Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Erste Kammer)

26. Oktober 2016*

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Humanarzneimittel — Richtlinie 2001/83/EG — Anwendungsbereich — Art. 2 Abs. 1 — Arzneimittel, die gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt — Art. 3 Nr. 2 — Offizinale Zubereitung“

In der Rechtssache C-276/15

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Bundesgerichtshof (Deutschland) mit Entscheidung vom 16. April 2015, beim Gerichtshof eingegangen am 9. Juni 2015, in dem Verfahren

Hecht-Pharma GmbH

gegen

Hohenzollern Apotheke, Inhaber Winfried Ertelt,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Erste Kammer)

unter Mitwirkung der Kammerpräsidentin R. Silva de Lapuerta sowie der Richter J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. G. Fernlund (Berichterstatter) und S. Rodin,

Generalanwalt: M. Szpunar,

Kanzler: V. Tourrès, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 21. April 2016,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Hecht-Pharma GmbH, vertreten durch die Rechtsanwälte J. Sachs und C. Sachs,

— der Hohenzollern Apotheke, Inhaber Winfried Ertelt, vertreten durch Rechtsanwalt C. Willhöft,

— der deutschen Regierung, vertreten durch T. Henze, A. Lippstreu und K. Stranz als Bevollmächtigte,

— von Irland, vertreten durch A. Joyce, C. Toland und L. Williams als Bevollmächtigte,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

— der spanischen Regierung, vertreten durch A. Rubio González und L. Banciella Rodríguez-Miñón als Bevollmächtigte,

— der finnischen Regierung, vertreten durch H. Leppo als Bevollmächtigte,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch M. Šimerdová, A. Sipos und T. S. Bohr als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 30. Juni 2016

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 (ABl. 2011, L 174, S. 74) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Hecht-Pharma GmbH und der Hohenzollern Apotheke (im Folgenden: HA), die von ihrem Inhaber Herrn Ertelt betrieben wird, über den Vertrieb bestimmter Arzneimittel.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Durch die Richtlinie 2001/83 sind die Richtlinien über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Humanarzneimittel, darunter die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, 22, S. 369), kodifiziert und zu einem einzigen Text zusammengefasst worden.

4 Nach dem zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 müssen „[a]lle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln … in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten."

5 Die Art. 2 und 3 dieser Richtlinie sind in deren Titel II („Anwendungsgebiet") enthalten.

6 Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt."

7 Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 sieht vor:

„Diese Richtlinie gilt nicht für:

1. Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis);

2. in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis).“

8 Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie bestimmt:

„Ein Mitgliedstaat kann gemäß den geltenden Rechtsbestimmungen in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind.“

9 Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel … und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt wurde.

…“

10 Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten untersagen die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist.“

Deutsches Recht

11 § 3a des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz, im Folgenden: HWG) lautet:

„Unzulässig ist eine Werbung für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten. Satz 1 findet auch Anwendung, wenn sich die Werbung auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung erfasst sind.“

12 § 21 Abs. 2 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, im Folgenden: AMG) sieht vor:

„Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

1. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind,

…“

13 In § 55 AMG heißt es:

„(1) Das Arzneibuch ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

…

(8) Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Satz 1 findet bei Arzneimitteln, die ausschließlich für den Export hergestellt werden, mit der Maßgabe Anwendung, dass die im Empfängerland geltenden Regelungen berücksichtigt werden können.

…“

14 § 1a Abs. 9 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung, im Folgenden: ApBetrO) bestimmt:

„Defekturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.“

15 In § 6 ApBetrO heißt es:

(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.

(2) Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und der Ausgangsstoffe sowie des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.

(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke erfolgen:

1. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 [AMG] erteilt ist,

2. in einem Betrieb in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, für den nach jeweiligem nationalen Recht eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83…, zuletzt geändert durch die [Richtlinie 2011/62], in der jeweils geltenden Fassung … erteilt ist,

3. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 des Apothekengesetzes erteilt ist, oder

4. durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Absatz 4 [AMG].

Der für die Prüfung Verantwortliche des Betriebs oder die Person nach Satz 1 Nummer 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen. In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.

…“

16 § 8 ApBetrO lautet:

„Defekturarzneimittel

(1) Ein Defekturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss insbesondere Festlegungen treffen:

1. zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen, den primären Verpackungsmaterialien und den Ausrüstungsgegenständen,

2. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes,

3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, und soweit durchführbar, von Inprozesskontrollen,

4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachprüfung, und, soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie

5. zur Freigabe zum Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 [AMG].

(2) Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung zum Zeitpunkt der Herstellung von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll); aus dem Inhalt des Protokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. Das Herstellungsprotokoll muss die zugrunde liegende Herstellungsanweisung nennen und insbesondere Folgendes beinhalten:

1. das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung,

2. die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie deren Einwaagen oder Abmessungen und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,

3. die Ergebnisse der Inprozesskontrollen,

4. die Herstellungsparameter,

5. die Gesamtausbeute und, soweit zutreffend, die Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen,

6. das Verfalldatum oder das Nachtestdatum sowie

7. die Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat.

Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit seiner Bestätigung zu ergänzen, dass die angefertigten Arzneimittel der Herstellungsanweisung entsprechen (Freigabe).

(3) Für die Prüfung von Defekturarzneimitteln ist eine Prüfanweisung anzufertigen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur Probenahme, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte.

(4) Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Absatz 3 durchzuführen und von der Person zu dokumentieren, die die Prüfung durchgeführt hat (Prüfprotokoll). Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere Angaben enthalten

1. zum Datum der Prüfung,

2. zu den Prüfergebnissen und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat."

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

17 Hecht-Pharma stellt in Deutschland industriell Weihrauch-Extrakt-Kapseln her, die als Nahrungsergänzungsmittel verkauft werden.

18 HA ist eine in Deutschland ansässige Apotheke. Unter Beachtung der deutschen arzneimittelrechtlichen Vorschriften verkauft HA gleichartige Erzeugnisse wie Hecht-Pharma, ohne jedoch im Besitz einer Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse (im Folgenden: Zulassung) zu sein. HA setzt verschiedene Mittel der Werbung ein, um den Vertrieb ihrer Erzeugnisse zu fördern.

19 Hecht-Pharma erhob gegen HA Klage auf Unterlassung der Werbung für ihre Erzeugnisse. Diese Klage wurde vom erstinstanzlichen Gericht abgewiesen und diese Entscheidung im Berufungsverfahren bestätigt. Hecht-Pharma legte daraufhin beim vorlegenden Gericht Revision ein.

20 Nach Auffassung des vorlegenden Gerichts ist streitentscheidend, ob das von HA hergestellte Erzeugnis zulassungspflichtig ist. Sei dies der Fall, stehe Hecht-Pharma nach den nationalen Vorschriften über den unlauteren Wettbewerb ein Anspruch auf Unterlassen der Werbung zu. Anderenfalls sei der Unterlassungsanspruch unbegründet.

21 Im Rahmen ihrer Klage macht Hecht-Pharma geltend, das in § 3a HWG vorgesehene Werbeverbot sei dahin auszulegen, dass das Werbeverbot des Art. 87 der Richtlinie 2001/83 auf alle Arzneimittel auszudehnen sei, die nicht über eine Zulassung verfügten.

22 Das vorlegende Gericht ist hingegen der Ansicht, dass Art. 87 der Richtlinie 2001/83 nicht das Bewerben aller Arzneimittel verbiete, die nicht über eine Zulassung verfügten. Nach dieser Richtlinie sei das Bewerben von Arzneimitteln, die nicht über eine Zulassung verfügten, nur verboten, wenn eine Zulassungspflicht bestehe. Die Zulassungspflicht und das Werbeverbot beträfen nur Arzneimittel, die in den in Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 definierten Anwendungsbereich dieser Richtlinie fielen und nicht von einer Ausnahme nach deren Art. 3 erfasst seien.

23 Die Zulassungsfreiheit gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG gehe weiter als der Anwendungsbereich von Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83. Diese nationale Bestimmung verlange nämlich nicht, dass der Apotheker das Arzneimittel „nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten" zubereite. Ausreichend sei eine Herstellung als „Defekturarzneimittel" auf der Grundlage einer nachweislich häufigen ärztlichen Verschreibung. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG genüge es, dass die

Fertigung des Arzneimittels ohne konkrete ärztliche Verschreibung für einen bestimmten Patienten aufgrund einer auf einer statistischen Annahme beruhenden Prognose erfolge. Im Schrifttum sei die Vereinbarkeit dieser Bestimmung mit Art. 3 der Richtlinie 2001/83 umstritten.

24 Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts kann der in Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Ausschluss vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie, der in einer Apotheke nach „ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten“ zubereitete Arzneimittel betreffe, nicht für ein nachweislich häufig ärztlich oder zahnärztlich verschriebenes Arzneimittel gelten. Das vorlegende Gericht fragt sich, ob der Schutz der öffentlichen Gesundheit eine enge Auslegung von Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 nahelegt. Zwar gehe von in einer Apotheke zubereiteten Arzneimitteln grundsätzlich keine Gefahr für die Sicherheit aus, doch sei bei der Herstellung einer Menge von bis zu 100 Packungen an einem Tag das Gefährdungspotenzial höher als bei der Zubereitung eines einzigen Arzneimittels für den besonderen Bedarf eines bestimmten Patienten.

25 Außerdem hat das vorlegende Gericht Zweifel, ob die nach nationalem Recht vorgesehene Befreiung von der Zulassungspflicht mit Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 im Einklang steht, da sie nicht voraussetze, dass das Defekturarzneimittel nach einem amtlichen Arzneibuch zubereitet sei.

26 Dem Wortlaut von Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 sei nicht zu entnehmen, dass die Anwendung dieser Bestimmung vom Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten bereits vor Beginn der Herstellung des Arzneimittels abhängig sei. Die Gesichtspunkte der Arzneimittelsicherheit und der Wirtschaftlichkeit erforderten dies nicht. Insbesondere für Krankenhausapotheken, die über umfangreiche Erfahrung verfügten, sei es sinnvoll, die benötigte Menge an Arzneimitteln im Wege der Defektur zuzubereiten, um sicherzustellen, dass das betreffende Arzneimittel den Patienten ohne zeitliche Verzögerung zur Verfügung gestellt werden könne.

27 Vor diesem Hintergrund hat der Bundesgerichtshof das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Steht Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 einer nationalen Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG entgegen, nach der ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist?

Falls die Frage zu 1 bejaht wird:

2. Gilt dieses Ergebnis auch, wenn eine nationale Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG so ausgelegt wird, dass ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist, sofern das Arzneimittel entweder gemäß einer ärztlichen Verschreibung, die nicht notwendig bereits vor der Zubereitung vorliegen muss, jeweils für einen bestimmten Patienten abgegeben wird oder das Arzneimittel in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wird und zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten bestimmt ist?

Zu den Vorlagefragen

28 Aus den Erläuterungen des vorlegenden Gerichts ergibt sich, dass die Entscheidung des Ausgangsrechtsstreits vom Umfang des Werbeverbots abhängt, das in Art. 87 der Richtlinie 2001/83 für Humanarzneimittel, die nicht über eine Zulassung verfügen, vorgesehen ist. Sowohl das Erfordernis einer Zulassung als auch das Werbeverbot beträfen nur Humanarzneimittel, die von dem in Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 definierten Anwendungsbereich dieser Richtlinie erfasst seien, nicht aber diejenigen, die unter eine der in ihrem Art. 3 geregelten Ausnahmen fielen.

29 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 den Anwendungsbereich der Richtlinie positiv regelt, indem er bestimmt, dass sie für Humanarzneimittel gilt, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, während Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie bestimmte Ausnahmen von deren Anwendung vorsieht. Um unter die Richtlinie 2001/83 zu fallen, muss das betreffende Erzeugnis folglich zum einen die in Art. 2 Abs. 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen erfüllen und darf zum anderen nicht von einer der in Art. 3 der Richtlinie ausdrücklich bestimmten Ausnahmen erfasst sein (Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur, C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 38 und 39).

30 Auch wenn die Vorlagefragen ausschließlich die Auslegung der letztgenannten Vorschrift betreffen, ist davon auszugehen, dass das vorlegende Gericht mit diesen Fragen wissen möchte, ob ein Humanarzneimittel wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 fallen kann. Um diese Frage zweckdienlich zu beantworten, ist in einem ersten Schritt zu prüfen, ob ein solches Arzneimittel gemäß Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in deren Anwendungsbereich fallen kann, und, wenn dies der Fall ist, in einem zweiten Schritt, ob es von den in Art. 3 dieser Richtlinie vorgesehenen Ausnahmen erfasst ist.

31 Zu der Frage, ob Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass ein Humanarzneimittel wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende als gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet im Sinne dieser Bestimmung anzusehen ist und damit in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fällt, hat der Gerichtshof bereits entschieden, dass im Hinblick auf das mit den Vorschriften der Union auf dem Gebiet der Humanarzneimittel verfolgte Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit die Wendungen „gewerblich zubereitet“ und „bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“ nicht eng ausgelegt werden dürfen. Sie müssen somit zumindest jede Zubereitung oder Herstellung umfassen, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur, C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 50).

32 Ein industrielles Verfahren unterscheidet sich von einem handwerklichen Verfahren durch die eingesetzten Produktionsmittel und folglich durch die hergestellten Mengen. So hat der Gerichtshof ausgeführt, dass ein industrielles Verfahren im Allgemeinen durch eine Abfolge von Operationen gekennzeichnet ist, die insbesondere mechanisch oder chemisch sein können, um ein standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge zu erhalten (Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur, C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 50).

33 Der Gerichtshof hat daher in Rn. 51 des Urteils vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481), entschieden, dass die standardisierte Herstellung bedeutender Mengen eines Arzneimittels auf Vorrat und für den Verkauf im Großhandel ebenso wie die extemporane Zubereitung von Chargen in großem Maßstab oder in Serienproduktion kennzeichnend sind für eine gewerbliche Zubereitung oder eine Zubereitung, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

34 Im vorliegenden Fall ergibt sich aus dem Sachverhalt, der dem Gerichtshof unterbreitet worden ist, dass das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Arzneimittel nicht von einem in großem Maßstab tätigen Betrieb gewerblich hergestellt wird, sondern von einer Apotheke durch handwerkliche Verfahren in einer geringen Menge, die von HA für das Jahr 2015 mit 213 Packungen angegeben wurde. Das deutsche Recht beschränkt die zulässige Höchstmenge offizinaler Zubereitungen auf 100 Packungen an einem Tag. Wie der Generalanwalt in Nr. 23 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, schließt diese Obergrenze aus, dass die Herstellung offizinaler Zubereitungen im Rahmen der in Deutschland bestehenden Regelungen einen Umfang erreicht, der als bedeutend eingestuft und unter den Begriff „industrielles Verfahren“ im Sinne von Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 gefasst werden kann.

35 Daraus folgt, dass ein Humanarzneimittel wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende offenbar nicht im Sinne dieser Bestimmung gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet ist und folglich nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fällt. Dies zu überprüfen, obliegt jedoch dem vorlegenden Gericht.

36 Für den Fall, dass das vorlegende Gericht nach seinen tatsächlichen Feststellungen zu der Auffassung gelangt, dass das fragliche Arzneimittel gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet ist, hat es daher zu prüfen, ob dieses Arzneimittel unter die in Art. 3 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahmen fällt. Diese Richtlinie gilt nach ihrem Art. 3 Nr. 1 nicht für „Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis)“. Aus dem Akteninhalt, der dem Gerichtshof unterbreitet worden ist, ergibt sich indessen, dass das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Arzneimittel nicht nach einer solchen Verschreibung zubereitet wird. Folglich fällt es nicht unter die Ausnahme nach Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83.

37 Nach Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 gilt diese nicht für „in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis)“. Aus dem Wortlaut dieser Bestimmung ergibt sich, dass die Anwendung der dort vorgesehenen Ausnahme davon abhängt, dass sämtliche Voraussetzungen bezüglich der betroffenen Arzneimittel vorliegen. Diese müssen „in der Apotheke“ „nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet“ und „für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt [sein], die Kunden dieser Apotheke sind“. Diese Voraussetzungen sind auch kumulativ, so dass die in dieser Bestimmung vorgesehene Ausnahme nicht anwendbar ist, wenn eine von ihnen nicht erfüllt ist (Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur, C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 66).

38 Das vorlegende Gericht hat Zweifel an der Vereinbarkeit von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG mit Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83, soweit diese nationale Bestimmung zwar ausdrücklich verlangt, dass ein Arzneimittel in einer Apotheke zubereitet wird, jedoch nicht, dass diese Zubereitung „nach Vorschrift einer Pharmakopöe“ erfolgt.

39 Nach den Erläuterungen des vorlegenden Gerichts und den Erklärungen der deutschen Regierung ist § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG jedoch in Verbindung mit § 6 Abs. 1 ApBetrO zu lesen. Nach dieser Bestimmung „[müssen] Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, … die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen“.

40 Unter Berücksichtigung dieser Gesichtspunkte ist Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen, dass er Bestimmungen wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG in Verbindung mit § 6 Abs. 1 ApBetrO nicht entgegensteht, soweit diese die Apotheker der Sache nach verpflichten, bei der Zubereitung von Arzneimitteln in der Apotheke die Pharmakopöe zu beachten. Es obliegt jedoch dem vorlegenden

Gericht, zu prüfen, ob in dem Sachverhalt des ihm unterbreiteten Einzelfalls das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Arzneimittel nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wurde.

41 Nach diesen Erwägungen ist auf die vorgelegten Fragen zu antworten, dass Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass ein Humanarzneimittel wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende, das nach einer nationalen Regelung keiner Zulassung bedarf, weil es aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist, vorbehaltlich der tatsächlichen Feststellungen, die dem vorlegenden Gericht obliegen, nicht als im Sinne dieser Bestimmung gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet anzusehen ist und folglich nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fällt.

42 Für den Fall, dass das vorlegende Gericht nach diesen Feststellungen zu der Auffassung gelangt, dass das fragliche Arzneimittel gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet wurde, ist ihm zudem zu antworten, dass Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass er Bestimmungen wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG in Verbindung mit § 6 Abs. 1 ApBetrO nicht entgegensteht, soweit diese die Apotheker der Sache nach verpflichten, bei der Zubereitung von Arzneimitteln in der Apotheke die Pharmakopöe zu beachten. Es obliegt jedoch dem vorlegenden Gericht, zu prüfen, ob in dem Sachverhalt des ihm unterbreiteten Einzelfalls das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Arzneimittel nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wurde.

Kosten

43 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. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Erste Kammer) für Recht erkannt:

Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass ein Humanarzneimittel wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende, das nach einer nationalen Regelung keiner Zulassung bedarf, weil es aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist, vorbehaltlich der tatsächlichen Feststellungen, die dem vorlegenden Gericht obliegen, nicht als im Sinne dieser Bestimmung gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet anzusehen ist und folglich nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fällt.

Für den Fall, dass das vorlegende Gericht nach diesen Feststellungen zu der Auffassung gelangt, dass das fragliche Arzneimittel gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet wurde, ist zudem zu antworten, dass Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2011/62 geänderten Fassung dahin auszulegen ist, dass er Bestimmungen wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln in Verbindung mit § 6 Abs. 1 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken nicht entgegensteht, soweit diese die Apotheker der Sache nach verpflichten, bei der Zubereitung von Arzneimitteln in der Apotheke die

Pharmakopöe zu beachten. Es obliegt jedoch dem vorlegenden Gericht, zu prüfen, ob in dem Sachverhalt des ihm unterbreiteten Einzelfalls das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Arzneimittel nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wurde.

Unterschriften