URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)
7. Dezember 1993 *

In der Rechtssache C-83/92

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EWG-Vertrag vom Consiglio di Stato (Italien) in dem bei diesem anhängigen Rechtsstreit

Pierrel SpA u. a.

gegen

Ministero della Sanità

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22, S. 369) in ihrer geänderten Fassung

erläßt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J. C. Moitinho de Almeida, der Richter R. Joliet und G. C. Rodríguez Iglesias,

Generalanwalt: C. O. Lenz
Kanzler: H. von Holstein, Hilfskanzler

* Verfahrenssprache: Italienisch.

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— der italienischen Regierung, vertreten durch Professor Luigi Ferrari Bravo, Leiter des Servizio del contenzioso diplomatico des Außenministeriums, als Bevollmächtigten, und durch Avvocato dello Stato Francesco Guicciardi,

— der portugiesischen Regierung, vertreten durch Maria Luisa Duarte, Rechtsberaterin in der Generaldirektion Europäische Gemeinschaften beim Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, Luis Ines Fernandes, Leiter des Juristischen Dienstes der Generaldirektion Europäische Gemeinschaften bei diesem Ministerium, und Cláudio Monteiro, Rechtsberater in der Generaldirektion für Arzneimittelfragen, als Bevollmächtigte,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Antonio Aresu, Juristischer Dienst, und Virginia Melgar, zum Juristischen Dienst abgeordnete nationale Beamtin, als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der italienischen Regierung, vertreten durch Professor Luigi Ferrari Bravo, Leiter des Servizio del contenzioso diplomatico des Außenministeriums, im Beistand von Avvocato dello Stato Oscar Fiumara, der portugiesischen Regierung und der Kommission in der Sitzung vom 24. Juni 1993,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 15. Juli 1993,

folgendes

Urteil

1 Der Consiglio di Stato hat mit Beschluß vom 20. Dezember 1991, beim Gerichtshof eingegangen am 16. März 1992, gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag zwei Fragen nach der Auslegung der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22, S. 369) in ihrer geänderten Fassung zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Fragen stellen sich im Verfahren über einen Antrag der Firmen Pierrel, Serpero, Impresa Alba Intes Officina oftalmoterapica und Radimfarma auf Aussetzung des Vollzugs verschiedener Dekrete des italienischen Ministeriums für das Gesundheitswesen, mit denen die Registrierungen einiger ihrer Arzneispezialitäten für erloschen erklärt wurden.

3 Artikel 19 Absatz 11 des italienischen Gesetzes Nr. 67 vom 11. März 1988 (GURI Nr. 61 vom 14. März 1988, suppl. ord., im folgenden: Gesetz Nr. 67) lautet:

„Wenn Arzneimittel nicht innerhalb von achtzehn Monaten nach Erteilung der Genehmigung in den Verkehr gebracht werden, erlischt diese Genehmigung. Bei bereits genehmigten Arzneimitteln läuft die Frist von achtzehn Monaten vom Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes an."

4 In Anwendung dieser Bestimmung erließ das Ministerium mehrere Dekrete, mit denen die Registrierungen verschiedener von den vier genannten Firmen hergestellter Arzneispezialitäten für erloschen erklärt wurden.

5 Die Firmen stellten beim Tribunale amministrativo regionale Latium einen Antrag auf Aussetzung des Vollzugs dieser Dekrete, der abgelehnt wurde. Daraufhin legten sie beim Consiglio di Stato Rechtsmittel ein.

6 Da sich dieses Gericht darüber im unklaren ist, wie die einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts auszulegen sind, hat es dem Gerichtshof gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag folgende Fragen vorgelegt:

1) Ist Artikel 11 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 (in ihrer geänderten Fassung) dahin auszulegen, daß die Aussetzungs- und Widerrufsgründe abschließend sind und es deshalb den nationalen Behörden verwehrt ist, weitere Aussetzungs- oder Widerrufsgründe einzuführen?

2) Falls die erste Frage bejaht wird: Sind die genannten Bestimmungen so zu verstehen, daß sie der nationalen Behörde nicht nur die Einführung weiterer Aussetzungs- und Widerrufsgründe, sondern auch die Einführung von Erlöschenstatbeständen verbieten, die sich von den Widerrufsgründen insofern deutlich unterscheiden, als sie im Gegensatz zu diesen keine erneute Prüfung der Nützlichkeit des Erzeugnisses verlangen, sondern die automatische Folge der Nichtausübung der Genehmigung während eines bestimmten Zeitraums (der im vorliegenden Fall gemäß Artikel 19 Absatz 11 des Gesetzes Nr. 67 vom 11. März 1988 achtzehn Monate beträgt) darstellen?

7 Für Arzneispezialitäten bestehen im Gemeinschaftsrecht eine Reihe von Harmonisierungsrichtlinien, die der schrittweisen Verwirklichung des freien Verkehrs dieser Erzeugnisse in der Gemeinschaft unter gleichzeitiger Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dienen sollen.

8 Die Grundlagen für diese Harmonisierung wurden mit der Richtlinie 65/65 geschaffen.

9 In dem Bereich, den die vorliegende Rechtssache betrifft, wurde diese Richtlinie durch folgende Richtlinien vervollständigt und geändert:

— die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13),

— die Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 332, S. 1) und

— die Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. L 113, S. 8).

10 Für technologisch hochwertige Arzneimittel wurden in der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. 1987, L 15, S. 38), ergänzende und abweichende Bestimmungen vorgesehen.

11 Hinsichtlich der Genehmigungen für das Inverkehrbringen wurde die allgemeine Regelung mit der Richtlinie 65/65 getroffen. Gemäß Artikel 3 dieser 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. Aus den Artikeln 4 und 5 der Richtlinie in ihrer später geänderten Fassung ergibt sich, daß eine solche Genehmigung nur erteilt wird, wenn der Hersteller anhand ordnungsgemäß zusammengestellter wissenschaftlicher Unterlagen nachgewiesen hat, daß die Spezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unschädlich ist, daß sie eine therapeutische Wirksamkeit besitzt und daß sie die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

12 Artikel 10 der Richtlinie 65/65 in der durch Artikel 1 Nr. 5 der Richtlinie 83/570 geänderten Fassung lautet:

„Die Genehmigung ist fünf Jahre gültig; sie wird auf Antrag des Inhabers mindestens drei Monate vor ihrem Erlöschen für jeweils fünf Jahre verlängert."

13 Die geltenden Gemeinschaftsbestimmungen über die Gründe für den Widerruf und die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen können wie folgt zusammengefaßt werden.

14 Die grundlegende Bestimmung ist Artikel 11 der Richtlinie 65/65, in dessen Absatz 1 es heißt:

„Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität aus oder widerrufen sie, wenn sich herausstellt, ... daß die Arzneispezialität schädlich ist oder daß ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder daß die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist ..."

15 Artikel 11 Absatz 2 wurde zunächst durch Artikel 36 der Richtlinie 75/319 und dann durch Artikel 1 Nr. 6 der Richtlinie 83/570 geändert. Nach dieser Bestimmung wird die Genehmigung ebenfalls ausgesetzt oder widerrufen, wenn sich herausstellt, daß die in den Akten enthaltenen Angaben unrichtig sind oder nicht unter Berücksichtigung des Standes der Technik und der Fortschritte der Wissenschaft bezüglich der Kontrollmethoden und der Qualität der Arzneispezialität geändert wurden, oder wenn die Kontrollen des Fertigerzeugnisses nicht durchgeführt worden sind.

16 Später wurde durch Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 92/27 ein weiterer Grund für die vorübergehende Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinzugefügt. Bei Nichteinhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln

„können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach einer erfolglosen Abmahnung des Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen, bis die Etikettierung und die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels mit den Vorschriften dieser Richtlinie in Einklang gebracht worden sind".

17 Schließlich wird ungeachtet der Änderungen verschiedener Bestimmungen der Richtlinie 65/65 im unverändert gebliebenen Artikel 21 dieser Richtlinie folgendes festgelegt:

„Die Genehmigung für das Inverkehrbringen darf nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden."

18 Ferner sind im Sonderbereich der technologisch hochwertigen Arzneimittel Aussetzungs- oder Widerrufsmaßnahmen aus nicht abschließend aufgezählten Gründen zulässig, wobei jedoch der Ausschuß für Arzneispezialitäten eine Stellungnahme abgeben muß (Artikel 1 und 2 Absatz 4 der Richtlinie 87/22).

19 Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhalts des Ausgangsrechtsstreits, des Verfahrens sowie der beim Gerichtshof eingereichten schriftlichen Erklärungen wird auf den Sitzungsbericht verwiesen. Der Akteninhalt wird im folgenden nur insoweit wiedergegeben, als die Begründung des Urteils dies erfordert.

Zur ersten Vorlagefrage

20 Wie sich aus dem Vorlagebeschluß ergibt, möchte der Consiglio di Stato erstens wissen, ob Artikel 11 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 65/65 in ihrer

geänderten Fassung dahin auszulegen ist, daß die dort genannten Gründe die einzigen sind, die den Widerruf oder die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen rechtfertigen können, und ob es deshalb den Mitgliedstaaten verwehrt ist, weitere Gründe einzuführen.

21 Zur Beantwortung dieser Frage ist darauf hinzuweisen, daß der Gerichtshof Artikel 21 der Richtlinie 65/65 bereits im Urteil vom 26. Januar 1984 in der Rechtssache 301/82 (Clin-Midy, Slg. 1984, 251, Randnr. 11) dahin ausgelegt hat, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität nur aus Gründen des in dieser Richtlinie vorgesehenen Schutzes der Volksgesundheit versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden kann.

22 Seit diesem Urteil ist das Gemeinschaftsrecht über Arzneimittel um neue Bestimmungen ergänzt worden, auf die derartige Maßnahmen gestützt werden können. Dem läßt sich jedoch nicht entnehmen, daß der nationale Gesetzgeber befugt wäre, andere als die in den Gemeinschaftsrichtlinien abschließend aufgezählten Aussetzungs- oder Widerrufsgründe vorzusehen.

23 Auf die erste Vorlagefrage ist daher zu antworten, daß Artikel 21 der Richtlinie 65/65 beim gegenwärtigen Stand der Bestimmungen über Arzneispezialitäten dahin auszulegen ist, daß die Aussetzung oder der Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nur aus den in dieser Richtlinie oder in anderen anwendbaren Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts vorgesehenen Gründen angeordnet werden kann.

Zur zweiten Vorlagefrage

24 Mit der zweiten Vorlagefrage möchte das nationale Gericht vom Gerichtshof im wesentlichen wissen, ob die genannten Bestimmungen der Richtlinie 65/65 die nationalen Behörden nicht nur an der Einführung anderer als der vom Gemeinschaftsrecht aufgestellten Aussetzungs- oder Widerrufsgründe hindern, sondern auch daran, Tatbestände vorzusehen, bei deren Vorliegen die Genehmigungen für das Inverkehrbringen erlöschen.

25 Die italienische Regierung führt hierzu aus, der abschließende Charakter der Tatbestände der Aussetzung oder des Widerrufs der Genehmigungen für das Inverkehrbringen nehme den Mitgliedstaaten nicht die Möglichkeit, das Erlöschen dieser Genehmigungen vorzusehen, da das Erlöschen den in Artikel 11 der Richtlinie 65/65 vorgesehenen Widerrufstatbeständen keinesfalls vergleichbar sei.

26 Nach dem anwendbaren nationalen Recht ist das Erlöschen unstreitig ein Rechtsinstitut, das sich vom Widerruf dadurch unterscheidet, daß es keine erneute Beurteilung der Nützlichkeit des Erzeugnisses voraussetzt. Es stellt nämlich eine automatisch eintretende Sanktion dafür dar, daß eine Privatperson, die für einen bestimmten Zeitraum eine Genehmigung erhalten hat, von den daran geknüpften Rechten während dieses Zeitraums keinen Gebrauch gemacht hat.

27 Die Wirkungen dieses Erlöschens sind jedoch dieselben wie die eines Widerrufs im Sinne der Richtlinie 65/65, denn in beiden Fällen fällt eine bestehende Genehmigung weg.

28 Der durch die Richtlinien über Arzneispezialitäten gebildete harmonisierte Rahmen sowie deren praktische Wirksamkeit würden aber beeinträchtigt, wenn die Mitgliedstaaten nicht nur andere als die dort vorgesehenen Widerrufstatbestände, sondern auch andere Gründe für den Wegfall der Genehmigung vorsehen könnten.

29 Insoweit ist festzustellen, daß es keine in diesem Bereich anwendbare Bestimmung des Gemeinschaftsrechts gibt, die festlegt, daß von der Genehmigung innerhalb einer bestimmten Frist Gebrauch gemacht werden muß. Artikel 10 der Richtlinie 65/65 in der durch Artikel 1 Nr. 5 der Richtlinie 83/570 geänderten Fassung begrenzt nämlich lediglich die Gültigkeit dieser Genehmigung auf fünf Jahre; sie wird auf bloßen Antrag des Inhabers, der mindestens drei Monate vor ihrem Erlöschen zu stellen ist, verlängert.

30 Folglich sind die Bestimmungen des nationalen Rechts, die das Erlöschen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorsehen, von denen nicht innerhalb einer bestimmten Frist Gebrauch gemacht wurde, mit den Bestimmungen der Richtlinie 65/65 in ihrer geänderten Fassung nicht vereinbar.

31 Den vorstehenden Erwägungen kann die italienische Regierung nicht entgegenhalten, daß Artikel 19 Absatz 11 des Gesetzes Nr. 67 nach dem Erlaß des Vorlagebeschlusses aufgehoben und durch Artikel 11 Absatz 4 des Decreto legislativo Nr. 178 vom 29. Mai 1991 (GURI Nr. 139 vom 15. Juni 1991) ersetzt worden sei. Dieser Artikel bestimmt, daß der Inhaber einer Genehmigung die für deren Erteilung vorgesehene staatliche Abgabe erneut zahlen muß, wenn er das Arzneimittel nicht innerhalb von achtzehn Monaten nach ihrer Erteilung oder Verlängerung in den Verkehr gebracht hat, sieht aber nicht mehr das Erlöschen der Genehmigung vor.

32 Der Gerichtshof ist nämlich gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag für die Auslegung des Gemeinschaftsrechts zuständig; daher können nach der Vorlage erfolgte Änderungen der nationalen Rechtsvorschriften diese Auslegung nicht beeinflussen.

33 Auf die gestellte Frage ist somit zu antworten, daß die Bestimmungen der Richtlinie 65/65 in ihrer geänderten Fassung die nationalen Behörden nicht nur an der Einführung anderer als der vom Gemeinschaftsrecht aufgestellten Aussetzungs- oder Widerrufsgründe hindern, sondern auch daran, Tatbestände vorzusehen, bei deren Vorliegen die Genehmigungen für das Inverkehrbringen erlöschen.

Kosten

34 Die Auslagen der portugiesischen Regierung, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben hat, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

auf die ihm vom Consiglio di Stato mit Beschluß vom 20. Dezember 1991 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

1) **Artikel 21 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ist dahin auszulegen, daß die Aussetzung oder der Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln nur aus den in dieser Richtlinie oder in anderen anwendbaren Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts vorgesehenen Gründen angeordnet werden kann.**

2) **Die Bestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG in ihrer geänderten Fassung hindern die nationalen Behörden nicht nur an der Einführung anderer als der vom Gemeinschaftsrecht aufgestellten Aussetzungs- oder Widerrufsgründe, sondern auch daran, Tatbestände vorzusehen, bei deren Vorliegen die Genehmigungen für das Inverkehrbringen erlöschen.**

Moitinho de Almeida Joliet Rodríguez Iglesias

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 7. Dezember 1993.

Der Kanzler

J.-G. Giraud

Der Präsident der Fünften Kammer

J. C. Moitinho de Almeida