SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS GIUSEPPE TESAURO

vom 22. September 1992 *

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. Die von der Arrondissementsrechtbank Leeuwarden (Niederlande) vorgelegten Fragen beziehen sich auf die Auslegung des Begriffs Arzneimittel „nach der Bezeichnung", im Sinne des Artikels 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel [1].

Diese Fragen stellen sich in einem Strafverfahren gegen Herrn Ter Voort, dem zur Last gelegt wird, er habe unter Mißachtung von Artikel 3 Absatz 5 der Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Gesetz über die Versorgung mit Arzneimitteln) nicht eingetragene pharmazeutische Erzeugnisse hergestellt, eingeführt, auf Lager gehalten, verkauft und/oder vermarktet, genauer gesagt: er habe bestimmte aus Südamerika eingeführte Kräutertees unter der Bezeichnung „Fitness Foundations Nederland" an seinem Wohnsitz verkauft. Diese Kräutertees werden zwar weder auf der Verpackung noch auf dem Etikett oder dem Beipackzettel als Arzneimittel empfohlen oder bezeichnet; von ihnen heißt es aber in einem Faltblatt der Stiftung „Stichting Nieuwe Horizon", das auf Anfrage jedem Interessenten zugesandt wird, sie hätten therapeutische Eigenschaften.

Nach der Verurteilung wegen der genannten Straftaten durch das Kantongerecht Leeuwarden legte Herr Ter Voort bei der Arrondissementsrechtbank Berufung mit der Begründung ein, die fraglichen Kräutertees könnten nicht als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 angesehen werden. Um bestimmen zu können, ob es sich um Erzeugnisse handelt, die von der gemeinschaftsrechtlichen Definition des Arzneimittels erfaßt werden, hat das nationale Gericht dem Gerichtshof vier Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2. Ehe ich auf diese Fragen eingehe, möchte ich daran erinnern, daß die Richtlinie 65/65, deren Zweck die Beseitigung der Hindernisse für den freien Verkehr von pharmazeutischen Erzeugnissen und gleichzeitig die Sicherung des Gesundheitsschutzes ist, die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, eine vorherige Genehmigung für die Vermarktung von Arzneispezialitäten [2] vorzusehen, die definiert werden als „alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden" (Artikel 1).

Im Rahmen dieser Richtlinie sind Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden" (Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1; Arzneimittel „nach der Bezeichnung"), sowie „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt

* Originalsprache: Italienisch.

1 — ABl. 1965, Nr. 22, S. 369.

2 — Ab 1. Januar 1992 gilt diese Verpflichtung auch für Arzneimittel, die keine Arzneispezialitäten sind (vgl. Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989° ABl. L 142, S. 11).

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" (Artikel 1 Nr. 2 Absatz 2; Arzneimittel „nach der Funktion").

Diese beiden Definitionen des Arzneimittels können — wie der Gerichtshof hervorgehoben hat[3] — nicht als streng voneinander getrennt gesehen werden. Im vorliegenden Fall beziehen sich die gestellten Fragen aber allein auf den Begriff des Arzneimittels nach der Bezeichnung. Das vorlegende Gericht ist nämlich der Ansicht, es stehe fest, daß die fraglichen Kräutertees — zumindest nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis — keine vorbeugenden oder heilenden Wirkungen hätten.

3. Mit der ersten Frage des vorlegenden Gerichts soll geklärt werden, ob ein Erzeugnis, das als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet wird, von der in Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 enthaltenen Definition auch dann erfaßt wird, wenn es sich, wie im vorliegenden Fall, um ein Erzeugnis handelt, das im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird und nach den gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnissen keine pharmakologischen Eigenschaften besitzt.

Lassen Sie mich dazu zunächst darauf hinweisen, daß der Gerichtshof schon im Urteil Van Bennekom hervorgehoben hat, daß „der Begriff der ‚Bezeichnung' eines Erzeugnisses ... weit auszulegen [ist]"[4]. Tatsächlich sollen mit dem Kriterium der Bezeichnung — wie der Gerichtshof gleichfalls in diesem Urteil ausgeführt hat — von der Richtlinie 65/65 nicht nur die Arzneimittel erfaßt werden, die echte therapeutische oder medizinische Wirkungen haben (und für die deshalb auch die Definition des Arzneimittels „nach der Funktion" gilt), sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder nicht die Wirkung haben, die die Verbraucher aufgrund ihrer Bezeichnung erwarten können. Die Richtlinie soll also die Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln „schützen" sondern auch vor anderen — selbst vollkommen unschädlichen — Erzeugnissen, die als geeignete Heilmittel bezeichnet werden. Im Grunde geht es also um einen Schutz vor Scharlatanen.

Daraus folgt, daß Erzeugnisse, die als Mittel mit heilenden oder vorbeugenden Wirkungen bezeichnet werden, auch dann, wenn sie — nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis — die ihnen zugeschriebenen Eigenschaften nicht haben, Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 sind und somit der Genehmigungsregelung unterliegen, und zwar gerade zu dem Zweck, daß sie nicht als „Arzneimittel" in den Verkehr gebracht werden können. Der Umstand, daß es sich im vorliegenden Fall um ein Erzeugnis handelt, das im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird, spricht deswegen nicht gegen eine solche Schlußfolgerung, sofern das Erzeugnis dennoch als ein Mittel mit therapeutischen oder vorbeugenden Wirkungen beschrieben oder empfohlen wird. Die erste Frage ist also zu bejahen.

4. Bei der zweiten und der dritten Frage geht es darum, welche Art von Verbindung zwischen dem Erzeugnis und seiner Bezeichnung bestehen muß, damit ein Erzeugnis von der Definition des Arzneimittels

3 — Zuletzt Urteil vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89 (Upjohn, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 18).

4 — Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Slg. 1983, 3883, Randnr. 17); in diesem Sinne zuletzt auch das Urteil vom 16. April 1991 (Upjohn, a. a. O., Randnr. 16).

nach der Bezeichnung im Sinne der Richtlinie 65/65 erfaßt wird. Insbesondere möchte das vorlegende Gericht wissen, ob der Umstand von Bedeutung ist, daß von den heilenden Eigenschaften nur in einem Faltblatt gesprochen wird, das vom Lieferanten oder von einem Dritten auf Anfrage des Käufers nach dem Verkauf des Erzeugnisses zugesandt wird, oder ob es eine Rolle spielt, daß die fragliche Veröffentlichung unabhängig vom Verkauf des Erzeugnisses und/oder von einem Dritten, der nicht mit dem Verkäufer oder dem Lieferanten des Erzeugnisses, identisch ist, vertrieben wird; dabei soll auch Artikel 10 der Europäischen Menschenrechtskonvention berücksichtigt werden.

Hierzu ist zunächst festzuhalten, daß der Umstand, daß ein Erzeugnis nicht auf dem Beipackzettel, dem Etikett oder der Verpakkung als Arzneimittel bezeichnet oder empfohlen wird, für sich allein für die Qualifizierung des Erzeugnisses nicht entscheidend ist. Insoweit möge der Hinweis genügen, daß der Gerichtshof schon klargestellt hat, daß auch Erzeugnisse, die mündlich als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung bezeichnet oder empfohlen werden [5], unter die Definition des Arzneimittels „nach der Bezeichnung" fallen, wie auch, ganz allgemein, alle Erzeugnisse, die ein durchschnittlich informierter Verbraucher aufgrund ihrer Aufmachung als Arzneimittel ansieht [6].

Meines Erachtens hat auch der Umstand keine besondere Bedeutung, daß die Informationen über die heilenden Eigenschaften der fraglichen Kräutertees in einer Veröffentlichung enthalten sind, die auf Anfrage der Käufer nach dem Verkauf des Erzeugnisses versandt werden: Natürlich können solche Informationen zur Kenntnis potentieller Verbraucher gelangen und so wegen der heilenden Eigenschaften, die ihnen in der fraglichen Veröffentlichung zugeschrieben werden, den Verkauf des Erzeugnisses beeinflussen.

Da der Begriff der „Bezeichnung" eines Erzeugnisses weit auszulegen ist und davon alle Erzeugnisse erfaßt werden, die — wenn auch nur zu Handelszwecken — als Arzneimittel bezeichnet werden, ist entscheidend, daß das betreffende Erzeugnis in einer Weise „bezeichnet" wird, die die Absicht des Herstellers oder des Lieferanten erkennen läßt, es als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, so daß die Verbraucher über seine tatsächlichen Eigenschaften getäuscht werden.

Ein Erzeugnis, das mittels einer Veröffentlichung als Arzneimittel bezeichnet wird, die — wenn auch nur auf Anfrage der Verbraucher — vom Hersteller oder vom Lieferanten des fraglichen Erzeugnisses oder auch von einem Dritten, der in deren Auftrag handelt, versandt wird, fällt also unter die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittels nach der Bezeichnung im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65.

5. Was andererseits den Fall angeht, daß Informationen über heilende oder vorbeugende Eigenschaften eines bestimmten Erzeugnisses von einem Dritten, der nicht mit dem Verkäufer oder dem Lieferanten identisch ist, verbreitet werden, so möchte ich

5 — Urteil vom 30. November 1983 (Van Bennekom, Randnr. 18).

6 — In diesem Sinn, außer dem in Fußnote 5 erwähnten Urteil, das Urteil vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88 (Delattre, Slg. 1991, I-1467, Randnrn. 40 und 41) sowie das Urteil vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-60/89 (Monteil und Samanni, Slg. 1991, I-1547, Randnr. 23).

gleich sagen, daß ein solcher Umstand *für sich allein* für die Einordnung des betreffenden Produktes nicht ausschlaggebend ist. Entscheidend ist vielmehr, ob die Verbreitung solcher Informationen in einer — wenn auch nur mittelbaren — Verbindung zum Hersteller oder zum Lieferanten des fraglichen Erzeugnisses steht. Wenn nämlich irgendeine Verbindung zwischen dem Verfasser der Veröffentlichung und/oder der Person, die deren Vertrieb besorgt, einerseits und dem Hersteller oder dem Lieferanten des betreffenden Erzeugnisses andererseits besteht, so dürfte dies ein Indiz für die Absicht sein, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen (oder besser: als Arzneimittel erscheinen zu lassen), so daß das Erzeugnis als Arzneimittel nach der Bezeichnung im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 anzusehen sein wird.

Wenn es zutrifft, daß eine Verbindung zwischen dem Erzeugnis und seiner Bezeichnung unerläßliche Voraussetzung dafür ist, das Erzeugnis als Arzneimittel anzusehen, so ist schließlich sicher ebenso richtig, daß es sich dabei auch einfach um eine nur mittelbare Verbindung handeln kann. Wird die „Bezeichnung" eines Erzeugnisses als Mittel zur Heilung und zur Verhütung von Krankheiten — wie in dem vom vorlegenden Gericht zu beurteilenden Fall — mit Hilfe der Veröffentlichung eines Dritten „vorgenommen", so ist also zu untersuchen, ob dieser in irgendeiner Weise mit dem Hersteller oder dem Lieferanten des fraglichen Erzeugnisses in Verbindung steht. Dafür reicht es z. B. aus, daß die Käufer des Erzeugnisses durch den Verkäufer Kenntnis von der Existenz der Veröffentlichung erhalten, während es sicher nicht ausschlaggebend ist, daß die Stiftung, die die Veröffentlichung verschickt, rechtlich vom Hersteller oder vom Lieferanten des fraglichen Erzeugnisses getrennt ist. In jedem Fall ist es Sache des innerstaatlichen Richters, der allein unmittelbar Kenntnis vom Sachverhalt hat, zu prüfen, ob es eine Verbindung zwischen dem fraglichen Dritten und dem Hersteller oder dem Lieferanten des betreffenden Erzeugnisses gibt.

6. Das vorlegende Gericht hat außerdem auf Artikel 10 der Europäischen Menschenrechtskonvention Bezug genommen. Hierzu möchte er im wesentlichen wissen, ob ein Verbot der Verbreitung von Informationen der hier gegebenen Art als eine nach dem genannten Artikel der Konvention nicht zulässige Verletzung der Freiheit der Meinungsäußerung anzusehen ist.

Bekanntlich ist es ständige Rechtsprechung[7], daß die Menschenrechte zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen gehören, deren Wahrung der Gerichtshof zu sichern hat. Dabei geht der Gerichtshof von den gemeinsamen Verfassungstraditionen der Mitgliedstaaten sowie von den völkerrechtlichen Verträgen aus, an deren Abschluß die Mitgliedstaaten beteiligt waren oder denen sie beigetreten sind. Insbesondere hat der Gerichtshof schon geklärt, daß der Artikel 10 der Europäischen Konvention zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen gehört, deren Wahrung er zu sichern hat[8].

Meines Erachtens ist es aber völlig ausgeschlossen, daß das Verbot der Verbreitung von Informationen über — zumindest nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis — nicht vorhandene heilende oder vorbeugende Wirkungen eines Erzeugnisses eine Verletzung von Artikel 10 der Europäischen Konvention darstellen könnte, und dies insbesondere in Anbetracht der Tatsache, daß in Absatz 2 dieses Arti-

7 — Zuletzt Urteil vom 18. Juni 1991 in der Rechtssache C-260/89 (ERT-AE, Slg. 1991 I-2925, Randnr. 41).

8 — Urteil vom 18. Juni 1991 (ERT-AE, Randnr. 44).

kels die Möglichkeit der Einschränkung der Freiheit der Meinungsäußerung zum Schutz der Gesundheit vorgesehen ist.

Darüber hinaus hat die Gemeinschaftsregelung über die Arzneimittel — wie sich aus der von mir vorgeschlagenen Beantwortung der zweiten Frage ergibt — keinerlei Einfluß auf die Freiheit der Meinungsäußerung, wenn Informationen über ein Erzeugnis von einem Dritten verbreitet werden, der keine — auch nur mittelbare — Verbindung zum Lieferanten oder zum Verkäufer des betreffenden Produktes hat. Besteht aber eine solche Verbindung — mit der Folge, daß für das betreffende Erzeugnis die Vorschriften über die vorherige Genehmigung gelten — so braucht schwerlich betont zu werden, daß die angeführte Freiheit der Meinungsäußerung sicher nicht dazu verwendet werden kann, die Vorschriften über die Vermarktung von Arzneimitteln zum Nachteil der Verbraucher zu umgehen.

7. Mit der vierten Frage des vorlegenden Gerichts soll schließlich geklärt werden, ob es mit Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 vereinbar ist, daß in bestimmten Mitgliedstaaten als Arzneimittel nicht nur Erzeugnisse gelten, die als Arzneimittel im Sinne der genannten Vorschrift bezeichnet werden, sondern auch Lebensmittel, denen der Verkäufer oder Dritte vorbeugende oder heilende Eigenschaften zuschreiben.

Bei der Beantwortung der ersten Frage habe ich schon erklärt, daß auch ein Erzeugnis, das im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird und nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keinerlei pharmakologische Eigenschaften besitzt, von der in Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 enthaltenen Definition des Arzneimittels nach der Bezeichnung erfaßt wird, wenn es vom Verkäufer oder von einem mit ihm verbundenen Dritten als ein Mittel mit heilenden oder vorbeugenden Wirkungen bezeichnet wird. In einem solchen Fall ist auf das betreffende Produkt also sicher die Regelung über die vorherige Genehmigung anzuwenden; dieser Umstand dürfte es auch ausschließen, daß ein einfaches Lebensmittel als medizinisches Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird.

Die Frage muß also so verstanden werden, daß es nur um Erzeugnisse geht, die von der Gemeinschaftsdefinition des Arzneimittels nach der Bezeichnung nicht erfaßt werden, im vorliegenden Fall also allein um Erzeugnisse, die von einem Dritten, der vom Erzeuger oder vom Lieferanten rechtlich und tatsächlich vollkommen unabhängig ist, als Arzneimittel bezeichnet werden.

Hierzu beschränke ich mich auf den Hinweis, daß der Gerichtshof schon festgestellt hat, daß „das Gemeinschaftsrecht vorbehaltlich der Artikel 30 ff. EWG-Vertrag über die aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten Erzeugnisse nicht das Recht der Mitgliedstaaten [berührt], solche Substanzen aufgrund des eigenen nationalen Arzneimittelrechts Kontrollen oder dem Erfordernis

einer vorherigen Genehmigung zu unterwerfen“ [9].

Die Mitgliedstaaten dürfen demnach ihre eigene Regelung über Arzneimittel auf Erzeugnisse anwenden, die von der gemeinschaftsrechtlichen Definition des Arzneimittels nach der Bezeichnung nicht erfaßt werden, wenn sie — in bezug auf eingeführte Erzeugnisse — dartun, daß die grundsätzlich mit Artikel 30 des Vertrages nicht zu vereinbarenden Vermarktungshindernisse notwendig sind, um die in Artikel 36 des Vertrages genannten Belange wirksam zu schützen.

8. Nach alledem schlage ich vor, wie folgt auf die von der Arrondissementsrechtbank Leeuwarden gestellten Fragen zu antworten:

1) Ein Erzeugnis, das als Mittel mit vorbeugenden oder heilenden Eigenschaften bezeichnet wird, ist auch dann ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG, wenn es im allgemeinen als Lebensmittel angesehen wird und nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keine therapeutischen Wirkungen hat.

2) Ein Erzeugnis, auf dessen heilende Eigenschaften nur in einer Veröffentlichung hingewiesen wird, die dem Käufer auf seine Anfrage nach dem Erwerb des Erzeugnisses zugesandt wird, ist als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nr. 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG anzusehen, wenn die fragliche Veröffentlichung vom Hersteller oder vom Lieferanten des betreffenden Erzeugnisses oder aber von einem Dritten versandt wird, der mit dem Hersteller oder dem Lieferanten in irgendeiner Weise verbunden ist. In einem solchen Fall ist es Sache des nationalen Gerichts, festzustellen, ob eine Verbindung zwischen dem betreffenden Dritten und dem Hersteller oder dem Lieferanten des fraglichen Erzeugnisses besteht.

3) Auf ein Erzeugnis, das von der gemeinschaftsrechtlichen Definition des Arzneimittels nach der Bezeichnung nicht erfaßt wird, dürfen die Mitgliedstaaten vorbehaltlich — in bezug auf eingeführte Erzeugnisse — der Artikel 30 ff. des Vertrages die innerstaatliche Regelung für Arzneimittel anwenden.

9 — Urteil vom 20. März 1986 in der Rechtssache 35/85 (Tissier, Slg. 1986, 1207, Randnr. 22).