SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS FRANCIS G. JACOBS

vom 7. März 2002 [1]

1. In der vorliegenden Rechtssache wird der Gerichtshof ein weiteres Mal um Erläuterungen zu der Frage ersucht, unter welchen Umständen ein Parallelimporteur aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführte Markenarzneimittel rechtmäßig umpacken darf.

2. Im Unterschied zu vorangegangenen Fällen des Umpackens [2] betrifft der vorliegende Fall, den das Landgericht Köln zur Vorabentscheidung unterbreitet hat, Arzneimittel, die aufgrund einer zentralen Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 [3] vermarktet werden.

Sachverhalt und Ausgangsverfahren

3. Die Klägerin des Ausgangsverfahrens (im Folgenden: Aventis) stellt das Humaninsulin „Insuman Comb 25 100 I.E./ml Injektionssuspension" (im Folgenden: Insuman) her und ist Inhaberin zweier zentraler Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 für Packungen mit zehn Patronen zu je 3 ml Suspension und für Packungen mit fünf Patronen zu je 3 ml Suspension; sie ist außerdem von der Inhaberin der Marke „Insuman" zur Geltendmachung der Rechte aus der Marke ermächtigt worden. Aventis vertreibt Insuman in Deutschland in Packungen mit zehn Patronen zu je 3 ml und in Frankreich in Packungen mit fünf Patronen zu je 3 ml.

4. Die Beklagten sind Parallelimporteure von Arzneimitteln. Sie führen Insuman in Packungen mit fünf Patronen zu je 3 ml aus Frankreich nach Deutschland ein, wo sie sie in Packungen mit zehn Patronen mit gleicher Aufmachung wie die, die Aventis für Deutschland herstellt, umpacken.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Zuletzt die Rechtssachen C-443/99 (Merck, Sharp & Dohme, Slg. 2002, I-3703) und C-143/00 (Boehringer Ingelheim u. a., Slg. 2002, I-3759); für eine Übersicht über die bisherige Rechtsprechung siehe meine Schlussanträge vom 12. Juli 2001 in diesen beiden Rechtssachen.

3 — Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1).

5. Aventis räumt offenbar ein, dass die übliche Packungsgröße in Deutschland zehn Patronen enthält und dass die Beklagten folglich befugt sind, die eingeführten Packungen in irgendeiner Weise so zu adaptieren, dass sie Insuman in Deutschland in Einheiten mit zehn Patronen verkaufen können. Aventis meint aber, dass die Beklagten „Doppelpackungen" fertigen könnten, d. h. Einzelhandelspackungen, die aus zwei eingeführten und nicht umgepackten, sondern nur entsprechend überklebten Packungen zu je fünf Patronen bestünden. Es sei deshalb nicht erforderlich, eine neue äußere Umhüllung für zehn Patronen herzustellen, und hierin liege eine Verletzung ihrer Markenrechte. Demgemäß hat Aventis beim Landgericht Köln eine Unterlassungsklage erhoben, mittels deren es den Beklagten untersagt werden soll, das fragliche Erzeugnis zu importieren, vorrätig zu halten, feilzubieten und in den Verkehr zu bringen, solange es in einer neuen Umverpackung mit zehn Patronen zu je 3 ml Suspension in den Verkehr gebracht wird.

6. Die Beklagten, die beim Landgericht Köln die Abweisung der Klage beantragt haben, machen geltend, dass das Umpacken im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofes „erforderlich" sei. Außerdem bezöge sich die Zentralzulassung von Aventis nur auf ganz bestimmte Packungen, weshalb die Herstellung von Doppelpackungen unzulässig sei.

7. Das Landgericht Köln führt aus, dass auch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (im Folgenden: EMEA) — die mit der Verordnung Nr. 2309/93 geschaffen wurde, um die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln wissenschaftlich zu betreuen — der Auffassung sei, dass eine Bündelpackung aus zwei Einzelpackungen mit je fünf Patronen durch die zentrale Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht gedeckt wäre. Allerdings sei die Stellungnahme der EMEA rechtlich nicht bindend.

8. Aus den dem Gerichtshof vorliegenden Unterlagen ist ersichtlich, dass die EMEA diese Auffassung in einem Schreiben an die Erstbeklagte in Beantwortung ihrer Anmeldung des vorgesehenen Parallelimports äußerte. In diesem Schreiben erklärte die EMEA:

„Da die vorgesehene Aufmachung als eingeschweißte Einheit aus 2 × 5 Packungen in der Entscheidung der Kommission zu Insuman [4] nicht genannt ist, kann diese Aufmachung für den Parallelimport nicht zugelassen werden."

9. Das Landgericht Köln fügt hinzu, wenn eine (nach seiner Formulierung) „Bündelung" gleichwohl zulässig wäre, ergäbe sich die Frage, ob es nach den Regeln über den freien Warenverkehr dem Importeur freistehe, wie er die Umverpackung gestalte, oder ob die Bündelung schonender und deshalb von den Beklagten zu wählen sei.

4 — Damit ist offenbar die zentrale Genehmigung für das Inverkehrbringen gemeint.

10. Das Landgericht Köln hat demgemäß folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Stehen die Vorschriften über die zentrale Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union — insbesondere diejenigen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 — der rechtlichen Möglichkeit einer so genannten „Bündelung" (das ist die Zusammenfassung mehrerer, jeweils mit den notwendigen Aufklebern versehener Packungen zu einer neuen Verkaufseinheit) von Arzneimittelpackungen nach dem Import aus einem Mitgliedsland in ein anderes Mitgliedsland in der Weise entgegen, dass ein „Umpacken" von Arzneimitteln (das ist die Herstellung einer neuen, vom Importeur ohne die Zustimmung des Markeninhabers mit der fremden Marke versehenen Umverpackung) „erforderlich" wird im Sinne der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes vom 11. Juli 1996 in der Rechtssache C-232/94 (MPA Pharma, Slg. 1996, I-3671) und der Markeninhaber aus diesem Grund ein solches Umpacken nicht verbieten kann?

2. Für den Fall, dass die vorstehende Frage zu verneinen ist:

   Stehen die Regeln über die Freizügigkeit des Warenverkehrs innerhalb des Gemeinsamen Marktes oder sonstige gemeinschaftsrechtliche Normen einem Verbot entgegen, das in Fällen der in der Frage 1 genannten Art gegen das „Umpacken" mit der auf das nationale Markenrecht gestützten Begründung gerichtet ist, die im Übrigen tatsächlich und rechtlich bestehende Möglichkeit der Schaffung einer Bündelpackung stelle einen schonenderen Eingriff in die Rechte des Markeninhabers dar?

11. Aventis, die Beklagten, die norwegische Regierung [5] und die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Aventis, die Beklagten und die Kommission waren in der mündlichen Verhandlung vertreten.

Einschlägige gemeinschaftsrechtliche Bestimmungen

12. Seit dem 1. Januar 1995 kann für den Vertrieb von Arzneimitteln eine gemeinschaftsweit geltende Genehmigung eingeholt werden. Ist eine solche Genehmigung erteilt, so können die von ihr erfassten Erzeugnisse überall in der Gemeinschaft vermarktet werden.

5 — Gemäß Artikel 20 der EG-Satzung des Gerichtshofes.

13. Das Verfahren für die gemeinschaftsrechtliche Genehmigung des Inverkehrbringens wird durch die Verordnung Nr. 2309/93 geregelt [6].

14. Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 bestimmt:

„Einem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in den [Artikeln 8, 10 Absatz 1 und 11 der Richtlinie 2001/83] genannten Angaben und Unterlagen beizufügen" [7].

15. Gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83 [8] sind dem Genehmigungsantrag bestimmte Angaben und Unterlagen nach Maßgabe von Anhang I beizufügen. Dazu gehört nach Buchstabe j eine „Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Artikel 11, ein oder mehrere Muster oder Modelle der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung des Arzneimittels sowie die Packungsbeilage".

16. Die „Primärverpackung" ist definiert als das „Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt", und die „äußere Umhüllung" als die „Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist" [9].

17. Gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83 [10] muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bestimmte Angaben enthalten, darunter gemäß Nummer 6.4 zum „Inhalt der Primärverpackung".

18. Nach Anhang I der Richtlinie 2001/83 sind die dem Genehmigungsantrag beizufügenden Angaben und Unterlagen in

6 — Zitiert oben in Fußnote 3.

7 — Der Verweis galt ursprünglich den Artikeln 4 und 4a der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. L 22, S. 369). Wie zahlreiche weitere Richtlinien über Arzneimittel wurde die Richtlinie 65/65 mit Wirkung vom 18. Dezember 2001 durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) aufgehoben. Nach Artikel 128 der Richtlinie 2001/83 gelten Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien als Bezugnahmen auf die Richtlinie 2001/83 und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle ihres Anhangs III zu lesen.

8 — Zitiert oben in Fußnote 7. Mit Artikel 8 Absatz 3 wurde Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 65/65 (zitiert oben in Fußnote 7) in der Fassung der 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) neu gefasst. Gemäß Artikel 4 Absatz 3 Nr. 9 waren dem Antrag beizufügen: „eine Zusammenfassung nach Artikel 4a der Merkmale des Erzeugnisses, ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle der Arzneispezialität sowie eine Packungsbeilage, falls ihr eine Packungsbeilage beigefügt werden soll".

9 — Artikel 1 Nrn. 23 und 24 der Richtlinie 2001/83, der die Definitionen in Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. L 113, S. 8) neu fasst.

10 — Die Bestimmung fasst Artikel 4a der Richtlinie 65/65 (zitiert oben in Fußnote 7), eingefügt durch die Richtlinie 83/570 (zitiert oben in Fußnote 8), neu. Die nach Artikel 4a vorgeschriebenen Angaben umfassten nach Nr. 6.4 den „Inhalt des Behältnisses".

vier Teilen vorzulegen. Zu Teil I „Zusammenfassung der Unterlagen" gehören (gemäß Buchstabe A) folgende „Administrative Daten":

„Für das Arzneimittel, für das der Antrag gestellt wird, sind der Name, der Name des bzw. der Wirkstoffe sowie die pharmazeutische Form, die Art der Anwendung die Stärkung und die endgültige Aufmachung, einschließlich der Verpackung, anzugeben".

19. Teil I umfasst außerdem (unter Buchstabe B) folgende „Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels":

„Der Antragsteller muss eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 vorschlagen.

Zusätzlich muss der Antragsteller Muster oder Modelle der Verpackung, Etiketten und Packungsbeilagen des betreffenden Arzneimittels vorlegen."

20. Der Ausschuss für Arzneispezialitäten [11] ist zuständig für die Formulierung des Gutachtens der EMEA zu der Erteilung zentraler Genehmigungen für das Inverkehrbringen [12]. Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung Nr. 2309/93 bestimmt:

„Im Fall eines positiven Gutachtens für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

...

c) der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage gemäß der Richtlinie [2001/83]." [13]

21. In Artikel 54 der Richtlinie 2001/83 [14] sind die Angaben aufgeführt, die die äußere Umhüllung von Arzneimitteln aufweisen muss. Dazu gehören (gemäß Buchstabe c)

11 — Der Ausschuss wurde geschaffen durch Artikel 8 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13).

12 — Artikel 5 der Verordnung Nr. 2309/93 (zitiert oben in Fußnote 3).

13 — Der Verweis bezog sich ursprünglich auf die Richtlinie 92/27/EWG des Rates (zitiert oben in Nr. 9). Auch die Richtlinie 92/27 wurde mit Wirkung vom 18. Dezember 2001 durch die Richtlinie 2001/83 (zitiert oben in Fußnote 7) aufgehoben.

14 — Zur Neufassung von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 92/27 mit wortgleicher Formulierung der Buchstaben c und l.

die „pharmazeutische Form und [der] Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten" und (gemäß Buchstabe l) die „Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen".

22. Gemäß Artikel 56 der Richtlinie 2001/83 [15] müssen die Angaben nach Artikel 54 „gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich aufgeführt sein".

23. Nach Artikel 58 der Richtlinie 2001/83 [16] muss die Verpackung jedes Arzneimittels eine Packungsbeilage enthalten, außer wenn alle nach den Artikeln 59 und 62 erforderlichen Informationen direkt auf der äußeren Umhüllung oder auf der Primärverpackung angegeben sind.

24. Artikel 59 der Richtlinie 2001/83 [17] führt die in die Packungsbeilage aufzunehmenden Angaben auf. Dazu gehören nach Buchstabe a „zur Identifizierung des Arzneimittels"

die „pharmazeutische Form und [der] Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten für jede Verabreichungsform des Arzneimittels" [18].

25. Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 bestimmt:

„Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens [des Ausschusses für Arzneispezialitäten] erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind die in Artikel 9 Absatz 3 Buchstaben a), b) und c) genannten Unterlagen beizufügen.

...

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt" [19].

15 — Zur Neufassung von Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 92/27.

16 — Zur Neufassung von Artikel 6 der Richtlinie 92/27.

17 — Zur Neufassung von Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 92/27.

18 — Dritter Gedankenstrich.

19 — Sodann gibt der Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel (mit qualifizierter Mehrheit) seine Stellungnahme zu dem Entscheidungsentwurf ab. Stimmt der Ausschuss der Entscheidung zu, so wird diese von der Kommission erlassen, andernfalls unterbreitet die Kommission dem Rat einen Vorschlag (Artikel 73 der Verordnung Nr. 2309/93).

26. Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung Nr. 2309/93 bestimmt:

„Die Genehmigung wird... versagt, wenn die vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht der [Richtlinie 2001/83] entspricht." [20]

27. Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 bestimmt:

„[E]ine Genehmigung, die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt worden ist, [ist] für die gesamte Gemeinschaft gültig. Sie umfasst die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG erteilt wird.

Die genehmigten Arzneimittel werden in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen; es wird ihnen eine Nummer zugeteilt, die auf der Verpackung angegeben sein muss."

20 — Der Verweis bezog sich ursprünglich auf die Richtlinie 92/27 (zitiert oben in Fußnote 9).

28. Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung Nr. 2309/93 lautet:

„Wenn die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person Änderungen an den in den Artikeln 6 und 9 genannten Angaben und Unterlagen vorschlägt, muss sie einen entsprechenden Antrag bei der Agentur stellen."

29. Artikel 51 der Verordnung Nr. 2309/93 bestimmt, soweit hier relevant:

„In dem Bestreben, den Schutz der [menschlichen] Gesundheit... und der Arzneimittelverbraucher in der Gemeinschaft zu fördern ..., nimmt die Agentur im Rahmen ihrer Ausschüsse folgende Aufgaben wahr:

...

c) Koordinierung der Überwachung der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel."

Zur ersten Vorlagefrage

30. Mit seiner ersten Frage möchte das Landgericht Köln im Wesentlichen wissen, ob ein Arzneimittel (im vorliegenden Fall Insulinpatronen), für das zwei verschiedene zentrale Genehmigungen des Inverkehrbringens gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, nämlich (i) für Packungen mit zehn Einheiten und (ii) für Packungen mit fünf Einheiten, erteilt wurden, in einer Doppelpackung aus zwei Packungen mit je fünf Einheiten vertrieben werden darf.

31. Nach Auffassung von Aventis ist die — in dieser Weise formulierte — Frage zu bejahen, denn gemäß Artikel 12 der Verordnung Nr. 2309/93 gelte eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten Gemeinschaft, weshalb es der EMEA nicht freistehe, Parallelimporteuren zusätzliche Bedingungen aufzuerlegen. Die Genehmigung für Packungen mit zehn Patronen erfasse auch Einzelhandelseinheiten mit zehn Patronen, die aus zwei gebündelten Packungen mit je fünf Patronen gebildet seien.

32. Nach Meinung der Beklagten, der norwegischen Regierung und der Kommission ist die — so formulierte — Frage hingegen zu verneinen, da jede Genehmigung nur für die Packungsgröße gelte, auf die sich der Genehmigungsantrag bezogen habe. Nach den einschlägigen Rechtsvorschriften müsse der Antragsteller für eine Zentralzulassung seinem Antrag ganz bestimmte Packungen beifügen. Werde die Genehmigung erteilt, so beziehe sie sich auf Packungen nur der vorgesehenen Größe. Bündelpackungen seien im vorliegenden Fall nicht vorgeschlagen und folglich auch nicht genehmigt worden.

33. Ich teile diese Auffassung.

34. Den Rechtsvorschriften ist eindeutig zu entnehmen, dass der Gesetzgeber die Angaben über die vorgesehene Verpackung eines Arzneimittels als wesentlichen Bestandteil eines Antrags für die zentrale Genehmigung des Inverkehrbringens betrachtet. Traditionell ist dies ein Wesenszug der Gemeinschaftsvorschriften für Genehmigungen des Inverkehrbringens: Schon vor Einführung einer zentralen Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Verordnung Nr. 2309/93 hatten Antragsteller nach den Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Voraussetzungen für die Erteilung nationaler Genehmigungen von Anfang an Angaben über die Verpackung zu machen, die sie für das zuzulassende Arzneimittel vorsahen [21].

35. Insbesondere kann den Rechtsvorschriften entnommen werden, dass es nach Auffassung des Gesetzgebers wesentlich ist, dass die Angabe über die genaue in einer Packung enthaltende Arzneimittel-

21 — Vgl. Artikel 4 der Richtlinie 65/65 (zitiert oben in Fußnote 7).

menge, für die eine zentrale Genehmigung des Inverkehrbringens erteilt wurde, sowohl auf der äußeren Umhüllung als auch aus der Packungsbeilage klar ersichtlich ist. Auch diese Anforderung an die äußere Umhüllung hat eine lange Vorgeschichte, die bis 1965 zurückreicht [22].

36. Die einschlägigen Anforderungen nach den geltenden Rechtsvorschriften können wie folgt zusammengefasst werden.

37. Zunächst sind dem Antrag ein Muster oder Modell der äußeren Umhüllung und die rechtlich vorgeschriebene Packungsbeilage beizufügen [23]. Die Aufmachung einschließlich der Verpackung muss in ihrer endgültigen Form vorliegen [24]. Der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage ist sowohl einer positiven Stellungnahme des Ausschusses für Arzneispezialitäten [25] als auch dem entsprechenden Entscheidungsentwurf der Kommission beizufügen [26].

38. Zweitens ist dem Antrag eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beizufügen [27], aus der sich der Inhalt der Primärverpackung ergeben muss [28]. Außerdem muss die äußere Umhüllung den Inhalt des Erzeugnisses nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten angeben [29], und in der Packungsbeilage ist der Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten für jede Verabreichungsform des Arzneimittels zu bezeichnen [30].

39. In diesen Anforderungen spiegelt sich wider, was der Gerichtshof als den „wesentlichen Zweck" der früheren Rechtsvorschriften über nationale Genehmigungen für das Inverkehrbringen — an die zahlreiche Vorschriften der Verordnung Nr. 2309/93 anknüpfen [31] — gekennzeichnet hat und was die Richtlinie 2001/83 als das wesentliche Ziel aller Vorschriften über die Herstellung, den Vertrieb oder die Verwendung von Arzneimitteln [32] benennt, nämlich den Schutz der öffentlichen Gesundheit [33]. Es ging dem Gesetzgeber mit diesen Bestimmungen eindeutig darum, dass — um einen Ausdruck des vorlegenden Gerichts aufzugreifen — eine „Verkaufspackung" eines Arzneimittels ihren Inhalt kundtut und dass die Packungsbeilage einer solchen „Verkaufspackung" auf die darin enthaltene Arzneimittelmenge abgestimmt ist. Diese Ziele liegen offenkundig im Interesse der öffentlichen Gesundheit.

22 — Artikel 13 der Richtlinie 65/65.

23 — Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 und Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe j der Richtlinie 2001/83 (vgl. oben, Nrn. 14 und 15).

24 — Artikel 8 Absatz 3 und Anhang I der Richtlinie 2001/83 (vgl. oben, Nr. 18).

25 — Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung Nr. 2309/93 (vgl. oben, Nr. 20).

26 — Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 (vgl. oben, Nr. 25).

27 — Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 und Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe j der Richtlinie 2001/83 (vgl. oben, Nrn. 14 und 15).

28 — Artikel 11 der Richtlinie 2001/83 (vgl. oben, Nr. 26).

29 — Artikel 54 der Richtlinie 2001/83 (vgl. oben, Nr. 21).

30 — Artikel 59 der Richtlinie 2001/83 (vgl. oben, Nr. 24).

31 — Zitiert oben in Fußnote 3.

32 — Zweite Begründungserwägung, die an die erste Begründungserwägung der Richtlinie 65/65 anknüpft.

33 — Urteil des Gerichtshofes vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (van Bennekom, Slg. 1983, 3883, Randnr. 14).

40. Welche Bedeutung die nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlichen Angaben auf der äußeren Umhüllung und in der Packungsbeilage haben, wird dadurch unterstrichen, dass (i) eine zentrale Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen ist, wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage diesen Rechtsvorschriften nicht entsprechen [34] und dass der für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Verantwortliche bei der Agentur einen neuen Antrag zu stellen hat, wenn er diese Angaben zu ändern wünscht [35].

41. Drittens ist auf der äußeren Umhüllung die Nummer der zentralen Genehmigung für das Inverkehrbringen anzugeben [36]. Nach dem Gesagten erscheint der Schluss zwingend, dass es sich bei dieser Nummer um die Nummer der Genehmigung handeln muss, die auf der Grundlage der mit dem Antrag vorgelegten Packung und Packungsbeilage beantragt und gewährt wurde. Diese Genehmigung bezieht sich meines Erachtens nur auf die „Verkaufspackung", die eben diese Packungsgröße hat und die in der Packungsbeilage beschrieben wird.

42. Meiner Auffassung nach bezieht sich deshalb, wenn für ein Arzneimittel zwei verschiedene Genehmigungen des Inverkehrbringens gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, nämlich (i) für Verpackungen mit zehn Einheiten und (ii) für Verpackungen mit fünf Einheiten, erteilt wurden, jede dieser Genehmigungen nur auf die jeweils angegebene Packungsgröße. Deshalb kann das Erzeugnis nicht rechtmäßig in einer Doppelpackung vertrieben werden, die aus zwei Packungen zu je fünf Einheiten besteht.

43. Dieses Ergebnis scheint mir, wie dargelegt, unausweichlich aus der Systematik, dem Zweck und der Fassung der Rechtsvorschriften zu folgen. So hat die Kommission in der mündlichen Verhandlung insbesondere darauf hingewiesen, dass die vom vorlegenden Gericht beschriebene „Bündelung" die offenkundige Gefahr in sich berge, das der Verbraucher irregeführt und die öffentliche Gesundheit beeinträchtigt werde: So könne es Unstimmigkeiten in den Packungsbeilagen solcher Bündelpackungen geben, weil diese Beipackzettel auf die in den Originalpackungen vertriebenen Produktmengen abgestimmt sind — und diese angeben müssen [37].

44. Zwar hat Aventis in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass im vorliegenden Fall die Packungsbeilagen für Packungen mit vier, fünf oder zehn Insuman-Patronen identisch seien und deshalb die Gefahr einer Irreführung des Verbrauchers nicht bestehe. Aber auch wenn dies zutreffen sollte — was erstaunlich erscheint, da nach den einschlägigen Rechtsvorschriften die Packungsbeilage den Packungsinhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten des Erzeugnisses anzugeben hat [38] —, so lassen sich doch Umstände vorstellen, in denen ein Konflikt zwischen dem

34 — Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung Nr. 2309/93 (zitiert oben in Nr. 26).

35 — Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung Nr. 2309/93 (zitiert oben in Nr. 28).

36 — Artikel 54 der Richtlinie 2001/83 (vgl. oben, Nr. 21).

37 — Artikel 59 der Richtlinie 2001/83 (vgl. oben, Nr. 24).

38 — Artikel 59 der Richtlinie 2001/83 (vgl. oben, Nr. 24).

in der Packungsbeilage genannten Inhalt und dem Inhalt der „Verkaufspackung" in Form gebündelter Packungen den Verbraucher irrezuführen und damit die öffentliche Gesundheit zu beeinträchtigen vermag.

45. Aventis beruft sich auf Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 [39], wonach eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten Gemeinschaft gilt. Daraus ergibt sich nach ihrer Auffassung, dass ein Importeur ein Arzneimittel, das mit dem genehmigten identisch ist, seinerseits vertreiben dürfe. Meines Erachtens bezieht sich aber aus den genannten Gründen eine zentrale Genehmigung für das Inverkehrbringen eindeutig nicht nur auf die Bestandteile des in Frage stehenden Arzneimittels, sondern schreibt insbesondere auch vor, dass das Erzeugnis in der Packungsgröße vertrieben wird, die dem Antrag beigefügt war.

46. Aventis macht ferner geltend, dass die EMEA in ihrem Schreiben [40] der Erstbeklagten aufgegeben habe, die eingeführten Patronen in Packungen mit je zehn Patronen umzupacken, aber solche Anforderungen nicht stellen dürfe und deshalb rechtswidrig gehandelt habe.

47. In dem Schreiben wird festgestellt, dass die vorgeschlagene Aufmachung von Packungen mit 2 × 5 Patronen in der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht aufgeführt sei und deshalb nicht zur Paralleleinfuhr zugelassen werden könne.

48. Nach der Verordnung Nr. 2309/93 hat die Agentur die Überwachung der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel zu koordinieren [41].

49. In einer Mitteilung von 1998 [42], mit der die Kommission „ihren Standpunkt zu bestimmten Aspekten der praktischen Umsetzung des zentralisierten Verfahrens und des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung klar darstellen" wollte [43], stellte sie unter der Überschrift „Parallelvertrieb von gemeinschaftlich zugelassenen Arzneimitteln" fest:

„Obwohl keine weitere Zulassung notwendig ist, sind die Gemeinschaft (in der Praxis die EMEA) und die nationalen Behörden... davon zu unterrichten, dass ein solcher Parallelvertrieb erfolgt, um die EMEA in die Lage zu versetzen, die Einhaltung der Bestimmungen der Gemeinschaftszulassung zu überprüfen".

39 — Zitiert oben in Nr. 27.

40 — Vgl. oben, Nr. 8.

41 — Artikel 51 Buchstabe c (zitiert oben in Nr. 29).

42 — Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel (ABl. C 229, S. 4).

43 — Einleitung der Mitteilung, vierter Absatz.

50. Im Jahr 1999 veröffentlichte die EMEA ihre Erläuterungen zum „Verfahren zur Anzeige des Parallelvertriebs von zentral zugelassenen Arzneimitteln", um „Unternehmen des Parallelvertriebs — unbeschadet der Auslegung der gemeinschaftlichen Richtlinien und Verordnungen durch die Europäische Kommission und/oder den Europäischen Gerichtshof — Hinweise zu geben und sie bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen zu unterstützen". Darin wird auf die Mitteilung der Kommission Bezug genommen und erläutert, dass „es in der behördlichen Zuständigkeit der EMEA liegt, zu überprüfen, ob ein parallel vertriebenes Erzeugnis der gemeinschaftlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden, zentral zugelassenen Arzneimittels entspricht". Danach sind Parallelimporteure zentral zugelassener Arzneimittel verpflichtet, der EMEA die vorgesehenen Einfuhren zu melden.

51. Es spricht nichts dafür, dass die von der Kommission dargelegte Regelung über die Rolle der EMEA gemäß der Verordnung Nr. 2309/93 hinausginge.

52. Im vorliegenden Fall unterrichtete die Erstbeklagte die EMEA dementsprechend über ihre Absicht, Packungen des Mittels Insuman von Frankreich nach Deutschland einzuführen, und die EMEA antwortete auf diese Mitteilung, dass die Bündelung von zwei eingeführten Packungen durch die Zentralzulassung nicht gedeckt wäre. Aus den genannten Gründen stimme ich mit der EMEA hierin überein. Meiner Meinung nach versuchte die Agentur mit dieser Stellungnahme nicht — wie Aventis geltend macht —, dem Parallelimporteur bestimmte Anforderungen aufzuerlegen, und deshalb braucht nicht geprüft zu werden, ob die Agentur hierzu befugt wäre. Wie die Kommission ausführt, wird die Antwort auf die erste Vorlagefrage des Landgerichts Köln durch die zutreffende Auslegung der Verordnung Nr. 2309/93 bestimmt.

53. Ich gelange somit zu dem Ergebnis, dass die erste Vorlagefrage — also im Wesentlichen die Frage, ob die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 dem Vertrieb von Arzneimitteln, die von einem Mitgliedstaat in einen anderen Mitgliedstaat eingeführt werden, in Doppelpackungen entgegensteht — zu bejahen ist.

Zur zweiten Vorlagefrage

54. Das Landgericht Köln stellt eine zweite Frage für den Fall, dass seine erste Frage zu verneinen ist. Wie dargelegt, ist seine erste Frage meiner Meinung nach zu bejahen. Dennoch erscheint mir die zweite Frage aus folgenden Gründen relevant.

55. Mit dieser zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht nämlich im Wesentlichen wissen, ob die Regeln des freien Wa-

renverkehrs oder sonstige gemeinschaftsrechtliche Normen einer nationalen Regel entgegenstehen, wonach das Umpacken deshalb verboten ist, weil die Schaffung einer Bündelpackung einen schonenderen Eingriff in die Rechte des Markeninhabers darstelle.

56. Diese Frage bezieht sich auf den markenrechtlichen Aspekt des Handelns der Beklagten. Ein Parallelimporteur, der Markenwaren umpackt, bringt dabei die Marke notwendig neu an und verletzt damit prima facie die Rechte des Markeninhabers. Nach dem Grundsatz der gemeinschaftsweiten Erschöpfung, der erstmals vom Gerichtshof formuliert und sodann in Artikel 7 Absatz 1 der Markenrechtsrichtlinie [44] niedergelegt wurde, gewährt die Marke ihrem Inhaber nicht das Recht, einem Dritten zu verbieten, die Marke für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden sind. Ausnahmsweise findet dieser Grundsatz gemäß Artikel 7 Absatz 2 „keine Anwendung, wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist".

57. Artikel 7 Absatz 2 ist vom Gerichtshof dahin ausgelegt worden, dass sich ein Markeninhaber dem weiteren Vertrieb eines Arzneimittels, das der Importeur umgepackt und auf dem er die Marke wieder angebracht hat, unter folgenden Voraussetzungen nicht widersetzen kann: (i) Die Geltendmachung der Markenrechte durch den Inhaber würde zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedstaaten beitragen, (ii) das Umpacken kann den Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware nicht beeinträchtigen, (iii) auf der neuen Verpackung ist klar angegeben, von wem das Arzneimittel umgepackt worden ist und wer der Hersteller ist, (iv) das umgepackte Arzneimittel ist nicht so aufgemacht, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann, und (v) der Importeur unterrichtet den Markeninhaber vorab vom Feilhalten des umgepackten Arzneimittels und liefert ihm auf Verlangen ein Muster der umgepackten Ware. Die erste Voraussetzung gilt als erfüllt, wenn der Markeninhaber das gleiche Arzneimittel in unterschiedlichen Packungen in verschiedenen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht hat und das Umpacken durch den Importeur erforderlich ist, um das Arzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat vertreiben zu können [45].

58. Die zweite Frage des vorlegenden Gerichts betrifft eben diese Voraussetzung und die sich aus ihr ergebende Konsequenz, dass ein Parallelimporteur von Markenarzneimitteln diese umpacken darf, wenn dies für ihren Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat erforderlich ist [46]. Dem Vorlagebeschluss ist zu entnehmen, dass das „Umpacken" im

44 — Erste Richtlinie 89/104/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (ABl. 1989, L 40, S. 1).

45 — Urteil des Gerichtshofes vom 11. Juli 1996 in den verbundenen Rechtssachen C-427/93, C-429/93 und C-436/93 (Bristol-Myers Squibb u. a., Slg. 1996, I-3457, Tenor des Urteils).

46 — Vgl. insbesondere Urteil Bristol-Myers Squibb (zitiert oben in Fußnote 45) und Urteil des Gerichtshofes vom 12. Oktober 1999 in der Rechtssache C-379/97 (Upjohn, Slg. 1999, I-6927); vgl. auch meine Schlussanträge in den Rechtssachen Merck, Sharp & Dohme und Boehringer Ingelheim u. a. (zitiert oben in Fußnote 2).

vorliegenden Fall darin besteht, dass die innere Verpackung und die Insulinpatronen aus von Frankreich eingeführten Packungen mit fünf Einheiten herausgenommen und der Inhalt von zwei solchen Packungen in neue Packungen mit zehn Einheiten umgepackt werden.

59. Aventis konzediert zwar, dass die Beklagten die Packungsgröße der eingeführten Erzeugnisse dem deutschen Markt anpassen dürften, meint aber, dass dies rechtmäßig so zu geschehen habe, dass die eingeführten Packungen mit fünf Einheiten mit einer deutschen Übersetzung der erforderlichen Angaben überklebt und sodann zwei dieser Packungen zu einer Doppelpackung verbunden werden.

60. Wie oben ausgeführt, stünde der Vertrieb einer Doppelpackung aus zwei Packungen mit je fünf Einheiten nach meiner Auffassung weder mit der Zentralzulassung für die Packungen mit fünf Einheiten noch mit der für die Packungen mit zehn Einheiten in Einklang. Die Vermarktung einer neugepackten Packung mit zehn Einheiten wäre hingegen — wie offenbar alle Beteiligten einräumen — von der Zentralzulassung für die Packungen mit zehn Einheiten gedeckt, sofern die Angaben auf der äußeren Umhüllung und in der Packungsbeilage (abgesehen von den notwendigen sprachlichen Änderungen) eben die sind, auf deren Grundlage die Genehmigung erteilt wurde.

61. Sind somit die einzigen möglichen „Verkaufspackungen", in denen die Insuman-Patronen in Deutschland vertrieben werden könnten, (i) Doppelpackungen aus zwei Packungen mit je fünf Einheiten und (ii) neu gepackte Packungen mit zehn Einheiten und sind, wie es meine Ansicht ist, Doppelpackungen von der zentralen Zulassung nicht gedeckt, so könnten die Beklagten das eingeführte Insuman nur in den Verkehr bringen, wenn sie es in Packungen mit zehn Einheiten umpacken. Ein solches Umpacken wäre damit zweifelfrei erforderlich im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofes.

62. Wie die Kommission in der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat, sind aber solche neuen Packungen nicht die einzig möglichen „Verkaufspackungen": Die Insuman-Patronen können in Deutschland — vorbehaltlich der erforderlichen sprachlichen Änderungen — rechtmäßig in den Packungen mit fünf Patronen verkauft werden, in denen die Patronen importiert werden. Das ergibt sich daraus, dass für die Packungen mit fünf Patronen eine zentrale Genehmigung des Inverkehrbringens erteilt wurde — die in der gesamten Gemeinschaft gültig ist.

63. Aus den dem Gerichtshof verfügbaren Unterlagen geht jedoch nicht eindeutig hervor, ob in Deutschland für Insuman in Packungen mit fünf Patronen ein Markt existiert. Die Beklagten führen in ihrer schriftlichen Erklärung aus, dass das Erzeugnis in Frankreich in Packungsgrößen vertrieben werde, die in Deutschland nicht vermarktet werden könnten; in der mündlichen Verhandlung hat der Vertreter der

Beklagten aber offenbar eingeräumt, dass beide Packungsgrößen dort verkauft werden könnten. Verhält es sich so, so wäre der deutsche Markt den Beklagten auch dann nicht verschlossen, wenn sie ein Umpacken in Packungen mit zehn Einheiten nicht vornehmen dürften. Die Kommission folgert hieraus, dass dieses Umpacken nicht erforderlich sei.

64. Dieser Schluss erscheint jedoch nicht zwingend.

65. Der Gerichtshof ist kürzlich, nämlich in den Rechtssachen Merck, Sharp & Dohme und Boehringer Ingelheim u. a.[47], um eine Erläuterung des Begriffs „erforderlich" in dem hier fraglichen Zusammenhang ersucht worden. Diese Verfahren sind nach wie vor anhängig. In meinen Schlussanträgen vom 12. Juli 2001 habe ich die Frage eingehend erörtert und bin nach einer Rückschau auf die Rechtsprechung zu folgendem Ergebnis gelangt:

„Das Umpacken ist erforderlich, wenn es vernünftigerweise nötig ist, um dem Importeur einen tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats (oder einem wesentlichen Teil davon) zu verschaffen, und wenn andere, weniger einschneidende Umpackmethoden es ihm nicht ermöglichen, tatsächlichen Zugang zu diesem Markt (oder einem wesentlichen Teil davon) zu erlangen; dabei sind nicht nur rechtliche Hindernisse wie die Rechtsvorschriften des Einfuhrmitgliedstaats, sondern auch tatsächliche Hindernisse einschließlich der Abneigung der Verbraucher z. B. gegen mit Aufklebern versehene Packungen zu berücksichtigen, die sich auf die Verschreibungs- oder Verkaufspraxis auswirken." [48]

66. Im vorliegenden Fall hat das nationale Gericht meiner Auffassung nach deshalb zu prüfen, ob das Umpacken in Packungen mit zehn Einheiten vernünftigerweise erforderlich ist, um den Beklagten einen tatsächlichen Zugang zum deutschen Markt zu eröffnen oder ob ihnen bereits das bloße Überkleben der eingeführten Packungen mit fünf Einheiten Zugang zu diesem Markt verschafft. Letzteres wäre nicht der Fall, wenn der Vertrieb des Erzeugnisses in Packungen mit fünf Einheiten auf die genannten rechtlichen oder tatsächlichen Hindernisse stieße.

67. Selbst wenn das nationale Gericht zu dem Ergebnis käme, dass das Umpacken im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofes erforderlich wäre, bliebe zu berücksichtigen, dass die Beklagten auch die anderen vom Gerichtshof formulierten Voraussetzungen erfüllen müssen, damit das Umpacken rechtmäßig ist[49].

47 — Zitiert oben in Fußnote 2.

48 — Vgl. Nr. 118 und Ergebnis der Schlussanträge.

49 — Vgl. oben, Nr. 57.

Ergebnis

68. Meiner Auffassung nach sollten deshalb die Vorlagefragen des Landgerichts Köln wie folgt beantwortet werden:

1. Eine zentrale Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gestattet den Vertrieb eines Arzneimittels nur in der in der Genehmigung genannten Packungsgröße. Sind für ein Arzneimittel zwei verschiedene zentrale Genehmigungen des Inverkehrbringens gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, nämlich (i) für Packungen mit zehn Einheiten und (ii) für Packungen mit fünf Einheiten, erteilt worden, so kann das Erzeugnis nicht rechtmäßig in einer „Bündelpackung" aus zwei Packungen mit je fünf Einheiten vertrieben werden.

2. Das Umpacken ist erforderlich, wenn es vernünftigerweise nötig ist, um dem Importeur einen tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats zu verschaffen, und wenn andere, weniger einschneidende Umpackmethoden es ihm nicht ermöglichen, tatsächlichen Zugang zu diesem Markt zu erlangen; dabei sind nicht nur rechtliche Hindernisse wie die Rechtsvorschriften des Einfuhrmitgliedstaats, sondern auch tatsächliche Hindernisse einschließlich der Abneigung der Verbraucher z. B. gegen mit Aufklebern versehene Packungen, zu berücksichtigen, die sich auf die Verschreibungs- oder Verkaufspraxis auswirken.