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.

Die Bestimmungen der genannten Richtlinie in ihrer geänderten Fassung hindern die nationalen Behörden im übrigen 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, denn die Wirkungen dieses Erlöschens sind dieselben wie die eines Widerrufs, da in beiden Fällen eine bestehende Genehmigung wegfällt.

SITZUNGSBERICHT
in der Rechtssache C-83/92 *

I — Sachverhalt

Artikel 19 Absatz 11 des italienischen Gesetzes Nr. 67 vom 11. März 1988 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."

In Anwendung dieser Bestimmung ergingen mehrere Dekrete des italienischen Ministeriums für das Gesundheitswesen, mit denen die Registrierungen verschiedener Arzneispezialitäten, die nicht innerhalb von achtzehn Monaten nach ihrer Genehmigung auf dem Markt angeboten worden waren, für erloschen erklärt wurden.

Die Arzneimittelfirmen Pierrel SpA, Serpero SpA, Impresa Alfa Intes officina oftalmoterapica und Radiumfarma Srl stellten beim Tribunale amministrativo regionale Latium einen Antrag auf Aussetzung des Vollzugs dieser Dekrete.

Gegen die Ablehnung dieses Antrags legten die vier genannten Firmen beim italienischen Consiglio di Stato Rechtsmittel ein.

II — Die Vorlagefragen

Mit Beschluß vom 20. Dezember 1991, beim Gerichtshof eingegangen am 16. März 1992,

* Verfahrenssprache: Italienisch.

hat der Consiglio di Stato dem Gerichtshof die beiden folgenden Fragen zur Vorabentscheidung 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?

III — Das Gemeinschaftsrecht

Im Gemeinschaftsrecht bestehen für die Arzneispezialitäten eine ganze 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.

Die Grundlagen für diese Harmonisierung wurden in der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. vom 9. Februar 1965, S. 369) geschaffen. In dem Bereich, den die vorliegende Rechtssache betrifft, wurde diese Richtlinie durch folgende Richtlinien geändert und vervollständigt:

— 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).

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.

A — *Die allgemeine Regelung*

1. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 65/65 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 bis 6 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.

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."

2. Widerruf und Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Der Widerruf und die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind in Artikel 11 der Richtlinie 65/65 sowie in Artikel 11 der Richtlinie 92/27 geregelt.

Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 lautet:

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

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. Er lautet nunmehr:

„Die Genehmigung wird ebenfalls ausgesetzt oder widerrufen, wenn sich herausstellt, daß die gemäß den Artikeln 4 und 4a in den Akten enthaltenen Angaben unrichtig sind oder nicht gemäß Artikel 9a geändert wurden, oder wenn die in Artikel 8 dieser Richtlinie oder in Artikel 27 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel

genannten Kontrollen des Fertigerzeugnisses nicht durchgeführt worden sind."

Die Genehmigung kann schließlich widerrufen werden, wenn die Vorschriften über die Etikettierung nicht eingehalten wurden. Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 sah insoweit folgendes vor:

„Werden die Vorschriften [des Kapitels über die Etikettierung der Arzneispezialitäten] verletzt, so können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach erfolgloser Aufforderung an den Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen oder widerrufen."

Diese Bestimmung wurde durch Artikel 13 der Richtlinie 92/27 über die Etikettierung aufgehoben, die von den Mitgliedstaaten vor dem 1. Januar 1993 umgesetzt werden mußte. Artikel 11 Absatz 1 dieser Richtlinie, der dieselbe Frage behandelt, hat gegenwärtig folgenden Wortlaut:

„Bei Nichteinhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie 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."

Hinsichtlich des Verfahrens verpflichten Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 und Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 92/27 die nationalen Verwaltungen, Entscheidungen über die Aussetzung oder den Widerruf genau zu begründen und sie dem Betroffenen unter Angabe der nach geltendem Recht möglichen Rechtsbehelfe und unter Angabe der Frist zur Einlegung dieser Rechtsbehelfe mitzuteilen.

Schließlich lautet Artikel 21 der Richtlinie 65/65:

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

3. Andere Maßnahmen

Neben dem Widerruf und der Aussetzung der Genehmigung erlaubt es Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 75/319 den Mitgliedstaaten, „unbeschadet der Maßnahmen nach Artikel 11 der Richtlinie 65/65/EWG alle zweckdienlichen Maßnahmen" zu treffen,

„damit die Abgabe einer Arzneispezialität untersagt und diese aus dem Verkehr gezogen wird, falls

a) sich herausstellt, daß die Arzneispezialität bei bestimmungsmäßigem Gebrauch schädlich ist;

b) die therapeutische Wirksamkeit fehlt;

c) die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist;

d) die Kontrollen der Fertigerzeugnisse und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Vorschrift für die Gewährung der Erlaubnis nach Artikel 16 nicht eingehalten worden ist."

B — *Die Regelung für technologisch hochwertige Arzneimittel*

Gemäß den Artikeln 1 und 2 der Richtlinie 87/22 befassen die Behörden der Mitgliedstaaten den Ausschuß für Arzneispezialitäten, bevor sie eine Entscheidung über die Aussetzung oder den Widerruf in bezug auf ein solches Arzneimittel treffen. Dieser durch Artikel 8 der Richtlinie 75/319 eingesetzte Ausschuß besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission.

Die Fälle, in denen die Aussetzung oder der Widerruf der Genehmigung für diese Art von Arzneimitteln gerechtfertigt ist, sind in der Richtlinie 87/22 nicht angegeben. Außerdem heißt es in Artikel 4 Absatz 2:

„Wird der Ausschuß im Zusammenhang mit der geplanten Aussetzung oder Rücknahme einer Zulassung befaßt, so setzt er eine Frist für die Abgabe seiner mit Gründen versehenen Stellungnahme nach Maßgabe der Erfordernisse des Gesundheitsschutzes. In dringenden Fällen können die Mitgliedstaaten die Zulassung aussetzen, ohne die Stellungnahme des Ausschusses abzuwarten. Sie müssen jedoch den Ausschuß unverzüglich unter Angabe von Gründen von dieser Maßnahme unterrichten und deren Dringlichkeit nachweisen."

IV — Verfahren vor dem Gerichtshof

Der Beschluß des Consiglio di Stato ist am 16. März 1992 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragen worden.

Gemäß Artikel 20 des Protokolls über die EWG-Satzung des Gerichtshofes haben am 27. Juli 1992 schriftliche Erklärungen eingereicht:

— die italienische Regierung, vertreten durch Avvocato dello Stato F. Guicciardi,

— die portugiesische Regierung, vertreten durch L. Fernandes, Leiter des Juristischen Dienstes der Generaldirektion Europäische Gemeinschaften, M. L. Duarte, Rechtsberaterin in der Generaldirektion Europäische Gemeinschaften beim Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, und Cl. Monteiro, Rechtsberater in der Generaldirektion für Arzneimittelfragen, als Bevollmächtigte,

— die Kommission, vertreten durch A. Aresu, Juristischer Dienst, und V. Melgar, zum Juristischen Dienst abgeordnete nationale Beamtin, als Bevollmächtigte.

Der Gerichtshof hat auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen.

Mit Beschluß vom 26. April 1993 hat er die Rechtssache gemäß Artikel 95 §§ 1 und 2 der

Verfahrensordnung an die Fünfte Kammer verwiesen.

V — Beim Gerichtshof eingereichte schriftliche Erklärungen

A — *Zur ersten Frage*

Nach Ansicht der *portugiesischen Regierung* hindert die für Arzneimittel geltende Gemeinschaftsregelung die nationalen Behörden nicht daran, andere als die dort vorgesehenen Widerrufsgründe zu schaffen.

Der Wortlaut von Artikel 21 der Richtlinie 65/65 lasse zwar darauf schließen, daß die in Artikel 5 dieser Richtlinie aufgeführten Aussetzungs- und Widerrufsgründe abschließend seien; es müsse jedoch berücksichtigt werden, daß diese Richtlinie durch die Richtlinie 75/319 geändert worden sei, die in Artikel 28 weitere Gründe vorsehe, aus denen Arzneispezialitäten aus dem Verkehr gezogen werden könnten. Deshalb müsse die letztgenannte Richtlinie als Bezugsrahmen für die Auslegung des durch die erste Richtlinie aufgestellten rechtlichen Rahmens dienen.

Im übrigen ließen die Richtlinien über Arzneispezialitäten Raum für den Grundsatz der Rücknehmbarkeit rechtswidriger Verwaltungsakte; dieser Grundsatz des nationalen Rechts werde durch Artikel 19 Absatz 11 des italienischen Gesetzes Nr. 67 veranschaulicht. Nach der Präambel der Richtlinie 65/65 werde mit den für diesen Bereich geltenden Richtlinien nämlich ein doppeltes Ziel verfolgt: die Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit unter gleichzeitiger Förderung der Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und des Handels mit ihren Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft. Dieses Ziel erfordere es, daß man an die Entscheidungen der Verwaltung bestimmte Anforderungen im Hinblick auf ihren Inhalt und die Art und Weise ihrer Durchführung stelle, nicht aber, daß man die Anwendung der Grundsätze vereitele, die die Verwaltungstätigkeit in den verschiedenen Mitgliedstaaten beherrschten und zu denen, wie der Gerichtshof im Urteil vom 12. Juli 1957 in den verbundenen Rechtssachen 7/56 und 3/57 bis 7/57 (Algera u. a., Slg. 1957, 85) anerkannt habe, der Grundsatz der freien Rücknehmbarkeit rechtswidriger Verwaltungsakte gehöre. Wenn die Richtlinie den Widerruf der rechtmäßig erteilten Genehmigung aufgrund ihrer Unvereinbarkeit mit den Belangen der öffentlichen Gesundheit zulasse, müsse erst recht die Rücknahme einer rechtswidrig erteilten Genehmigung zulässig sein, deren Rechtswidrigkeit sich aus der Verletzung von Vorschriften ergebe, die mit dem Inhalt des Verwaltungsakts nichts zu tun hätten. Nach portugiesischem Recht folge der Grundsatz der freien Rücknehmbarkeit rechtswidriger Maßnahmen aus dem Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung, der zu den Grundlagen des Rechtsstaats gehöre, dem Artikel 266 der Verfassung gewidmet sei und der in den Artikeln 138 und 141 des portugiesischen Código de Procedimento Administrativo (Verwaltungsverfahrensordnung) ausdrücklich aufgeführt sei.

Die *italienische Regierung* ist dagegen der Ansicht, daß die in der Richtlinie 65/65 aufgeführten Gründe für den Widerruf und die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen abschließend seien.

Die *Kommission* erklärt zunächst, sie habe Verständnis für die Gründe, die die italienischen Behörden dazu veranlaßt hätten, Maßnahmen wie Artikel 19 Absatz 11 des italienischen Gesetzes Nr. 67 zu treffen.

Diese Art von Maßnahmen ermögliche die Verringerung der Kontrollen, die bei bereits in den Verkehr gebrachten Arzneispezialitäten durchzuführen seien. Alle rechtmäßig in den Verkehr gebrachten Arzneimittel müßten nämlich überwacht werden, selbst wenn sie nur sehr kleine Personengruppen beträfen und praktisch nicht mehr in Umlauf seien. In diesem Zusammenhang sei darauf hinzuweisen, daß die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Richtlinie 75/319 verpflichtet seien, innerhalb eines Zeitraums von fünfzehn Jahren, der im Mai 1990 geendet habe, eine Überprüfung sämtlicher bereits in den Verkehr gebrachter Arzneispezialitäten vorzunehmen. In Italien sei dies dadurch erschwert worden, daß die Richtlinien 65/65 und 75/319 erst durch ein Gesetz vom 11. März 1988 und ein Ministerialdekret vom 28. April 1988 umgesetzt worden seien, so daß die italienischen Gesundheitsbehörden innerhalb von anderthalb Jahren eine Überprüfung von mehr als fünftausend Arzneispezialitäten hätten vornehmen müssen. Diese Vertragsverletzung sei vom Gerichtshof im Urteil vom 15. März 1983 in der Rechtssache 145/82 (Kommission/Italien, Slg. 1983, 711) festgestellt worden.

Trotz dieser Schwierigkeiten ist die Kommission der Ansicht, daß Artikel 19 Absatz 11 des italienischen Gesetzes Nr. 67 mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar sei. Sie stützt sich dabei im wesentlichen auf zwei Gründe.

Erstens würden der durch die in diesem Bereich anwendbaren Richtlinien gebildete harmonisierte Rahmen sowie deren praktische Wirksamkeit beeinträchtigt, wenn man die Mitgliedstaaten ermächtigen würde, andere als die dort vorgesehenen Widerrufsgründe zuzulassen.

Zweitens sei die im italienischen Gesetz vorgesehene Rechtsfolge des Erlöschens unbillig und stehe außer Verhältnis zu dem verfolgten Ziel. Zunächst sei der Genehmigungsantrag nicht die einzige Formalität, die der Betroffene vor dem Inverkehrbringen seines Arzneimittels erfüllen müsse; nachdem er die fragliche Genehmigung erhalten habe, müsse er noch von den Behörden den Preis festlegen lassen und die Eintragung des Arzneimittels in ein Register beantragen. Anschließend könne er aus Gründen, auf die er keinen Einfluß habe, wie die Verknappung der Rohstoffe oder auch das Auftauchen technischer Schwierigkeiten im Laufe des Herstellungsverfahrens, daran gehindert sein, das Erzeugnis innerhalb von achtzehn Monaten nach Erteilung der Genehmigung in den Verkehr zu bringen.

Der Gerichtshof habe sich der Auffassung, daß die Regelung abschließend sei, bereits im Urteil vom 26. Januar 1984 in der Rechtssache 301/82 (Clin-Midy, Slg. 1984, 251) angeschlossen. In dieser Entscheidung habe er nämlich die Ansicht vertreten, daß Artikel 21 der Richtlinie 65/65 „dahin auszulegen ist, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität nur aus Gründen des in der Richtlinie vorgesehenen Schutzes der Volksgesundheit versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden kann". Im vorliegenden Fall hätten die Gründe, die das Erlöschen der Genehmigung rechtfertigten, mit dem Bereich der Volksgesundheit nichts zu tun.

Allerdings müsse eine Ausnahme für den besonderen Bereich der technologisch hochwertigen Arzneimittel zugelassen werden, die in der Richtlinie 87/22 geregelt seien. Nach den Artikeln 1 und 2 Absatz 4 dieser Richtlinie seien nämlich Aussetzungs- oder Widerrufsmaßnahmen in jedem Fall zulässig, wenn zuvor die Stellungnahme des Ausschusses für Arzneispezialitäten eingeholt worden sei.

B — *Zur zweiten Frage*

Die *italienische* und die *portugiesische Regierung* sind der Auffassung, daß die Artikel 11 und 21 der Richtlinie 65/65 die nationalen Behörden nicht daran hinderten, in ihre Rechtsvorschriften Fälle des Erlöschens der Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität aufzunehmen. Die *Kommission* vertritt den entgegengesetzten Standpunkt.

Nach Ansicht der *portugiesischen Regierung* ist diese Frage klar von der vorhergehenden zu trennen, da die Erlöschenserklärung ein Rechtsinstitut sei, das sich vom Widerruf klar unterscheide. Der Widerruf beseitige einen früheren Rechtsakt unter Erzeugung neuer Rechtswirkungen und bedeute somit, daß die Verwaltung entweder über das Verhalten des Wirtschaftsteilnehmers oder über die Nützlichkeit des Erzeugnisses eine Beurteilung abgebe. Die Erlöschenserklärung sei dagegen eine deklaratorische Maßnahme, mit der die Verwaltung auf der Grundlage einer objektiven Tatsache wie des unterlassenen Inverkehrbringens innerhalb eines bestimmten Zeitraums feststelle, daß eine Maßnahme keine Wirkungen mehr erzeuge. Sie verfüge in diesem Fall über keinerlei Ermessen.

Das Vorhandensein eines solchen Mechanismus im nationalen Recht verletze keine Bestimmung der für den Arzneimittelbereich geltenden Richtlinien und stehe auch nicht im Widerspruch zu den Zielen der in diesem Bereich vorgenommenen Gesetzesharmonisierung, insbesondere dem des freien Verkehrs der Arzneimittel in der Gemeinschaft.

Zunächst führe er nicht zu einer Erweiterung der Entscheidungsbefugnisse der nationalen Verwaltungsbehörden, da er ohne deren Zutun ablaufe und mit keiner Beurteilung durch sie verbunden sei.

Außerdem stelle die Erlöschenserklärung in geeigneter Weise den Gesundheitsschutz sicher, indem sie die Gewähr dafür biete, daß die zur Stützung des Genehmigungsantrags vorgelegten Unterlagen und Informationen stets auf dem neuesten Stand seien, wenn die Arzneispezialität tatsächlich in den Verkehr gebracht werde. Darüber hinaus ermögliche sie den Ablauf der verschiedenen von der Richtlinie geschaffenen Kontrollmechanismen. Artikel 10 der Richtlinie 65/65, der die Gültigkeit der Genehmigung auf fünf Jahre beschränke, sei insoweit unzureichend.

Schließlich diene die Verpflichtung, das Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, die sich aus Artikel 19 des italienischen Gesetzes Nr. 67 ergebe, dazu, die Taktik zu durchkreuzen, die darin bestehe, eine Genehmigung in einem Mitgliedstaat zu beantragen, um das Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat vermarkten zu können, in dem die für diesen Bereich zuständigen Verwaltungsbehörden strenger seien. Um den Verkehr der Arzneimittel in der Gemeinschaft zu erleichtern, ermögliche es nämlich das durch die Richtlinie 83/570 zur Änderung der Richtlinie 75/319 geschaffene sogenannte „Mehrstaatenverfahren" einem Unternehmen, das in einem Mitgliedstaat gemäß dem Gemeinschaftsrecht eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt habe, deren Erstreckung auf zwei oder mehr Mitgliedstaaten zu beantragen.

Die *italienische Regierung* weist ebenfalls auf die Eigenart der Erlöschenserklärung gegenüber dem Widerruf hin. Während letzterer eine erneute und abweichende Beurteilung der Nützlichkeit des Erzeugnisses voraussetze, stelle die Erlöschenserklärung die automatische Folge des Unterbleibens der Nutzung der Genehmigung während eines bestimmten Zeitraums dar. Dieser Unterschied komme in den mit diesen beiden Rechtsinstituten verknüpften Wirkungen zum Ausdruck: Während das Erzeugnis im

Fall des Widerrufs nur dann wieder in den Verkehr gebracht werden könne, wenn der Betroffene anhand neuer Unterlagen nachweise, daß es den durch die Richtlinien der Gemeinschaft aufgestellten Voraussetzungen entspreche, behielten die technischen und wissenschaftlichen Unterlagen, die zur Erlangung der Genehmigung vorgelegt worden seien, im Fall des Erlöschens ihre volle Bedeutung. Wolle der Wirtschaftsteilnehmer sein Erzeugnis tatsächlich vermarkten, so müsse er dann nur die im italienischen Gesetz vorgesehenen Abgaben zahlen.

Die italienische Regierung teilt dem Gerichtshof sodann mit, daß Artikel 19 Absatz 11 des italienischen Gesetzes Nr. 67 vom 11. März 1988 durch Artikel 26 Absatz 6 des Decreto legislativo Nr. 178 vom 29. Mai 1991 aufgehoben worden sei, nach dessen Artikel 11 Absatz 4 der Inhaber einer Genehmigung die für deren Erteilung vorgesehene staatliche Konzessionsabgabe erneut zahlen müsse, wenn eine Arzneispezialität nicht innerhalb von achtzehn Monaten nach der Erteilung oder Verlängerung der Genehmigung in den Verkehr gebracht werde.

Die *Kommission* ist dagegen der Ansicht, daß die durch das italienische Gesetz geschaffene Möglichkeit des Erlöschens mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar sei.

Ebenso wie die italienische und die portugiesische Regierung hebt sie zunächst den besonderen Charakter der „Erlöschenserklärung" gegenüber dem Widerruf oder der Aussetzung hervor. Die Erlöschenserklärung stelle eine Sanktion dar, mit der die Tatsache geahndet werde, daß eine Privatperson, die eine Genehmigung für einen bestimmten Zeitraum erlangt habe, von den damit verbundenen Vorrechten innerhalb dieses Zeitraums keinen Gebrauch gemacht habe. Im Gegensatz zum Widerruf komme sie automatisch zur Anwendung, wenn zwei objektive Tatsachen festgestellt würden, nämlich der Ablauf der Frist und die Untätigkeit des Inhabers der Genehmigung, ohne daß der Verwaltung ein Ermessen zustünde.

Die Kommission unterscheidet sodann zwischen Theorie und Praxis. Theoretisch sei das Rechtsinstitut der Erlöschenserklärung nicht mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar, wohl aber praktisch.

Daß die Erlöschenserklärung theoretisch nicht mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar sei, habe zwei Gründe.

Zum einen bilde sie einen starken Anreiz für eine schnelle und wirksame Nutzung der von der Verwaltung erteilten Genehmigungen und für die Verringerung der Zahl von Arzneimitteln, die nur auf dem Papier existierten. Sie erleichtere damit den nationalen Verwaltungen die ihnen obliegenden Kontrollaufgaben.

Zum anderen stehe sie mit dem Grundsatz in Einklang, daß die Rechtslage der Wirklichkeit entsprechen müsse, nach dem bei nicht ausgeübten Rechten die Gefahr des Erlöschens bestehe und der im übrigen Artikel 10 der Richtlinie 65/65 zugrunde liege. Wie erinnerlich, werde in dieser Bestimmung in ihrer durch Artikel 1 Nr. 5 der Richtlinie 83/570 geänderten Fassung der Gültigkeitszeitraum der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf fünf Jahre festgelegt; eine Verlängerung sei nur auf vorherigen, in den letzten drei Monaten vor ihrem Erlöschen gestellten Antrag des Inhabers vorgesehen.

In praktischer Hinsicht sei Artikel 19 Absatz 11 des italienischen Gesetzes Nr. 67 dagegen mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar.

Diese Vorschrift beeinträchtige nämlich das durch die genannten Richtlinien geschaffene harmonisierte System. Nach diesem System dürften die Staaten nur die in diesen Richtlinien vorgesehenen Maßnahmen treffen und dies nur in den dort genannten Fällen; die Maßnahmen müßten außerdem aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt sein und dürften erst nach einer eingehenden wissenschaftlichen Prüfung der hierzu vorgelegten medizinischen Unterlagen getroffen werden. Da die streitige italienische Maßnahme in keinem Zusammenhang mit den Sachverhalten stehe, auf die sich das Gemeinschaftsrecht beziehe, nicht auf Gründen des Gesundheitsschutzes beruhe und keine Überprüfung der wissenschaftlichen Unterlagen über das fragliche Arzneimittel umfasse, falle sie aus dem Rahmen der für diesen Bereich geltenden Richtlinien heraus, so daß die Gefahr bestehe, daß sie unbillige und diskriminierende Auswirkungen auf den freien Verkehr der Arzneimittel habe.

Die Kommission schlägt daher vor, auf beide Vorlagefragen insgesamt zu antworten, daß die geltende Gemeinschaftsregelung über das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten und insbesondere die Richtlinie 65/65 des Rates vom 26. Januar 1965 in ihrer geänderten und vervollständigten Fassung dahin auszulegen sei, daß Artikel 19 Absatz 11 des italienischen Gesetzes Nr. 67 vom 11. März 1988 mit dieser Regelung unvereinbar sei.

R. Joliet
Berichterstatter