potentieller Handelsströme verhindere.

Aus diesen Gründen schlägt die Kommission vor, die erste Frage wie folgt zu beantworten:

Fordert eine nationale Regelung über den Vertrieb eingeführter Arzneimittel, daß die Importeure über vom Hersteller stammende Auskünfte verfügen, aus denen die Übereinstimmung des eingeführten mit dem zugelassenen Arzneimittel abgeleitet werden kann, dann bleibt eine solche Regelung nur dann innerhalb der in Artikel 36 gesetzten Grenzen, wenn die betreffenden nationalen Behörden notfalls auch von anderen Informationen Gebrauch machen, aus denen sich die geforderte Übereinstimmung ableiten läßt, oder wenn sie die erforderlichen Auskünfte unmittelbar vom Hersteller verlangen.

Zur zweiten Frage

Die Kommission weist zunächst darauf hin, daß die Unterschiede hinsichtlich der Zusammensetzung usw. bei den in dieser Frage angesprochenen Erzeugnissen möglicherweise auch durch Unterschiede zwischen den nationalen Arzneimittelvorschriften zu erklären sind. Soweit diese Unterschiede vom Hersteller künstlich arrangiert würden, hätten die entstehenden Fragen nichts mit Artikel 36 zu tun. Diese Bestimmung betreffe nämlich die Anwendung nationaler Vorschriften auf den genannten Sachgebieten; in der geschilderten Fallgestaltung gehe es jedoch nicht um solche Vorschriften.

Ein Mitgliedstaat jedoch, der an sich zulässige nationale Genehmigungsbestimmungen in einer Weise anwende, daß sich daraus größere als die unvermeidlich damit verbundenen Behinderungen ergeben, gefährde die Verwirklichung der Ziele des Vertrages und könne gegen Artikel 5 des Vertrages verstoßen.

Die Mitgliedstaaten hätten die allgemeine Verpflichtung und also auch die Befugnis, Mißbräuchen von der vom nationalen Gericht bezeichneten Art entgegenzutreten; ein Mitgliedstaat könne sich deshalb nicht darauf berufen, daß seine Rechtsordnung ihn nicht ausdrücklich ermächtige, in dieser Weise vorzugehen.

Aus den Ausführungen zur ersten Frage erhelle, daß die nationalen Behörden über die erforderlichen Mittel verfügten, um zu beurteilen, ob die festgestellten Unterschiede zwischen zwei Varianten des betroffenen Arzneimittels therapeutisch relevant sein können. Seien sie dies nicht, so gebe es keinerlei Grund, irgendein Hindernis gegen den Vertrieb dieses Erzeugnisses im Einfuhrland aufzurichten; bei Zweifeln oder Streit über diese Frage könne ein unabhängiger Sachverständiger herangezogen werden. Bejahendenfalls berechtige der Schutz der Volksgesundheit dazu, den Vertrieb der beiden Varianten auf ein und demselben Markt zu verhindern.

Die Kommission schlägt mithin vor, die zweite Frage wie folgt zu beantworten:

Ist das gleiche Arzneimittel in mehreren Ländern genehmigt und bestehen Unterschiede zwischen verschiedenen zugelassenen Formen des Arzneimittels, dann ist das Verbot der Einfuhr einer anderen Form dieses Erzeugnisses nur dann mit dem Schutz der Volksgesundheit zu rechtfertigen, wenn die therapeutische Relevanz der Unterschiede objektiv feststeht.

In der mündlichen Verhandlung vom 18. Februar 1976 haben die niederländische

Regierung und der Officier van Justitie des Arrondissements Rotterdam, vertreten durch Herrn H. R. G. Feber, Herr De Peijper, vertreten durch die Rechtsanwälte Prof. W. Van Gerven, Brüssel, und Jhr. A. F. De Savornin Lohman, Rotterdam, die britische Regierung, vertreten durch die Rechtsanwälte Robin Auld Q. C. (of Grays Inn) und Francis Jacobs (of Middle Temple), und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch ihren Rechtsberater B. Van der Esch, die im schriftlichen Verfahren vorgetragenen Argumente noch näher dargelegt.

Die dabei vorgebrachten neuen Gesichtspunkte lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Der Gerichtshof hatte die niederländische Regierung aufgefordert zu erklären, ob die niederländischen Behörden bereits im Besitz der Dokumentation für die betroffenen Arzneimittel seien, — Herrn De Peijper wird vorgeworfen, eine solche Dokumentation nicht zusammengestellt zu haben —, da ihr diese Dokumentation durch den niederländischen Vertreter der Firma Hoffmann-La Roche bereits vorgelegt worden sei.

Der *Officier van Justitie des Arrondissements Rotterdam* hat hierauf im Namen der Regierung geantwortet, der britische Hersteller des Hoffmann-La-Roche-Konzerns habe die erwähnte Dokumentation den niederländischen Behörden niemals zur Verfügung gestellt. Diese verfügten hingegen über die Dokumentation für die von Hoffmann-La Roche in der Schweiz hergestellten Erzeugnisse. Um diese Erzeugnisse gehe es hier jedoch nicht, und es sei keineswegs sicher, daß die Erzeugnisse dieser beiden Hersteller, obwohl sie denselben Namen trügen, hinsichtlich Herstellungsverfahren und Zusammensetzung in allen Punkten übereinstimmten.

Der *Officier van Justitie und die Kommission* haben weiterhin auf eine Frage des Gerichtshofes zum Zusammenhang zwischen dem niederländischen „Koninklijke Besluit verpakte geneesmiddelen" vom 10. September 1974 und dem im Vorlageurteil genannten Besluit vom 21. Oktober 1974 geantwortet.

Die *Kommission* hat auf eine dritte Frage des Gerichtshofes geantwortet, mit der dieser wissen wollte, welche Erläuterungen die niederländische Regierung der Kommission zu diesem genannten Besluit gegeben und ob hierüber ein Gedankenaustausch stattgefunden hat, ob die Kommission die Prüfung dieses Besluit abgeschlossen und, wenn ja, ob sie sich zu dessen Vereinbarkeit mit dem Gemeinschaftsrecht geäußert hat.

Auf eine vom Gerichtshof in der Sitzung gestellte Frage zu den Möglichkeiten des Herstellers, den Weg jeder von ihm hergestellten Partie zu verfolgen, obwohl sie vom Importeur verpackt worden ist, legt *Herr De Peijper* dem Gerichtshof als Beispiel einen vom Hersteller stammenden Flakon mit Tabletten vor. Dieser trage ein Etikett mit der Angabe, daß das Arzneimittel im Vereinigten Königreich hergestellt worden ist. Auf dem Etikett sei rechts die Partienummer („batchnummer") zu finden. Nach der Verpackung bringe Centrafarm auf ihrem eigenen Flakon links am Etikett ihre Chargennummer an. Centrafarm führe hierüber täglich Buch und sei so imstande, für jede Partie die der englischen Nummer entsprechende niederländische Nummer festzustellen.

Die *britische Regierung* macht geltend, es könne eine ganze Reihe von Einzelheiten der Herstellungsmethode, darunter sogar die Art der Hilfsstoffe, von Einfluß auf die Therapie sein, weil sie vor allem die Resorptionsfähigkeit des Arzneimittels durch den menschlichen Körper berührten.

Der Generalanwalt hat seine Schlußanträge in der Sitzung vom 17. März 1976 vorgetragen.

Entscheidungsgründe

1/2 Mit Urteil vom 29. September 1975, bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen am 2. Oktober 1975, hat der Kantonrechter in Rotterdam dem Gerichtshof gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag zwei Fragen nach der Auslegung der Artikel 30 ff. EWG-Vertrag, insbesondere des Artikels 36, vorgelegt. Diese Fragen sind im Rahmen eines von der Staatsanwaltschaft Rotterdam (Officier van Justitie van het Arrondissement Rotterdam) wegen Übertretung der niederländischen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Volksgesundheit gegen einen niederländischen Händler anhängig gemachten Strafverfahrens aufgeworfen worden, dem vorgeworfen wird, — zum einen — ohne Genehmigung der niederländischen Behörden an in diesem Mitgliedstaat niedergelassene Apotheker aus dem Vereinigten Königreich eingeführte Arzneimittel geliefert und — zum anderen — hinsichtlich dieser Arzneimittel nicht über bestimmte Unterlagen, nämlich die Dokumentation („dossier") und die Aufzeichnungen („protocollen") verfügt zu haben, die in den genannten Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind.

3/4 Diese Vorschriften verstehen unter „dossier" Unterlagen, über die der Importeur „für jede von ihm eingeführte Darreichungsform eines pharmazeutischen Präparats" zu verfügen hat und die detaillierte Angaben über diese Darreichungsform, insbesondere über deren qualitative und quantitative Zusammensetzung und deren Zubereitungsweise, enthalten müssen, welche von derjenigen „Person, die für die Herstellung im Ausland verantwortlich ist", als „gesehen und einverstanden" unterschriftlich bestätigt sein müssen. In der Praxis legt der Importeur die „Dokumentation" den zuständigen Behörden zur „Legalisierung" vor, welche gleichzeitig als Genehmigung zum Vertreib der betroffenen Darreichungsform in den Niederlanden angesehen wird, so daß eine solche Genehmigung nur ein Importeur erhalten kann, der über die Dokumentation verfügt.

5 Unter „protocollen" verstehen die niederländischen Rechtsvorschriften Dokumente, die der Importeur jeweils in seinem Besitz haben muß, wenn er ein eingeführtes pharmazeutisches Präparat liefert, und aus denen sich ergibt, daß das Präparat tatsächlich entsprechend den in der vorgelegten Dokumentation gemachten Angaben über die Herstellungsformel und die Untersuchungsvorschriften sowie die Substanzen, aus denen das Arzneimittel besteht, zubereitet und untersucht worden ist.

6 Die Dokumentation bezieht sich offenbar auf das Erzeugnis im allgemeinen, während die Aufzeichnungen sich auf jede konkrete Einzelpartie des Erzeugnisses beziehen, die der Importeur auf den Markt bringen möchte.

7/8 Der Angeklagte des Ausgangsverfahrens bestreitet die ihm vorgeworfenen Tatsachen nicht, macht jedoch geltend, er habe die angezogenen Vorschriften nicht erfüllen können, weil er die einschlägigen Unterlagen nicht habe erhalten können. Die Erklärung hierfür liegt darin, daß die betroffenen Arzneimittel von einem zu einem Schweizer Konzern gehörenden britischen Produzenten hergestellt worden sind, daß der Angeklagte des Ausgangsverfahrens sie bei einem in Großbritannien ansässigen Großhändler bezogen und dann nach den Niederlanden parallel importiert und daß schließlich der genannte Hersteller oder der Vertreter des Konzerns für die Niederlande dem Angeklagten die Mitwirkung verweigert hat, ohne welche dieser unmöglich über die vorgenannten Unterlagen verfügen konnte.

9 Die Fragen des nationalen Gerichts gehen im wesentlichen dahin, ob eine Regelung und eine Praxis, wie sie hier vorliegen, gegen das Gemeinschaftsrecht verstoßen, weil sie eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine nach Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene mengenmäßige Beschränkung darstellen und nicht unter die Ausnahmevorschrift des Artikels 36 zugunsten von Maßnahmen fallen, die zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind.

Zur ersten Frage

10/11 Die erste Frage geht von einer Fallgestaltung aus, die der Kantonrechter wie folgt charakterisiert:

— Ein Arzneimittel mit einheitlichem Herstellungsverfahren und einer feststehenden qualitativen und quantitativen Zusammensetzung ist in mehreren Mitgliedstaaten rechtmäßig im Verkehr in dem Sinne, daß dem Hersteller oder demjenigen, der für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in diesen Mitgliedstaaten jeweils verantwortlich ist, die nach den Rechtsvorschriften dieser Staaten erforderlichen Genehmigungen erteilt sind.

— Die Erteilung dieser Genehmigungen in jedem der betroffenen Mitgliedstaaten ist durch Veröffentlichung von Amts wegen oder in anderer Weise allgemein bekanntgemacht worden.

— Das Erzeugnis stimmt in allen Punkten mit einem Erzeugnis überein, für das die Gesundheitsbehörden des einführenden Mitgliedstaats bereits über Unterlagen über Herstellungsverfahren sowie quantitative und qualitative Zusammensetzung verfügen, weil ihnen diese Unterlagen bereits früher vom Hersteller oder dessen offiziellem Importeur zur Stützung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen unterbreitet worden sind.

Die Frage an den Gerichtshof geht dahin, ob die nationalen Behörden unter diesen Umständen eine nach dem Vertrag verbotene Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung ergreifen, wenn sie die vom Parallelimporteur beantragte Genehmigung für das Inverkehrbringen von der Einreichung von Unterlagen abhängig machen, die mit denjenigen identisch sind, die der Hersteller oder sein offizieller Importeur ihnen bereits unterbreitet hat.

12/13 1. Nationale Maßnahmen der hier vorliegenden Art haben gleiche Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung und fallen unter das Verbot des Artikels 30 EWG-Vertrag, wenn sie geeignet sind, die Einfuhren zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern. Dies ist der Fall bei einer Regelung oder Praxis, die dazu führt, die Einfuhren in der Weise zu kanalisieren, daß sie nur bestimmten Unternehmen möglich sind, andere jedoch davon ausgeschlossen werden.

14/18 2. A — Gemäß Artikel 36 „[stehen] die Bestimmungen der Artikel 30 bis 34 ... Einfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die ... zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen ... gerechtfertigt sind" und die „weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen". Unter den in Artikel 36 geschützten Gütern und Interessen nehmen die Gesundheit und das Leben von Menschen den ersten Rang ein, und es ist Sache der Mitgliedstaaten, in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie deren Schutz gewährleisten wollen, insbesondere wie streng die durchzuführenden Kontrollen ausfallen sollen. Aus Artikel 36 ergibt sich jedoch, daß eine nationale Regelung oder Praxis, die eine die Einfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse beschränkende Wirkung hat oder haben kann, mit dem Vertrag nur vereinbar ist, soweit sie für einen wirksamen Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig ist. Eine nationale Regelung oder Praxis fällt daher nicht unter die Ausnahmebestimmungen des Artikels 36, wenn die Gesundheit oder das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden kann, die den

innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken. Insbesondere kann Artikel 36 nicht zur Rechtfertigung — selbst an sich zweckmäßiger — Regelungen oder Praktiken geltend gemacht werden, deren beschränkende Elemente ihre Ursache im wesentlichen in dem Bestreben finden, die Belastung der Verwaltung oder die öffentlichen Ausgaben zu vermindern, es sei denn, daß ohne diese Regelungen oder Praktiken diese Belastung oder diese Ausgaben deutlich die Grenzen dessen überschreiten, was vernünftigerweise verlangt werden kann.

19 Im Lichte dieser Erwägungen ist die vom nationalen Richter umschriebene Fallgestaltung zu untersuchen.

20 B — Hierzu ist zu unterscheiden zwischen den ein Arzneimittel im allgemeinen betreffenden Unterlagen einerseits, hier: der von den niederländischen Vorschriften vorgesehenen Dokumentation („dossier"), und den eine konkrete, durch einen bestimmten Händler eingeführte Partie dieses Arzneimittels betreffenden Unterlagen andererseits, hier: den nach den genannten Vorschriften erforderlichen Aufzeichnungen („protocollen").

21/22 a) Wenn — hinsichtlich der das Arzneimittel im allgemeinen betreffenden Unterlagen — die Gesundheitsbehörden der einführenden Mitgliedstaaten aufgrund einer früheren Einfuhr bereits über alle für die Untersuchung der Wirksamkeit und der Unschädlichkeit des betroffenen Arzneimittels als unentbehrlich angesehenen pharmazeutischen Angaben verfügen, dann ist es offensichtlich für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nicht notwendig, daß sie von einem zweiten Händler, der ein in allen Punkten identisches Arzneimittel eingeführt hat, verlangen, ihnen nochmals die oben genannten Angaben zu unterbreiten. Infolgedessen wäre eine nationale Regelung oder Praxis, die eine solche Forderung stellt, nicht aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne des Artikels 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt.

23 b) Hinsichtlich der Unterlagen für eine konkrete Partie eines Arzneimittels, die zu einem bestimmten Zeitpunkt, in dem die Gesundheitsbehörden des einführenden Mitgliedstaats bereits über die diesbezügliche Dokumentation verfügen, eingeführt wird, haben diese Behörden ein berechtigtes Interesse daran, jederzeit mit Sicherheit feststellen zu können, ob diese Partie mit den Angaben in der Dokumentation übereinstimmt.

24/25 Wegen der Besonderheiten des Marktes des betroffenen Arzneimittels erhebt sich jedoch die Frage, ob dieses Ziel nicht ebensogut erreicht werden könnte, wenn die nationalen Behörden, statt passiv abzuwarten, daß ihnen die gewünschten Nachweise vorgelegt werden — und dies in einer Form, die den Hersteller und dessen offiziellen Vertreter günstiger stellt — , gegebenenfalls analoge Nachweise zuließen, und wenn sie insbesondere ein aktiveres Verwaltungsgebaren zeigten, durch das allen Händlern ermöglicht würde, sich die notwendigen Nachweise zu verschaffen. Diese Frage drängt sich um so mehr auf, als die Parallelimporteure häufig in der Lage sind, die Ware zu einem niedrigeren Preis anzubieten, als er für dasselbe Erzeugnis vom offiziellen Importeur verlangt wird, ein Umstand, der, wenn es sich um Arzneimittel handelt, die Gesundheitsbehörden veranlassen sollte, Paralleleinfuhren nicht zu benachteiligen, da ein wirksamer Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen auch verlangt, daß Arzneimittel zu angemessenen Preisen verkauft werden.

26/27 Die nationalen Instanzen verfügen über legislative und administrative Mittel, mit denen der Hersteller oder dessen offizieller Vertreter gezwungen werden kann, die Angaben zu machen, die die Feststellung ermöglichen, ob das parallel importierte Arzneimittel mit demjenigen übereinstimmt, über das die nationalen Behörden bereits unterrichtet sind. Außerdem würde bereits eine einfache Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten die Möglichkeit bieten, für mehr oder weniger standardisierte, stark verbreitete Erzeugnisse die notwendigen Kontrollunterlagen untereinander auszutauschen.

28 Wegen dieser Informationsmöglichkeiten müssen die nationalen Gesundheitsbehörden prüfen, ob der wirksame Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen es rechtfertigt, von der Vermutung auszugehen, daß eine importierte Partie nicht mit der Beschreibung des Arzneimittels übereinstimmt, oder ob es nicht ausreichen würde, umgekehrt eine Vermutung für die Übereinstimmung aufzustellen, mit der Folge, daß die Verwaltung gegebenenfalls diese Vermutung zu widerlegen hätte.

29 Schließlich wäre, wenn auf den Beweis der Übereinstimmung gerade durch den Parallelimporteur nicht verzichtet werden könnte, es jedenfalls nicht nach Artikel 36 gerechtfertigt, den Parallelimporteur zu verpflichten, den Beweis mit Hilfe von ihm unzugänglichen Unterlagen zu führen, wenn die Verwaltung oder gegebenenfalls die Gerichte zu der Auffassung kommen, daß er mit anderen Mitteln erbracht worden kann.

30 Die britische, die dänische und die niederländische Regierung sind der Meinung, daß Maßnahmen der im Ausgangsverfahren angesprochenen Art zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien Nrn. 65/65, 75/318 und 75/319/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. vom 9. Februar 1965 S. 369; ABl. L 147 vom 9. Juni 1975 S. 1 und 13) notwendig seien.

31 Ziel dieser Richtlinien ist es jedoch nur, die nationalen Vorschriften auf diesem Gebiet zu harmonisieren; die den Mitgliedstaaten belassenen — übrigens erheblichen — Restzuständigkeiten zu erweitern, sind sie weder bestimmt noch geeignet.

32 Es ist also wie folgt zu antworten: Bei einer Fallgestaltung, wie sie in der ersten Frage geschildert wird, muß eine Regelung oder Praxis, die es dem Hersteller und seinen offiziellen Vertretern ermöglicht, die Einfuhr und den Vertrieb des betroffenen Erzeugnisses durch die schlichte Verweigerung der Dokumentation („dossier") und der Aufzeichnungen („protocollen") zu monopolisieren, als unnötig stark beschränkend angesehen werden und kann deshalb nicht unter die Ausnahmebestimmungen des Artikels 36 EWG-Vertrag fallen, es sei denn, es stände eindeutig fest, daß jede andere Regelung oder Praxis offensichtlich die von einer normal funktionierenden Verwaltung vernünftigerweise einzusetzenden Mittel überstiege.

Zur zweiten Frage

33 Die zweite Frage geht im wesentlichen dahin, ob die Antwort auf die erste Frage auch gilt, wenn (a) das vom Parallelimporteur aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführte Arzneimittel sich hinsichtlich des Herstellungsverfahrens oder der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung von demjenigen Arzneimittel gleichen Namens unterscheidet, für das die Behörden des einführenden Mitgliedstaats bereits über diese Angaben verfügen, jedoch (b) „die Abweichungen in den einzelnen Punkten von so untergeordneter Bedeutung sind, daß man vermuten darf, daß der Hersteller diese Abweichungen mit der ersichtlichen und ausschließlichen Absicht vornimmt, sie ... zu benutzen, um die Möglichkeit eines Parallelimports der Arzneispezialität zu verhindern oder zu erschweren".

34/36 Diese Frage ist zu bejahen. Denn die zuständige Verwaltung des einführenden Mitgliedstaats ist selbstverständlich berechtigt, vom Hersteller oder seinem

offiziellen Importeur bei der Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und der Vorlage der entsprechenden Unterlagen zu verlangen, daß der Antragsteller (a) erklärt, ob der Hersteller- oder gegebenenfalls ein Hersteller des Konzerns, zu dem er gehört — mehrere Varianten des Arzneimittels herstellt, die den gleichen Namen tragen, jedoch für verschiedene Mitgliedstaaten bestimmt sind, und (b) bejahendenfalls entsprechende Unterlagen auch für die anderen Varianten vorlegt, in denen die Art der zwischen allen diesen Varianten bestehenden Unterschiede spezifiziert wird. Nur wenn sich aus den dabei vorgelegten Unterlagen das Bestehen therapeutisch relevanter Unterschiede ergeben sollte, wäre es gerechtfertigt, die Varianten für die Genehmigung des Inverkehrbringens und die Vorlage der hierfür erforderlichen Unterlagen als zwei verschiedene Arzneimittel zu behandeln mit der Maßgabe, daß es für jedes der notwendig gewordenen Genehmigungsverfahren bei der auf die erste Frage erteilten Antwort bleibt.

Kosten

37/38 Die Auslagen der britischen, der dänischen und der niederländischen Regierung, sowie der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Erklärungen vor dem Gerichtshof abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren vor dem Gerichtshof ein Zwischenstreit in dem vor dem Kantongerecht Rotterdam anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung obliegt daher diesem Gericht.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF

auf die ihm vom Kantongerecht Rotterdam vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

1. **Eine nationale Regelung oder Praxis, die dazu führt, die Einfuhren in der Weise zu kanalisieren, daß sie nur bestimmten Unternehmen möglich sind, andere jedoch davon ausgeschlossen werden, stellt eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne des Artikels 30 EWG-Vertrag dar.**

2. **Bei einer Fallgestaltung, wie sie in der ersten Frage geschildert wird, muß eine nationale Regelung oder Praxis, die es dem Hersteller des betroffenen pharmazeutischen Erzeugnisses und seinen offiziellen Vertretern ermöglicht, dessen Einfuhr und Vertrieb zu monopolisieren, indem sie sich einfach weigern, die das Arzneimittel allgemein oder die eine bestimmte Partie dieses Arzneimittels betreffenden Unterlagen vorzulegen, als unnötig stark beschränkend angesehen werden und kann deshalb nicht unter die Ausnahmebestimmungen des Artikels 36 EWG-Vertrag fallen, es sei denn, es stände eindeutig fest, daß jede andere Regelung oder Praxis offensichtlich die von einer normal funktionierenden Verwaltung vernünftigerweise einzusetzenden Mittel überstiege.**

3. **Nur wenn sich aus von dem Hersteller oder seinem offiziellen Importeur vorzulegenden Daten oder Unterlagen ergibt, daß mehrere Varianten des Arzneimittels existieren und die zwischen diesen bestehenden Unterschiede therapeutisch relevant sind, wäre es gerechtfertigt, die Varianten für die Genehmigung des Inverkehrbringens und die Vorlage der hierzu erforderlichen Unterlagen als zwei verschiedene Arzneimittel zu behandeln mit der Maßgabe, daß es für jedes der notwendig gewordenen Genehmigungsverfahren bei der unter 2 erteilten Antwort bleibt.**

Lecourt Kutscher O'Keeffe

Donner Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 20. Mai 1976.

Der Kanzler

A. Van Houtte

Der Präsident

R. Lecourt