wird und wenn von ihm nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keine therapeutischen Wirkungen bekannt sind.

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 der genannten Vorschrift angesehen werden.

2. Die in Artikel 10 der Europäischen Menschenrechtskonvention verbürgte Meinungsfreiheit, die zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen gehört, deren Wahrung der Gerichtshof zu sichern hat, wird nicht dadurch beeinträchtigt, daß die durch einen Dritten erfolgende Verbreitung von Informationen über vom Hersteller oder vom Verkäufer nicht als Arzneimittel in den Verkehr gebrachte Erzeugnisse, durch die diesen Erzeugnissen heilende oder verhütende Wirkungen beigelegt werden, bewirken könnte, daß diese Erzeugnisse in die Kategorie der Arzneimittel fallen, wie sie sich aus den in Artikel 1 der Richtlinie 65/65 enthaltenen Definitionen ergibt, mit allen daran geknüpften Folgen.

3. Ein Erzeugnis, das kein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65 über Arzneispezialitäten 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.

SITZUNGSBERICHT
in der Rechtssache C-219/91 *

I — Rechtlicher Rahmen und Entwicklung des Rechtsstreits

A — *Rechtlicher Rahmen*

1. Das anwendbare Gemeinschaftsrecht

Nach Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) sind „Arzneimittel":

1) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur

* Verfahrenssprache: Niederländisch.

Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden;

2) 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.

Gemäß Artikel 3 der Richtlinie dürfen Arzneispezialitäten, d. h. nach der Definition des Artikels 1 Nr. 1 der Richtlinie „alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden" und seit 1. Januar 1992 (gemäß der Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der wiederholt geänderten Richtlinie 65/65 — ABl. L 142, S. 11) „Arzneimittel" in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn dafür eine Genehmigung erteilt worden ist. In der — insofern mehrfach geänderten — Richtlinie sind die Modalitäten der Erteilung und des Widerrufs festgelegt.

2) Das innerstaatliche Recht

Nach Artikel 1 Absatz 1 der „Wet op de Geneesmiddelenvoorziening" (Gesetz vom 28. Juli 1958 über die Arzneimittelversorgung, in geänderter Fassung, Stb. 408) 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 bessern 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;

i) Arzneizubereitungen: Arzneimittel in pharmazeutischer Form, die anders als unter besonderer Bezeichnung oder in einheitlicher Aufmachung in den Verkehr gebracht werden ..."

Nach Artikel 3 Absatz 5 dieses Gesetzes ist es verboten:

„a) nicht eingetragene Arzneispezialitäten und Arzneizubereitungen herzustellen, zu verkaufen, zu liefern, einzuführen oder damit zu handeln;

b) nicht eingetragene Arzneispezialitäten und Arzneizubereitungen zur Abgabe vorrätig zu halten".

B — *Sachverhalt und Ausgangsverfahren*

Herr Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort verkauft an seinem Wohnort in Leeuwarden (Niederlande) Kräutertees unter der Bezeichnung „Fitness Foundations Nederland".

Dieser aus Südamerika eingeführte Kräutertee wird von Herrn Ter Voort ohne Hinweis auf heilende oder vorbeugende Eigenschaften verkauft. Eine Stiftung, die „Stichting Nieuwe Horizon" mit Sitz in Harlingen (Niederlande), verschickt aber auf Anfrage Veröffentlichungen, in denen auf die therapeutischen Eigenschaften der verkauften Erzeugnisse hingewiesen und in denen erwähnt wird, die Anwendung des Kräutertees werde als Ergänzung zur etwaigen Einnahme von Arzneimitteln angesehen.

Nach einer in der Wohnung von Herrn Ter Voort am 29. November 1988 erfolgten Beschlagnahme wurde ihm — dem Vorlageurteil zufolge — zur Last gelegt

„in oder ungefähr in der Zeit von Ende 1987 bis zum 29. November 1988, zumindest am 29. November 1988, in Leeuwarden, zumindest in den Niederlanden, nicht registrierte Arzneispezialitäten, nämlich Guarana (Em Po) und/oder (eine) nicht eingetragene Arzneizubereitung(en), nämlich Taheebo und/oder Stevia und/oder Jatoba und/oder Jurubeba und/oder Maracuja und/oder Marapuama und/oder Pedra Huma Caa und/oder Pata de Vaca, (jeweils) im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe h bzw. i der Wet op de Geneesmiddelenvoorziening hergestellt und/oder verkauft und/oder geliefert und/oder eingeführt und/oder damit gehandelt und/oder zur Abgabe vorrätig gehalten zu haben (Artikel 3 Absatz 5 des genannten Gesetzes)".

Vor dem Kantongerecht Leeuwarden hat Herr Ter Voort nicht bestritten, die fraglichen Erzeugnisse im Besitz gehabt und verkauft zu haben. Er hat aber geltend gemacht, die genannten Kräutertees könnten nicht ohne Verstoß gegen Artikel 1 Nr. 2 der erwähnten Richtlinie 65/65 als „Arzneimittel" im Sinne der Wet op de Geneesmiddelenvoorziening angesehen werden.

Mit Urteil vom 22. März 1990 hat das Kantongerecht Leeuwarden diese Ansicht verworfen, und zwar insbesondere mit der Begründung, die Vorschriften des niederländischen Gesetzes verstießen nicht gegen die Gemeinschaftsrichtlinie.

Herr Ter Voort hat gegen dieses Urteil bei der Arrondissementsrechtbank Leeuwarden Berufung eingelegt und dabei seinen Standpunkt wiederholt.

Die Arrondissementsrechtbank Leeuwarden hat daher mit Urteil vom 15. August 1991 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) 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 verbreitet 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, zugleich 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?

C — *Verfahren vor dem Gerichtshof*

Das Vorlageurteil ist am 26. August 1991 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragen worden.

Gemäß Artikel 20 des (EWG) Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes haben schriftliche Erklärungen eingereicht: Herr Ter Voort, Kläger des Ausgangsverfahrens, vertreten durch den beim Hoge Raad der Nederlanden zugelassenen Rechtsanwalt G. van der Wal, die niederländische Regierung, Beklagte des Ausgangsverfahrens, vertreten durch B. R. Bot, Generalsekretär des Außenministeriums, die belgische Regierung, vertreten durch R. Van Hellemont, Leiter der Direktion für europäische Angelegenheiten im Außenministerium, als Bevollmächtigten, die italienische Regierung, vertreten durch Professor Luigi Ferrari Bravo, Leiter Servizio del contenzioso diplomatico des Außenministeriums, als Bevollmächtigten, Beistand: Avvocato dello Stato Oscar Fiumara, sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch B. J. Drijber, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigten.

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

Gemäß Artikel 95 §§ 1 und 2 der Verfahrensordnung hat der Gerichtshof am 3. Juni 1992 beschlossen, die Sache an die Fünfte Kammer zu verweisen.

II — Beim Gerichtshof eingereichte schriftliche Erklärungen

Die Parteien sind übereinstimmend der Ansicht, daß Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65 nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes (Urteile vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-60/89, Monteil et Samanni, Slg. 1991, I-1547, und vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89, Upjohn, Slg. 1991, I-1703) zwei Definitionen für „Arzneimittel" enthalte: eine „nach der Bezeichnung" (Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1) und eine andere „nach der Funktion" (Artikel 1 Nr. 2 Absatz 2).

Ein Erzeugnis sei ein Arzneimittel, wenn es einer dieser beiden Definitionen entspreche.

Die Parteien sind sich auch darüber einig, daß es im vorliegenden Fall nur um die Definition des Arzneimittels „nach der Bezeichnung" geht und daß diese Definition entsprechend dem mit der Richtlinie verfolgten Ziel des Schutzes der Gesundheit (Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82, Van Bennekom, Slg. 1983, 3883) ausschließen soll, daß Erzeugnisse ohne therapeutische Wirkungen anstelle der geeigneten Heilmittel verwendet werden (Urteile vom 30. November 1983, Van Bennekom, a. a. O., vom 21. März 1991, Monteil und Samanni, a. a. O., und vom 16. April 1991, Upjohn, a. a. O.).

1. Zur ersten Frage

a) Herr *Ter Voort* schlägt vor, die erste Frage zu verneinen.

Seiner Ansicht nach möchte das vorlegende Gericht wissen, ob ein Lebensmittel, von dem nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht angenommen wird, es habe heilende oder vorbeugende Eigenschaften, das aber in dieser Weise bezeichnet wird, unter allen Umständen als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie anzusehen ist. Genauer gesagt solle im vorliegenden Fall geklärt werden, ob als „Arzneimittel" ein Erzeugnis anzusehen sei, dessen Aufmachung bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher nicht den Eindruck erwecke, es solle anstelle eines geeigneten Arzneimittels verwendet werden, sondern das nur als Ergänzung zu Arzneimitteln propagiert werde.

Eine Bejahung dieser Frage setze eine sehr weite Auslegung der Richtlinie voraus, die sich nicht mit deren Zweck, dem Gesundheitsschutz und dem Verbraucherschutz, vereinbaren lasse.

Zwar sei im Urteil vom 30. März 1983 (Van Bennekom) aufgrund der tatsächlichen Umständen des Falles festgestellt worden, daß Vitaminpräparate als Arzneimittel nach der Bezeichnung und — unter besonderen Umständen — als Arzneimittel nach der Funktion angesehen werden könnten; die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittels nach der Bezeichnung könne aber nur Erzeugnisse erfassen, die tatsächlich heilende Wirkung hätten und in dieser Weise bezeichnet würden sowie Erzeugnisse, bei denen wegen der Art der Bezeichnung (einschließlich der äußeren Aufmachung) ein durchschnittlich informierter Verbraucher eine bestimmte Wirkung erwarten müsse, wenn sie behauptet werde.

Diese Definition könne insbesondere nicht für Erzeugnisse gelten, denen pharmakologische Eigenschaften fehlten und die im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wür-

den, es sei denn ein durchschnittlich informierter Verbraucher würde aufgrund besonderer Eigenschaften solcher Erzeugnisse zu der Ansicht verleitet, sie hätten heilende oder vorbeugende Eigenschaften.

b) Die *Kommission*, die *belgische*, die *italienische* und die *niederländische Regierung* sind dagegen der Ansicht, die erste Frage sei zu bejahen.

Die Kommission und die niederländische Regierung betonen zunächst einmal, der Begriff des „Arzneimittels nach der Bezeichnung" sei nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes (Urteile vom 30. November 1983, Van Bennekom, a. a. O., und vom 16. April 1991, Upjohn, a. a. O.) weit auszulegen.

Die Kommission sowie die belgische, die italienische und die niederländische Regierung sind der Ansicht, aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes und insbesondere aus dem Urteil vom 16. April 1991 (Upjohn) ergebe sich, daß ein Erzeugnis, das — wie das im Vorlageurteil beschriebene — eindeutig als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten angeboten werde, als „Arzneimittel" im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie anzusehen sei, auch wenn bei ihm keine pharmakologischen Eigenschaften nachgewiesen seien.

Die niederländische Regierung betont, ein solches Erzeugnis müsse, bevor es in den Verkehr gebracht werden könne, genehmigt worden sein. Das Inverkehrbringen ohne Genehmigung könne eine Zuwiderhandlung gegen die betreffenden innerstaatlichen Vorschriften über Arzneimittel darstellen und eine Strafverfolgung rechtfertigen.

2. Zur zweiten Frage

a) Nach Ansicht von Herrn *Ter Voort* umfaßt diese Frage zwei Teile.

Der erste Teil der Frage beziehe sich auf zwei Punkte: den Zeitpunkt, zu dem die Eigenschaften des Erzeugnisses mitgeteilt würden, und die Person, die diese Mitteilung vornehme.

Beim ersten Punkt gehe es um die Frage, ob der Umstand, daß die behaupteten Eigenschaften auf Anfrage des Käufers nach dem Verkauf angegeben würden, einen Einfluß auf die Qualifizierung des Erzeugnisses habe.

Dies ist nach Ansicht von Herrn Ter Voort nicht der Fall.

Zum einen habe die Bezeichnung des Erzeugnisses, wenn sie nach dem Verkauf erfolge, keinen Einfluß auf diesen Vorgang und hänge also mit diesem nicht unmittelbar zusammen.

Zum anderen sei in der Rechtsprechung des Gerichtshofes bislang nur auf den Zeitpunkt des Kaufs abgestellt worden (Urteile vom 30. November 1983, Van Bennekom, a. a. O., Randnrn. 18 und 19, vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88, Delattre, Slg. 1991, I-1487, und vom 21. März 1991, Monteil und Samanni, a. a. O., Randnr. 23).

Entsprechend den vom Gerichtshof im Urteil vom 30. November 1983 (Van Bennekom, a. a. O., Randnr. 19) getroffenen Feststellungen könne in der nachträglichen Verschickung von Informationen über das

verkaufte Erzeugnis ein Indiz für die Absicht des Verkäufers gesehen werden, ein Erzeugnis als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen; man könne sich aber nicht ausschließlich auf dieses Indiz stützen.

Beim zweiten Punkt gehe es um die Frage, ob für den Begriff des Arzneimittels nach der Bezeichnung das Verhalten eines Dritten für die ursprüngliche Absicht des Verkäufers oder des Lieferanten bedeutsam sein kann, auf die es nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes für die Qualifizierung eines Erzeugnisses als Arzneimittel entscheidend ankomme.

Zwar könne die nachträgliche Versendung von Produktinformationen durch den Verkäufer ein Indiz für dessen Absicht sein; dies sei aber nicht der Fall, wenn die Versendung durch einen Dritten erfolge, es sei denn, daß dieser ausdrücklich vom Lieferanten mit der Verbreitung der Informationen beauftragt worden sei.

In der nachträglichen Versendung von Informationen über das Erzeugnis durch den Lieferanten oder durch einen in seinem Auftrag handelnden Dritten könne also eines der Indizien gesehen werden, die das innerstaatliche Gericht bei der Beurteilung der Absicht des Verkäufers zu berücksichtigen habe; eine entscheidende Bedeutung könne es aber nicht haben.

Unter diesen Umständen sei es unwahrscheinlich, daß ein als Lebensmittel bezeichnetes und als solches gekauftes Erzeugnis von einem durchschnittlich informierten Verbraucher aufgrund von Informationen über das Erzeugnis, die ihm nach dem Kauf auf seine Anfrage zugesandt würden, für ein Arzneimittel gehalten werde.

Der zweite Teil der Frage beziehe sich auf Erzeugnisse, deren heilende oder vorbeugende Eigenschaften in einer Veröffentlichung erwähnt würden, die unabhängig vom Verkauf des Erzeugnisses von einem Dritten für dessen Rechnung verbreitet werde, der nicht mit dem Verkäufer oder dem Lieferanten identisch sei.

In diesem Fall sei in der Veröffentlichung kein Indiz für die Absicht des Verkäufers oder des Lieferanten zu sehen, und sie stelle auch keine „Bezeichnung" im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie dar.

Würde eine Veröffentlichung über die heilenden Eigenschaften eines Erzeugnisses, insbesondere eines Lebensmittels, ausreichen, damit es als Arzneimittel anzusehen sei, so könnte dies insoweit ungerechtfertigte Einschränkungen der durch Artikel 10 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte gewährleisteten Freiheit der Meinungsäußerung mit sich bringen, als der Lieferant die Unterlassung der fraglichen Veröffentlichungen verlangen könnte.

b) Die *Kommission* weist vorweg darauf hin, daß die zweite und die dritte Frage, die die Bezeichnung des Erzeugnisses beträfen, in engem Zusammenhang miteinander stünden.

Zum ersten Teil der zweiten Vorlagefrage trägt die Kommission unter Hinweis auf das Urteil vom 30. November 1983 (Van Bennekom, a. a. O., Randnr. 18) vor, daß vor allem zu ermitteln sei, ob ein durchschnittlich informierter Verbraucher von einem Erzeugnis bei Berücksichtigung aller mit seiner Bezeichnung in Verbindung stehenden Elemente annehme, es habe therapeutische Eigenschaften. Bei Versendung einer Broschüre, in der von solchen Eigenschaften die Rede sei, treffe dies im allgemeinen zu.

In bezug auf den zweiten Teil dieser Vorlagefrage sei von Bedeutung, um welche Art der Veröffentlichung es sich handele und wie die Informationen den Verbrauchern zur Kenntnis gebracht würden. Die Rolle eines Dritten, der Erklärungen abgebe, sei anhand seiner Beziehungen zum Verkäufer zu würdigen: Wenn letzterer in enger Verbindung mit ersterem handele, sei anzunehmen, daß es sich bei dem Erzeugnis um ein Arzneimittel handele. Im vorliegenden Fall sei nicht auszuschließen, daß der Angeklagte eine besondere Stiftung mit dem alleinigen Zweck geschaffen habe, die von ihm wahrgenommenen Aufgaben des Verkaufs und der Bezeichnung auseinanderzuhalten.

c) Nach Ansicht der *belgischen Regierung* ist auf die zweite Frage zu antworten, daß ein Erzeugnis, das als Mittel mit heilenden oder vorbeugenden Eigenschaften bezeichnet werde, auch dann ein Arzneimittel sei, wenn diese Bezeichnung nicht auf der Verpakkung vorgenommen werde, sondern sich aus getrennt vertriebenen Faltblättern ergebe.

d) Die *italienische Regierung* geht auf die zweite und dritte Frage zusammen ein. Nach ihrer Ansicht kann sich die Bezeichnung aus einer getrennten Veröffentlichung ergeben, wenn diese von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen oder mit seiner Zustimmung vorgenommen wird.

Dies sei auch der Fall, wenn die Veröffentlichung vom Verkäufer des Erzeugnisses vorgenommen werde. Als „Arzneimittel" seien allerdings nur von diesem verkaufte Erzeugnisse anzusehen.

Werde die Veröffentlichung dagegen von einem vom Verkäufer oder vom Hersteller unabhängigen Dritten oder für dessen Rechnung vorgenommen, so könne das Erzeugnis, weil es an einer Verbindung zwischen „Bezeichnung" und „Erzeugnis" fehle, nicht als Arzneimittel angesehen werden.

e) Zum ersten Teil der zweiten Frage führt die *niederländische Regierung* aus, zwar sei grundsätzlich der Zeitpunkt, in dem das Erzeugnis als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet werde, ohne Bedeutung für die Frage, ob es sich um ein „Arzneimittel" handele; auf diesen Zeitpunkt komme es aber für die Bestimmung des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen an.

Wenn ein Erzeugnis in einer Veröffentlichung, die dem Käufer auf seine Anfrage zugeleitet werde, als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet werde, so sei dieses Erzeugnis als Arzneimittel „nach der Bezeichnung" anzusehen, wenn der Lieferant die Veröffentlichung verschicke. Erfolge die Veröffentlichung aber durch einen Dritten, der unabhängig vom Verkäufer oder vom Lieferanten handele, so könne der Lieferant dafür nicht verantwortlich gemacht und das Erzeugnis nicht als „Arzneimittel" angesehen werden.

Das nationale Gericht habe darüber nach Maßgabe des ihm unterbreiteten Sachverhalts zu urteilen.

Zum zweiten Teil der zweiten Frage ist die niederländische Regierung der Ansicht, es könne von einer Verbindung zwischen Lieferant und Veröffentlichung ausgegangen werden, wenn sich die Veröffentlichung auf ein ganz bestimmtes Erzeugnis beziehe und wenn sich der Lieferant in Kenntnis der Veröffentlichung davon nicht ausdrücklich distanziere. Es könne dann angenommen werden, daß der Lieferant stillschweigend dem Verwendungszweck zustimme, den ein Dritter dem Erzeugnis zugeschrieben habe. Ob dies zutreffe, müsse das nationale Gericht den Umständen des Einzelfalles beurteilen.

Es verstoße auch nicht gegen die Freiheit der Meinungsäußerung, wenn eine von einem Dritten vorgenommene Veröffentlichung bei der Beurteilung der Frage berücksichtigt werde, ob ein Erzeugnis ein Arzneimittel sei. Außerdem lasse der Artikel 10 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte Einschränkungen dieser Freiheit im Interesse des Gesundheitsschutzes zu.

3. Zur dritten Frage

a) Nach Ansicht von Herrn *Ter Voort* stellt diese Frage eine Zusammenfassung der beiden vorhergehenden Fragen dar. Mit ihr werde der Gerichtshof darum ersucht, allgemeine Kriterien anzugeben, nach denen das nationale Gericht die Tatsachen bestimmen könne, auf die es rechtlich für die Würdigung der zwischen dem Erzeugnis und seiner Bezeichnung bestehenden Verbindung ankomme.

Eine „Bezeichnung" im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie liege vor, wenn die Bezeichnung:

— vom Verkäufer, vom Hersteller oder von einem Dritten vorgenommen werde, der ein Auftrag des Verkäufers oder des Herstellers handele;

— die Absicht des Verkäufers oder des Herstellers deutlich mache, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen;

— bei Berücksichtigung anderer Indizien einem durchschnittlich informierten Verbraucher den Eindruck vermittle, er habe es mit einem Arzneimittel zu tun, daß die angekündigte Wirkung besitze.

Eine von einem Dritten vorgenommene Bezeichnung, bei der die an erster Stelle genannte Voraussetzung nicht vorliege, habe keine ausreichende Verbindung zu dem Erzeugnis und könne kein Indiz für die vom Verkäufer oder vom Hersteller verfolgte Absicht sein.

b) Die *Kommission* sowie die *belgische* und die *niederländische Regierung* sind der Auffassung, die gestellte Frage sei zu bejahen.

Die Kommission meint, die Umstände des Einzelfalles seien ausschlaggebend. So könne beispielsweise ein Erzeugnis als Arzneimittel angesehen werden, wenn der Lieferant dafür sorge, daß alle seine Kunden die Kopie eines Zeitungsartikels erhielten, in dem ganz allgemein von den heilenden oder vorbeugenden Eigenschaften des Erzeugnisses gesprochen und so ein Zusammenhang zwischen der Bezeichnung und dem Erzeugnis hergestellt werde.

Auch die belgische Regierung steht auf dem Standpunkt, eine Veröffentlichung, die ursprünglich unabhängig vom Verkauf des Erzeugnisses habe vertrieben werden sollen, könne eine Bezeichnung des Erzeugnisses darstellen, wenn sie zur Unterrichtung des Käufers über die Eigenschaften des verkauften Erzeugnisses verwendet werde.

Die belgische und die niederländische Regierung tragen auch vor, die Beziehung zwischen dem Erzeugnis und seiner Bezeichnung könne auch eine lediglich mittelbare sein. Die niederländische Regierung ist insbesondere der Ansicht, die Eigenschaft eines Arzneimittels könne einem Erzeugnis vom Lieferanten oder vom Verkäufer nach dem Verkauf zugesprochen werden.

4. Zur vierten Frage

a) Nach Ansicht von Herrn *Ter Voort* möchte das vorlegende Gericht wissen, ob ein Erzeugnis, das kein „Arzneimittel" im Sinne der Richtlinie ist, nach innerstaatlichem Recht dennoch als „Arzneimittel" behandelt werden kann.

Diese Frage sei zu verneinen.

Zwar sei es auf dem Gebiet der Arzneimittel, wie der Gerichtshof in den Urteilen vom 30. November 1983 (Van Bennekom, a. a. O., Randnr. 31) und vom 21. März 1991 (Monteil und Samanni, a. a. O., Randnrn. 27 und 28) festgestellt habe, nur zu einer teilweisen Angleichung gekommen, und die Mitgliedstaaten könnten daher besondere Vorschriften erlassen, wenn sie mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar seien; die Richtlinie 65/65 habe aber für den Begriff „Arzneimittel" eine vollständige Angleichung bewirkt, so daß die Mitgliedstaaten insofern keine Befugnisse mehr besäßen. Insbesondere sei wichtig daß, der gemeinschaftsrechtliche Begriff des „Arzneimittels" auf verwandten Gebieten verwendet werde (namentlich in dem Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie zur Überwachung medizinischer Erzeugnisse).

b) Die *Kommission* sowie die *belgische*, die *italienische* und die *niederländische Regierung* schlagen vor, die gestellte Frage zu bejahen.

Nach Ansicht der Kommission ist jedes Erzeugnis, das vom Verkäufer oder vom Lieferanten unmittelbar oder mittelbar als ein Mittel mit heilenden oder vorbeugenden Eigenschaften bezeichnet wird, als Arzneimittel anzusehen.

Diese Regel gilt nach Auffassung der italienischen und der niederländischen Regierung auch dann, wenn das Erzeugnis keine erwiesenen pharmakologischen Eigenschaften besitzt. Wenn das Erzeugnis keine pharmakologischen Eigenschaften habe, werde es — wie die niederländische Regierung ausführt — nicht zum Markt zugelassen erteilt und dürfe es — abgesehen von dem besonderen Fall, daß es von einem Dritten als Arzneimittel bezeichnet werde — nicht als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden.

Nach Auffassung der italienischen Regierung ist eine einzelstaatliche Regelung, nach der als Arzneimittel Lebensmittel anzusehen sind, denen der Verkäufer oder Dritte, die mit ihm in irgendeiner Weise verbunden sind, heilende oder vorbeugende Eigenschaften zuschreiben, obwohl sie keinerlei pharmakologische Eigenschaften besitzen, mit den Ziel der Richtlinie vereinbar, zu vermeiden, daß Verbraucher solche Erzeugnisse anstelle wirksamer Heilmittel verwendeten.

Die belgische Regierung macht geltend, entsprechend dem Urteil vom 16. April 1991 (Upjohn, a. a. O.) sei jedes Lebensmittel, das von einer der Definitionen des Artikels 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65 erfaßt werde, als Arzneimittel anzusehen und nach den dafür einschlägigen Regeln, nicht aber nach den für Lebensmittel geltenden Vorschriften zu behandeln.

F. Grévisse
Berichterstatter