URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)
28. Oktober 1992 *

In der Rechtssache C-219/91

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EWG-Vertrag von der Arrondissementsrechtbank Leeuwarden (Niederlande) in dem bei ihr anhängigen Strafverfahren gegen

Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369)

erläßt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

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

Generalanwalt: G. Tesauro
Kanzler: L. Hewlett, Verwaltungsrätin

* Verfahrenssprache: Niederländisch.

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— von Herrn Ter Voort, des Angeklagten des Ausgangsverfahrens, vertreten durch Rechtsanwalt G. van der Wal, zugelassen beim Hoge Raad der Niederlanden,

— der niederländischen Regierung, vertreten durch B. R. Bot, Generalsekretär des Außenministeriums, als Bevollmächtigten,

— der belgischen Regierung, vertreten durch R. Van Hellemont, Leiter der Direktion für europäische Angelegenheiten im Außenministerium, als Bevollmächtigten,

— der italienischen Regierung, vertreten durch Professor Luigi Ferrari Bravo, Leiter des Servizio del contenzioso diplomatico des Außenministeriums, als Bevollmächtigten, Beistand: Avvocato dello Stato Oscar Fiumara,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Berend Jan Drijber, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigten,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen von Herrn Ter Voort und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in der Sitzung vom 9. Juli 1992,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 22. September 1992,

folgendes

Urteil

1 Die Arrondissementsrechtbank Leeuwarden (Niederlande) hat mit Urteil vom 15. August 1991, beim Gerichtshof eingegangen am 26. August 1991 gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag vier Fragen nach der Auslegung des Begriffs „Arzneimittel" im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Fragen stellen sich in einem Strafverfahren gegen Herrn Ter Voort, dem zur Last gelegt wird, von Ende 1987 bis zum 29. November 1988, zumindest aber am 29. November 1988, in Leeuwarden oder jedenfalls in den Niederlanden Arzneispezialitäten unter Verletzung des Artikels 3 Absatz 5 des niederländischen Gesetzes über die Versorgung mit Arzneimitteln (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening) eingeführt, im Besitz gehabt, hergestellt, verkauft oder auf Lager gehalten zu haben.

3 Aus der Akte ergibt sich, daß Herr Ter Voort in Leeuwarden aus Südamerika eingeführte Kräutertees unter der Bezeichnung „Fitness Foundations Nederland" vermarktet. Diese Kräutertees werden verkauft, ohne daß auf ihre eventuellen therapeutischen Eigenschaften hingewiesen wird. Eine Stiftung, die „Stichting Nieuwe Horizon" mit Sitz in Harlingen (Niederlande), verschickt aber an Verbraucher auf Anfrage Faltblätter, in denen von heilenden oder verhütenden Eigenschaften der Kräutertees die Rede ist.

4 Nach Artikel 3 Absatz 5 des niederländischen Gesetzes über die Versorgung mit Arzneimitteln dürfen Arzneispezialitäten und Arzneizubereitungen nur nach Registrierung durch die Behörden hergestellt, verkauft, eingeführt oder auf Lager gehalten werden.

5 Nach Artikel 1 Absatz 1 des Gesetzes sind

„e) Arzneimittel: Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind oder die in irgendeiner Weise als geeignet bezeichnet oder empfohlen werden:

1) Erkrankungen, Krankheiten, Krankheitserscheinungen, Schmerzen, Verletzungen oder Gebrechen beim Menschen zu heilen, zu lindern oder zu verhüten;

2) die Funktion von menschlichen Organen wiederherzustellen, zu verbessern oder zu beeinflussen;

3) durch Anwendung im oder am Menschen eine ärztliche Diagnose zu stellen;

...

h) Arzneispezialitäten: Arzneimittel in pharmazeutischer Form, die unter besonderer Bezeichnung und in einheitlicher Aufmachung in den Verkehr gebracht werden ...“

6 Vor den niederländischen Gerichten verteidigte sich Herr Ter Voort damit, daß die fraglichen Kräutertees nicht ohne Verstoß gegen Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65 als Arzneimittel im Sinne des niederländischen Rechts angesehen werden könnten.

7 Da die Arrondissementsrechtbank Leeuwarden der Ansicht ist, daß für eine Entscheidung in dieser Sache eine Auslegung des Gemeinschaftsrechts erforderlich sei, hat sie das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1) Ist ein Erzeugnis wie Kräutertee, das im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird, nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keine pharmakologischen Eigenschaften besitzt und als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet wird, ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG?

2) Macht es für die Beantwortung der ersten Frage einen Unterschied,

a) wenn die genannte Bestimmung oder die genannten Eigenschaften nicht auf der Verpackung, dem Etikett oder dem Beipackzettel aufgeführt sind, sondern ausschließlich in einer Veröffentlichung (Faltblatt), die auf Anfrage vom Lieferanten des Erzeugnisses oder von einem Dritten (der nicht der Lieferant ist) zugesandt wird?

b) wenn die genannte Bestimmung oder die genannten Eigenschaften nicht auf der Verpackung, dem Etikett oder dem Beipackzettel aufgeführt sind, sondern sich ausschließlich aus einer Veröffentlichung (Faltblatt) ergeben, die unabhängig vom Verkauf des Erzeugnisses und/oder von einem Dritten, der nicht der Verkäufer und Lieferant des Erzeugnisses ist, und im Auftrag dieses Dritten verbreitet wird, und zwar auch unter Berücksichtigung von Artikel 10 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte?

3) Bedeutet der Begriff „bezeichnet" in Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG, daß zwischen dem Erzeugnis und der Bezeichnung ein Zusammenhang bestehen muß?

4) Ist es mit Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG vereinbar, daß Mitgliedstaaten in ihrem nationalen Recht neben den Erzeugnissen, die als Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift bezeichnet werden, auch Lebensmittel als Arzneimittel ansehen, denen vom Verkäufer oder von Dritten heilende oder verhütende Eigenschaften zugeschrieben werden, obwohl diese Erzeugnisse nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keine pharmakologischen Eigenschaften besitzen?

8 Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhalts des Ausgangsverfahrens, des anwendbaren Gemeinschaftsrechts, des Verfahrensablaufs 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.

9 Vorab ist darauf hinzuweisen, daß Artikel 1 Nr. 1 der — mehrmals geänderten — Richtlinie 65/65 Arzneispezialitäten definiert als „alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden".

10 Nach Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 sind Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden"; nach Absatz 2 werden ferner als Arzneimittel angesehen „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden".

11 Die Richtlinie enthält also nach ständiger Rechtsprechung (insbesondere Urteil vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-60/89, Monteil und Samanni, Slg. 1991, I-1547, Randnr. 11) zwei Definitionen des Begriffs „Arzneimittel": eine „nach der Bezeichnung" als Arzneimittel und eine andere „nach der Funktion" als Arzneimittel. Ein Erzeugnis ist dann ein Arzneimittel, wenn es unter eine dieser beiden Definitionen fällt.

12 Im vorliegenden Fall fragt das vorlegende Gericht, wie sich aus dem Vorlageurteil ergibt, nicht danach, ob es sich bei den fraglichen Erzeugnissen um Arzneimittel nach der Funktion handelt, sondern allein danach, ob sie als Arzneimittel nach der Bezeichnung angesehen werden müssen. In ihren beim Gerichtshof eingereichten Erklärungen haben Herr Ter Voort, die belgische, die italienische und die niederländische Regierung sowie die Kommission gleichfalls übereinstimmend die Ansicht vertreten, daß sich die Fragen allein auf die Auslegung von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 beziehen.

Zur ersten Frage

13 Die erste Frage des vorlegenden Gerichts geht dahin, ob ein Erzeugnis, das im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird und von dem keine pharmakologische Eigenschaften bekannt sind, im Sinne der Richtlinie 65/65 als Arzneimittel nach der Bezeichnung anzusehen ist, wenn es als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung bezeichnet wird.

14 Nach Ansicht von Herrn Ter Voort kann ein Erzeugnis, das im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird und keine therapeutischen Wirkungen hat, kein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie sein, es sei denn, es sei so beschaffen, daß ein durchschnittlich informierter Verbraucher ihm heilende oder verhütende Eigenschaften zuschreibe.

15 Nach Ansicht der Kommission, der belgischen, der italienischen und der niederländischen Regierung ist ein Erzeugnis, das als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung bezeichnet wird, selbst dann ein Arzneimittel nach der Bezeichnung, wenn es im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird und von ihm keine therapeutischen Eigenschaften bekannt sind.

16 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes (zuletzt Urteil vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89, Upjohn, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 16) soll das Kriterium der „Bezeichnung" in Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 nicht nur die Arzneimittel erfassen, die tatsächlich eine therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf; dadurch soll der Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln als solchen geschützt werden, sondern auch vor Erzeugnissen, die anstelle geeigneter Heilmittel verwendet werden.

17 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes (insbesondere Urteil Monteil und Samanni, a. a. O., Randnr. 23) wird ein Erzeugnis ferner „als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten" im Sinne der Richtlinie 65/65 ins-

besondere dann „bezeichnet", wenn es ausdrücklich — gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich — als solches „bezeichnet" oder „empfohlen" wird.

18 Ein ausdrücklich als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung bezeichnetes oder empfohlenes Erzeugnis muß folglich selbst dann als Arzneimittel nach der Bezeichnung angesehen werden, wenn von ihm keine therapeutischen Wirkungen bekannt sind.

19 Wie der Gerichtshof im Urteil vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88 (Delattre, Slg. 1991, I-1487, Randnr. 22) und im Urteil Monteil und Samanni (a. a. O., Randnr. 17) weiter festgestellt hat, ist ein Erzeugnis, das als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung bezeichnet wird oder dazu bestimmt ist, zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen angewandt zu werden, selbst dann als Arzneimittel anzusehen und der entsprechenden Regelung zu unterwerfen, wenn es in den Anwendungsbereich einer anderen weniger strengen Gemeinschaftsregelung, wie z. B. der Regelung über kosmetische Erzeugnisse, fällt.

20 Die Tatsache, daß es sich bei einem Erzeugnis um ein Lebensmittel handelt, kann ebensowenig ausschließen, daß es als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 angesehen wird, wenn die Bezeichnung oder die Empfehlung seiner heilenden oder verhütenden Eigenschaften als solche den Eindruck hervorrufen kann, es handele sich um ein Erzeugnis mit den besonderen Merkmalen eines therapeutischen Stoffes, d. h. um ein Arzneimittel.

21 Auf die erste Vorlagefrage ist also zu antworten, daß ein Erzeugnis, das als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung empfohlen oder bezeichnet wird, selbst dann ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 ist, wenn es im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird und wenn von ihm nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keine therapeutischen Wirkungen bekannt sind.

Zur zweiten und zur dritten Frage

22 Die zweite und die dritte Frage, die wegen ihres engen Zusammenhangs gemeinsam zu prüfen sind, gehen im wesentlichen dahin, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel nach der Bezeichnung im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 angesehen werden kann, wenn seine therapeutischen Eigenschaften ausschließlich in einer Veröffentlichung, z. B. einem Faltblatt, aufgeführt sind, die dem Käufer auf Anfrage nach dem Verkauf zugesandt oder unabhängig vom Verkauf von einem Dritten verbreitet wird; dabei soll im letztgenannten Fall der sich auf die Freiheit der Meinungsäußerung beziehende Artikel 10 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte berücksichtigt werden.

23 Herr Ter Voort ist der Ansicht, ein Erzeugnis werde im Sinne der Richtlinie 65/65 als Arzneimittel bezeichnet, wenn die Bezeichnung durch den Verkäufer, den Hersteller oder einen für deren Rechnung handelnden Dritten erfolge, wenn sich daraus die Absicht entnehmen lasse, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, und wenn die Bezeichnung bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher den Eindruck hervorrufe, er habe es mit einem therapeutischen Stoff zu tun. Zwar könne eine auf Anfrage des Käufers erfolgte Versendung von Informationen über die therapeutischen Eigenschaften des Erzeugnisses ein — freilich nicht entscheidendes — Indiz für die Absicht des Verkäufers oder des Herstellers sein, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen; dies sei aber nicht der Fall, wenn ein Dritter die Informationen unabhängig vom Verkäufer oder vom Hersteller verbreite.

24 Nach Ansicht der Kommission sowie der belgischen, der italienischen und der niederländischen Regierung wird ein Erzeugnis als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 bezeichnet, wenn zwischen der Bezeichnung und dem Erzeugnis ein unmittelbarer oder mittelbarer Zusammenhang besteht. Insbesondere stelle eine Veröffentlichung, in der die therapeutischen Eigenschaften des Erzeugnisses aufgeführt seien und die dem Käufer auf Anfrage zugesandt werde, eine Bezeichnung des Erzeugnisses im Sinne der Richtlinie dar, wenn sie vom Lieferanten oder vom Hersteller des Erzeugnisses stamme oder von einem Dritten, der in deren Auftrag oder in Verbindung mit ihnen handele. Nach Ansicht der niederländischen Regierung kann dies namentlich dann der Fall sein, wenn sich der Verkäufer oder der Lieferant nicht ausdrücklich von einer ihm bekannten Veröffentlichung eines Dritten distanziert.

25 Aus dem oben unter Randnummer 16 Ausgeführten ergibt sich, daß die Richtlinie 65/65 unter anderem bezweckt, das Inverkehrbringen von Erzeugnissen auszuschließen, die keine therapeutischen Wirkungen haben, aber vom Hersteller oder vom Verkäufer aus geschäftlichen Gründen als Arzneimittel bezeichnet werden.

26 Die Verhaltensweisen, Initiativen und Maßnahmen des Herstellers oder des Verkäufers, die die Absicht erkennen lassen, bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher den Eindruck hervorzurufen, bei dem in den Verkehr gebrachten Erzeugnis handele es sich um ein Arzneimittel, können also ausschlaggebend dafür sein, ein Erzeugnis als Arzneimittel nach der Bezeichnung anzusehen.

27 Insbesondere stellt der Umstand, daß der Hersteller oder der Verkäufer dem Käufer des Erzeugnisses eine Veröffentlichung zusendet, in der dieses als Mittel mit therapeutischen Wirkungen bezeichnet oder empfohlen wird, ein entscheidendes Indiz für die Absicht des Herstellers oder des Verkäufers dar, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

28 Die Tatsache, daß die Veröffentlichung dem Käufer nur auf Anfrage zugesandt wird, ist für sich allein nicht geeignet, eine solche Absicht des Herstellers oder des Verkäufers auszuschließen. Die Informationen in einer Veröffentlichung der im Vorlageurteil erwähnten Art rufen nämlich bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher, der die Veröffentlichung angefordert hat, wie im übrigen auch bei Verbrauchern, die eventuell von der Existenz dieser Veröffentlichung erfahren, den Eindruck hervor, bei dem Erzeugnis handele es sich um ein Arzneimittel.

29 Auch der Umstand, daß die Veröffentlichung nicht vom Hersteller oder vom Verkäufer zugesandt wird, sondern von einem Dritten, der in deren Auftrag oder in Verbindung mit ihnen handelt, schließt es nicht aus, daß der Verkäufer oder der Hersteller die Absicht hat, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

30 Insbesondere kann bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher der erwähnte Eindruck entstehen, wenn er vom Hersteller oder vom Verkäufer, namentlich durch Hinweise auf dem Erzeugnis, dazu angeregt wird, sich bei dem Dritten Informationen über die Eigenschaften des Erzeugnisses zu beschaffen.

31 Dagegen stellt die Verbreitung von Informationen über das Erzeugnis, namentlich über seine heilenden oder verhütenden Eigenschaften, durch einen Dritten, der aus eigenem Antrieb und in völliger — rechtlicher und tatsächlicher — Unabhängigkeit vom Hersteller oder vom Verkäufer handelt, für sich allein keine „Bezeichnung" im Sinne der Richtlinie dar, weil sich daraus nicht entnehmen läßt, daß der Hersteller oder der Verkäufer die Erzeugnisse als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen beabsichtigt.

32 Es ist Sache der nationalen Gerichte, unter Berücksichtigung der Umstände des jeweiligen Falles festzustellen, ob eine Veröffentlichung, etwa in einem Faltblatt, mit Hinweisen auf die heilenden und verhütenden Eigenschaften eines Erzeugnisses in völliger Unabhängigkeit vom Hersteller oder vom Verkäufer des Erzeugnisses erfolgt und ob diese Veröffentlichung im gegenteiligen Fall, wenn sie dem Käufer des Erzeugnisses auf Anfrage zugesandt wird, die Absicht des Herstellers oder des Verkäufers erkennen läßt, bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher den Eindruck hervorzurufen, das Erzeugnis sei ein Arzneimittel.

33 In den vorgelegten Fragen wird für den Fall, daß die Veröffentlichung von einem Dritten unabhängig vom Verkauf verbreitet wird, auf Artikel 10 der Europäischen Konvention zum Schutz der Menschenrechte Bezug genommen, der sich auf die Freiheit der Meinungsäußerung bezieht.

34 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes (insbesondere Urteil vom 18. Juni 1991 in der Rechtssache C-260/89, ERT, Slg. 1991, I-2925, Randnr. 41) gehören die Grundrechte zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, deren Wahrung der Gerichtshof zu sichern hat. Dabei geht der Gerichtshof von den gemeinsamen Verfassungstraditionen der Mitgliedstaaten sowie von den Hinweisen aus, die die völkerrechtlichen Verträge über den Schutz der Menschenrechte geben, an deren Abschluß die Mitgliedstaaten beteiligt waren oder denen sie beigetreten sind. Hierbei hat die Europäische Menschenrechtskonvention eine besondere Bedeutung.

Daraus folgt, daß in der Gemeinschaft keine Maßnahmen als Rechtens anerkannt werden können, die mit der Beachtung der so anerkannten und gewährleisteten Menschenrechte unvereinbar sind.

35 Die in Artikel 10 der Europäischen Menschenrechtskonvention verbürgte Meinungsfreiheit gehört zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, deren Wahrung der Gerichtshof zu sichern hat (Urteil vom 18. Juni 1991, ERT, a. a. O., Randnr. 44).

36 Die Meinungsfreiheit des Dritten, der gemäß den Ausführungen in Randnummer 31 in völliger Unabhängigkeit vom Hersteller oder vom Verkäufer handelt, wird durch die Anwendung der Richtlinie 65/65 weder unmittelbar noch mittelbar beeinträchtigt. Wie er ein Erzeugnis bezeichnet, hat nämlich keine Auswirkung darauf, ob dieses Erzeugnis unter die Definition der Richtlinie fällt.

37 Allgemein wird durch die Definition des Arzneimittels in der Richtlinie eine Einschränkung der Meinungsfreiheit des Dritten, der Informationen über das Erzeugnis verbreitet, weder bezweckt noch bewirkt. Die Richtlinie verhindert und erschwert nicht die Verbreitung dieser Informationen. Sie legt lediglich fest, welche Folgen gegebenenfalls mit der Verbreitung dieser Informationen für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, das dann einer besonderen Regelung unterliegt, verbunden sein können.

38 Wenn man annimmt, daß die Meinungsfreiheit eines im Auftrag des Herstellers oder des Verkäufers oder in Verbindung mit einem von ihnen handelnden Dritten durch das Risiko eingeschränkt und somit beeinträchtigt sein könnte, daß das Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels im Sinne der Richtlinie 65/65 fallen könnte — eine etwas überraschende Annahme, da die Handlung des Dritten ja gerade darauf abzielt, ein Erzeugnis als Arzneimittel darzustellen —, so ist überdies zu beachten, daß die der Ausübung dieser Freiheit immanenten Erfordernisse gegen die Erfordernisse abgewogen werden müssen, die sich aus dem mit der Richtlinie 65/65 verfolgten Ziel des Gesundheitsschutzes ergeben. Im übrigen sieht Artikel 10 Absatz 2 der Europäischen Menschenrechtskonvention vor, daß die Ausübung der Meinungsfreiheit „bestimmten, vom Gesetz vorgesehenen Formvor-

schriften, Bedingungen, Einschränkungen oder Strafdrohungen unterworfen werden [kann], wie sie ... in einer demokratischen Gesellschaft im Interesse ... des Schutzes der Gesundheit ... unentbehrlich sind".

39 Auf die zweite und die dritte Frage ist demnach zu antworten, daß ein Erzeugnis, dessen therapeutische Eigenschaften ausschließlich in einer Veröffentlichung, z. B. einem Faltblatt, aufgeführt sind, die dem Käufer auf Anfrage nach dem Verkauf vom Hersteller oder vom Verkäufer des Erzeugnisses oder aber von einem Dritten zugesandt wird, der nicht in völliger Unabhängigkeit vom Hersteller oder vom Verkäufer handelt, als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 angesehen werden kann.

Zur vierten Frage

40 Die vierte Frage geht dahin, ob ein Erzeugnis, das kein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65 ist, gleichwohl im nationalen Recht eines Mitgliedstaats der für Arzneimittel geltenden Regelung unterworfen werden kann.

41 Wie der Gerichtshof im Urteil vom 20. März 1986 zu der Rechtssache 35/85 (Tissier, Slg. 1986, 1207, Randnr. 22) festgestellt hat, berührt das Gemeinschaftsrecht vorbehaltlich der Artikel 30 ff. EWG-Vertrag über die aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten Erzeugnisse nicht das Recht der Mitgliedstaaten, Substanzen, die nicht unter die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittels fallen, aufgrund des eigenen nationalen Arzneimittelrechts Kontrollen oder dem Erfordernis einer vorherigen Genehmigung zu unterwerfen.

42 Auf die vierte Frage ist also zu antworten, daß ein Erzeugnis, das kein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65 ist, vorbehaltlich der Artikel 30 ff. EWG-Vertrag über die aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten Erzeugnisse im nationalen Recht eines Mitgliedstaats der für Arzneimittel geltenden Regelung unterworfen werden kann.

Kosten

43 Die Auslagen der niederländischen, der belgischen und der italienischen Regierung sowie der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, 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 von der Arrondissementsrechtbank Leeuwarden mit Urteil vom 15. August 1993 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

1) **Ein Erzeugnis, das als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung empfohlen oder bezeichnet wird, ist selbst dann ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, wenn es im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird und wenn von ihm nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keine therapeutischen Wirkungen bekannt sind.**

2) **Ein Erzeugnis, dessen therapeutische Eigenschaften ausschließlich in einer Veröffentlichung, z. B. einem Faltblatt, aufgeführt sind, die dem Käufer auf Anfrage nach dem Verkauf vom Hersteller oder vom Verkäufer des Erzeugnisses oder aber von einem Dritten zugesandt wird, der nicht in völliger Unabhängigkeit vom Hersteller oder vom Verkäufer handelt, kann als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 angesehen werden.**

3) Ein Erzeugnis, das kein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65 ist, kann vorbehaltlich der Artikel 30 ff. EWG-Vertrag über die aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten Erzeugnisse im nationalen Recht eines Mitgliedstaats der für Arzneimittel geltenden Regelung unterworfen werden.

Rodríguez Iglesias Zuleeg

Joliet Moitinho de Almeida Grévisse

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 28. Oktober 1992.

Der Kanzler

J.-G. Giraud

Der Präsident der Fünften Kammer

Rodríguez Iglesias