Lagerräume und technische Ausrüstungen in dem letztgenannten Staat verfügt, so stellt dies, wenn der Lieferant auf diesem Gebiet die nach dem Recht des Mitgliedstaats, in dem er seinen Sitz hat, aufgestellten Voraussetzungen erfüllt, eine nach Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung dar, die nicht durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit im Sinne des Artikels 36 gerechtfertigt ist.

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS G. FEDERICO MANCINI

vom 22. April 1986 *

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. Der luxemburgische Conseil d'État hat Ihnen mit zwei Zwischenurteilen vom 26. März 1985 Fragen betreffend einige Aspekte der Gemeinschaftsregelung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten vorgelegt.

Am 19. Oktober 1984 wurde zwei belgischen Unternehmen, der Firma Legia aus Lüttich und der Firma Gyselinx — Cophalux — aus Namur, vom luxemburgischen Gesundheitsminister die Genehmigung verweigert, im Großherzogtum den Großhandel mit pharmazeutischen Erzeugnissen auszuüben. Der Minister begründete die Entscheidung damit, daß die Antragstellerinnen in Luxemburg weder einen Firmensitz noch ein Warenlager unterhielten, wie dies nach dem großherzoglichen Beschluß vom 12. Juli 1927 und nach dem Gesetz vom 4. August 1975 vorgeschrieben sei. Er teilte ihnen ferner mit, zur Fortsetzung ihrer Tätigkeit im Großherzogtum müßten sie sich „eines dort niedergelassenen Großhändlers oder Importeurs" bedienen.

Die Klägerinnen fochten diese Entscheidung beim Conseil d'État an, der es zur Lösung der Rechtsstreitigkeiten für erforderlich hielt, Ihnen folgende Frage vorzulegen:

„Darf die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats nach Artikel 30 EWG-Vertrag und den Artikeln 17 Buchstabe b und 19 Buchstabe d der Richtlinie 75/319 des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13) von einem Arzneimittellieferanten mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat neben der Erlaubnis der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats auch verlangen, daß er im Einfuhrmitgliedstaat über Betriebsräume und technische Ausrüstungen verfügt, die den gesetzlichen Bestimmungen des Einfuhrmitgliedstaats entsprechen und den Kontrollbeamten dieses Staats jederzeit zugänglich sind, obwohl der Lieferant im Sitzmitgliedstaat Inhaber der nach dem Recht dieses Staates erforderlichen behördlichen Erlaubnisse ist und dort insbesondere über geeignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstungen und Kontrollmöglichkeiten verfügt, die den Anforderungen

* Aus dem Italienischen übersetzt.

des Sitzmitgliedstaats sowohl unter dem Gesichtspunkt des Schutzes und der Kontrolle als auch unter dem der Lagerung der Erzeugnisse entsprechen?"

2. Zunächst einmal ein kurzer Hinweis auf die Gemeinschaftsregelung. Die Besonderheiten der hier behandelten Materie — bei der die Erfordernisse des Gemeinsamen Marktes häufig dem nicht weniger wichtigen Gebot des Gesundheitsschutzes entgegenstehen — haben den Rat der Europäischen Gemeinschaften dazu veranlaßt, schrittweise durch Angleichungsvorschriften die zahlreichen Hemmnisse zu beseitigen, die die Mitgliedstaaten dem Handel mit Arzneimitteln in den Weg stellen. Die vier bisher erlassenen Richtlinien beeinflussen lediglich jene behördlichen Eingriffe und Kontrollmaßnahmen der staatlichen Behörden, die sich auf die beiden Phasen vor dem Vertrieb derartiger Erzeugnisse beziehen, nämlich auf die Herstellung und das Inverkehrbringen. Hierfür sehen die Richtlinien 65/65 (ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369) und 75/319 (ABl. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13) zwei verschiedene Genehmigungen vor.

Was die zweite angeht, erinnere ich daran, daß „eine Arzneispezialität ... in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden [darf], wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat" (Artikel 3 der Richtlinie 65/65). Die erste wird von den Behörden des Mitgliedstaats erteilt, in dem die Herstellung erfolgt. An ihre Stelle tritt bei in Drittländern hergestellten Arzneispezialitäten eine Einfuhrerlaubnis (Artikel 16 der Richtlinie 75/319). Beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts besteht also folgende Rechtslage:

a) Eine spezielle Erlaubnis wird nur für Arzneimittel mit Herkunft aus Drittländern verlangt; der Wirtschaftsteilnehmer, der in der Gemeinschaft hergestellte oder dort eingeführte Arzneimittel in einen anderen Mitgliedstaat ausführen will, braucht dagegen nur jeweils die von den Behörden dieses Staates erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen einzuholen;

b) abgesehen von dem Erfordernis, in jedem Einzelfall diese Genehmigung einzuholen, ist die Regelung des Vertriebs weiterhin Sache der nationalen Gesetzgeber, selbstverständlich im Rahmen der durch die Artikel 30 ff. EWG-Vertrag gezogenen Grenzen.

Vor diesem Hintergrund ist also festzustellen, daß die Bezugnahme des Conseil d'État auf die Artikel 17 und 19 der Richtlinie 75/319 offensichtlich auf einem Irrtum beruht. Diese Vorschriften stellen nämlich lediglich die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis für die Herstellung sowie, bei Erzeugnissen mit Herkunft aus Drittländern, der Erlaubnis für die Einfuhr auf; sie haben also nichts mit der hier anstehenden Frage zu tun, bei der es um den Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse mit Herkunft aus Mitgliedstaaten der Gemeinschaft geht.

3. Die luxemburgische Regelung ist sehr viel komplexer. Zunächst einmal gibt es eine Regelung für die *Herstellung* und die *Einfuhr* pharmazeutischer Erzeugnisse im Gesetz vom 4. August 1975 und in der entsprechenden Durchführungsverordnung vom 12. November 1975. Nach Artikel 6 des Gesetzes „[bedarf es] zur Einfuhr von Arzneimitteln zu Handelszwecken ... einer vorherigen Erlaubnis des Gesundheitsministers. Diese Erlaubnis wird nur für Arzneimittel erteilt, für die bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt ...". Nach den Artikeln 8 und 13 der Verordnung muß der Antragsteller ferner über ausreichend qualifiziertes Personal, Betriebsräume, technische Ausrüstungen und wissenschaftliche Geräte verfügen, die dem Umfang und der unterschiedlichen Ausgestaltung der zugelassenen Tätigkeiten sowie

den vorgeschriebenen Kontrollen angemessen sind.

Für das *Inverkehrbringen* gilt dagegen das Gesetz vom 11. April 1983 (als Nachfolger des — ebenfalls am 4. August 1975 erlassenen — Gesetzes, auf das die Vorlageurteile Bezug nehmen). Artikel 3 des neuen Gesetzes, das die Grundsätze der Richtlinien 65/65 und 75/319 verwirklicht, bestimmt: „Zum Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten und im voraus hergestellten Arzneimitteln bedarf es einer vorherigen Genehmigung des Gesundheitsministers." Für den *Großhandel* und den *Vertrieb* gilt schließlich der großherzogliche Beschluß vom 12. Juli 1927. Danach muß jeder, der Arzneimittel en gros verkaufen will, hierzu die Erlaubnis des zuständigen Ministers beantragen. Im Antrag hat er den Namen des Apothekers anzugeben, mit dem er zusammenarbeiten möchte, sowie, wo die Räume, in denen die Ware gelagert wird, gelegen sind. Verkäufe dürfen nur an die luxemburgischen Apotheken und Drogerien erfolgen (Artikel 1, 2 und 7).

Aus den Vorlageurteilen ergibt sich ferner, daß der Leiter der Division „pharmacie et médicaments" (Direction de la santé) in einem Rundschreiben vom 15. Oktober 1984 an die in Luxemburg niedergelassenen Großhändler, Importeure und Apotheker aus den geltenden Rechtsvorschriften folgende Regeln abgeleitet hat:

1) Nur die vom Gesundheitsminister zugelassenen, in Luxemburg niedergelassenen Großhändler dürfen die luxemburgischen Apotheken und Drogerien beliefern;

2) die zugelassenen Importeure dürfen nur die zugelassenen Großhändler beliefern;

3) die niedergelassenen Apotheker dürfen sich nur bei den zugelassenen Großhändlern versorgen.

Zum persönlichen Geltungsbereich der soeben dargestellten Regelung stellt der Conseil d'État in der Begründung seiner Vorlageurteile schließlich folgendes klar: „Unter Importeur ist der in Luxemburg niedergelassene Großhändler oder Apotheker zu verstehen, der sich bei einem ausländischen Lieferanten versorgt. Das Gesetz [vom 4. August 1975 über die Einfuhr von Arzneimitteln] gilt [daher] nicht für ausländische Lieferanten, die Arzneimittel [nach Luxemburg] ausführen." Der Beschluß vom 12. Juli 1927, der auch den Großhandelsverkauf regelt, gilt dagegen für jeden, der diese Tätigkeit im Großherzogtum ausüben will.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß die luxemburgische Rechtsordnung den drei Kategorien von Unternehmen, die im Arzneimittelsektor tätig sind (Importeure, Großhändler, ausländische Lieferanten), neben der in jedem Fall erforderlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen folgende Verpflichtungen auferlegt:

a) Die *Importeure* müssen eine Einfuhrerlaubnis einholen, die nur erteilt wird, wenn sie über geeignete Betriebsräume und Ausrüstungen in Luxemburg verfügen. Sie dürfen ausschließlich Großhändler beliefern (Artikel 6 und 7 des Gesetzes vom 4. August 1975 und Nr. 2 des Rundschreibens vom 15. Oktober 1984);

b) die *Großhändler* müssen, auch wenn sie nicht Luxemburger sind, die Genehmigung für den Großhandelsverkauf einholen, und zur Ausübung dieser Tätigkeit müssen sie mit einem diplomierten luxemburgischen Apotheker zusammenarbeiten. Die Lagerräume und die Ausrüstungen für den Betrieb müssen sich in Luxemburg befinden und von den örtlichen Gesundheitsbehörden genehmigt sein. Die Großhändler dürfen die Arzneimittel nur an die Apotheken und Drogerien des Großherzogtums verkaufen (Artikel 1, 2 und 7 des Beschlusses vom 12. Juli 1927 und Nr. 1 des erwähnten Rundschreibens);

c) die *ausländischen Lieferanten*, die lediglich die luxemburgischen Großhändler

beliefern, benötigen weder eine besondere Genehmigung, noch müssen sie im Großherzogtum über geeignete Betriebsräume und Ausrüstungen verfügen. Wenn sie jedoch die luxemburgischen Apotheken ohne Einschaltung eines örtlichen Großhändlers beliefern wollen, müssen sie alle Voraussetzungen erfüllen, die für die Erteilung der Erlaubnis für den Großhandel gelten, insbesondere die Verpflichtung, in Luxemburg geeignete Lagerräume einzurichten (Artikel 1, 2 und 7 des Beschlusses vom 12. Juli 1927). In genau dieser Situation befinden sich die Klägerinnen.

Auf der Grundlage meiner Darstellung und im Anschluß an die in der mündlichen Verhandlung erfolgten Präzisierungen wird die Ihnen vorgelegte Frage also klarer und läßt sich folgendermaßen neu formulieren: Können in Anbetracht dessen, daß ein Mitgliedstaat nach der geltenden gemeinschaftsrechtlichen Regelung das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die den in den Richtlinien des Rates aufgestellten Anforderungen hinsichtlich der Herstellung und des Inverkehrbringens entsprechen, im eigenen Hoheitsgebiet nicht verbieten darf, er aber weiter berechtigt ist, ihren Vertrieb und ihren Verkauf zu regeln, die Behörden dieses Staates nach den Artikeln 30 ff. EWG-Vertrag von einem Lieferanten mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat, der die Apotheken des Einfuhrmitgliedstaats direkt beliefern will, verlangen, daß er im Hoheitsgebiet dieses Staates über Betriebsräume und Ausrüstungen verfügt, die den nationalen Anforderungen entsprechen und seinen Kontrollbeamten jederzeit zugänglich sind, obwohl er bereits im Sitzstaat über Betriebsräume und Ausrüstungen verfügt, die den Anforderungen dieses Staates unter den Gesichtspunkten des Schutzes, der Kontrolle und der Lagerung der Erzeugnisse entsprechen?

4. Im schriftlichen Verfahren haben die Klägerinnen der Ausgangsverfahren, die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die italienische und die luxemburgische Regierung Erklärungen abgegeben. Mit Ausnahme der letzteren haben die Beteiligten die Auffassung vertreten, das durch das Gesetz vom 4. August 1975 auch für Erzeugnisse mit Herkunft aus anderen Mitgliedstaaten aufgestellte Erfordernis einer Einfuhrerlaubnis verstoße gegen das Gemeinschaftsrecht. Tatsächlich sähen die Richtlinien 65/65 und 75/319 für solche Arzneimittel lediglich Erlaubnisse für die Herstellung und für das Inverkehrbringen vor. Dies könne auch gar nicht anders sein, wenn man davon ausgehe, daß den Belangen des Gesundheitsschutzes im innergemeinschaftlichen Handel bereits durch die Kontrollen Rechnung getragen werde, die bei den Herstellern von den örtlichen Behörden und bei den Wirtschaftsteilnehmern, die das Erzeugnis in den Verkehr brächten, von den Behörden des betreffenden Staates durchgeführt würden. Da diese Materie durch Harmonisierungsrichtlinien geregelt sei, sei es im übrigen nicht mehr zulässig, die Ausnahmebestimmungen des Artikels 36 EWG-Vertrag geltend zu machen (Urteil vom 5. April 1979 in der Rechtssache 148/78, Ratti, Slg. 1979, 1629).

Diese Kritik erscheint mir begründet. Sie ist im übrigen nicht das einzige, was sich der luxemburgischen Regelung entgegenhalten läßt. Zu denken ist etwa an das den einheimischen Importeuren und Großhändlern auferlegte Verbot, ihre Arzneimittel in einen anderen Mitgliedstaat auszuführen und dort zu verkaufen. Diese Beschränkungen verstoßen bereits als solche gegen die Vorschriften der erwähnten Richtlinien, deren Ziel es ist, alle Behinderungen des innergemeinschaftlichen Handels, zumindest was Erlaubnisse angeht, zu beseitigen. Wenn es auch unbestreitbar ist, daß sie nationale Beschränkungen nicht ausdrücklich untersagen, kann man ihr „Schweigen", wie der Gerichtshof festgestellt hat, nicht dahin auslegen, daß sie die Mitgliedstaaten ermächtigen, derartige

Beschränkungen aufzustellen oder aufrechtzuerhalten (Urteil vom 28. Februar 1984 in der Rechtssache 247/81, Kommission/Bundesrepublik Deutschland, Slg. 1984, 1111).

Dies alles ist jedoch nur von relativer Bedeutung. Die Protagonisten der Ausgangsverfahren sind nämlich zwei belgische Unternehmen, die Arzneimittel nach Luxemburg ausführen und dort verkaufen wollen. Nun, die Vorschriften des Gesetzes vom 4. August 1975 über die Einfuhr solcher Erzeugnisse sind dem vorlegenden Gericht zufolge in diesem Fall nicht anwendbar; zum anderen hat die luxemburgische Regierung auf Fragen des Gerichtshofes klargestellt, daß dieses Gesetz von einem Lieferanten, der seinen Sitz in einem anderen Mitgliedstaat hat und nur die Großhändler des Großherzogtums beliefern will, nicht verlangt, daß er eine Einfuhrerlaubnis einholt und in Luxemburg über Betriebsräume und Ausrüstungen verfügt. Kern der Vorabentscheidungsfrage ist daher in Wirklichkeit nicht die Rechtmäßigkeit dieser Erlaubnis, sondern die Vereinbarkeit der Vorschrift, die das Recht zur direkten Belieferung der luxemburgischen Apotheker vom Besitz geeigneter Lagerräume und Ausrüstungen im Großherzogtum abhängig macht, mit dem Gemeinschaftsrecht. Daraus folgt meines Erachtens, daß der Gerichtshof in seiner Antwort an das vorlegende Gericht nur auf die Artikel 30 ff. EWG-Vertrag Bezug nehmen kann. Die vier bisher erlassenen Richtlinien haben nämlich, wie bereits gesagt, die Regelungen für den Großhandel mit Arzneimitteln nicht harmonisiert. Sie können daher für die Lösung des Problems, vor das Sie gestellt sind, nicht verwendet werden.

5. Wie bereits ausgeführt, stellen die luxemburgischen Vorschriften über den Vertrieb von Arzneimitteln für die Großhändler mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat, die die luxemburgischen Apotheken direkt beliefern wollen, zwei strikte Bedingungen auf, nämlich

a) daß sie im Großherzogtum über zur Lagerung solcher Erzeugnisse geeignete Räume und über eine angemessene technische Ausrüstung verfügen;

b) daß sie dafür sorgen, daß diese den Gesundheitsbehörden ständig zugänglich sind.

Nach Auffassung der luxemburgischen Regierung stellt eine solche Verpflichtung keine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikels 30 dar, da sie für jeden — in- oder ausländischen — Großhändler gelte, der die Apotheken des Landes beliefere. Im übrigen bedeute sie nicht, daß der ausländische Lieferant seinen Sitz in Luxemburg nehmen oder dort einen Vertreter haben müsse. Der vorliegende Fall könne daher nicht mit demjenigen gleichgesetzt werden, zu dem das Urteil des Gerichtshofes in der erwähnten Rechtssache 247/81 ergangen sei.

Mit dieser Argumentation verwechselt die Regierung jedoch zwei unterschiedliche Vorgänge: den Großhandelsverkauf von Arzneimitteln und ihre Ausfuhr nach Luxemburg durch einen Großhändler mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat. Nun, es besteht kein Zweifel, daß alle Staaten berechtigt sind, von jedem, der seine Haupttätigkeit in ihrem Hoheitsgebiet ausüben will, eine behördliche Genehmigung zu verlangen, die bestimmten öffentlichen Interessen Rechnung trägt. Der ausländische Lieferant, um den es im vorliegenden Fall geht, ist jedoch überhaupt nicht daran interessiert, im Großherzogtum die Tätigkeit eines Großhändlers auszuüben. Was er möchte, ist lediglich, die einheimischen Apotheken direkt zu beliefern. Soviel steht aber fest, daß er bei einem Verkauf derselben Warenlieferung an einen luxemburgischen Großhändler weder eine Erlaubnis noch Lagerräume vor Ort benötigt. Erstreckt man die Regelung für den Großhandelsverkauf auf ihn und verpflichtet ihn dazu, über Betriebsräume in Luxemburg zu verfügen, obwohl

er bereits in dem Staat, in dem er seinen Sitz hat, über solche verfügt, so bedeutet dies also, daß ihm zusätzliche Belastungen auferlegt werden und damit sein Zugang zum Markt des Einfuhrstaats behindert wird, wenn nicht unmöglich gemacht wird.

Da eine solche Maßnahme eindeutig gegen das Verbot des Artikels 30 EWG-Vertrag verstößt, muß jetzt also geprüft werden, ob sie aufgrund von Artikel 36, insbesondere aufgrund der die Gesundheit betreffenden Bestimmung, zu rechtfertigen ist. In diesem Zusammenhang verweist die luxemburgische Regierung darauf, daß beinahe sämtliche in Luxemburg verkauften Arzneimittel eingeführt würden und daß die örtlichen Gesundheitsbehörden ohne die streitige Verpflichtung keinerlei Möglichkeit hätten, diesen Markt wirksam zu kontrollieren. Eine Kontrolle sei jedoch aus folgenden Gründen der öffentlichen Ordnung unerläßlich:

a) um den Erhaltungszustand der Erzeugnisse zu prüfen;

b) um die nicht vorschriftsmäßigen Partien einzuziehen;

c) um die ordnungsgemäße Versorgung des Marktes zu gewährleisten;

d) um den illegalen Handel mit gesundheitsschädlichen Stoffen aufzudecken;

e) um die etwaige Gewährung von Rabatten oder sonstigen Vorteilen bei Großhandelsverkäufen zu überwachen.

Die drei letztgenannten Gründe haben, um es gleich zu sagen, keine große Bedeutung. Der fünfte ist wohl mehr von protektionistischen Bestrebungen als vom Schutz der Gesundheit getragen; dem vierten (Bekämpfung des Handels mit Betäubungsmitteln) kann mit wirksameren und mit dem Gemeinschaftsrecht eher zu vereinbarenden Mitteln, wie Kontrollen an der Grenze oder in den einzelnen Apotheken, Rechnung getragen werden; und was den dritten Grund angeht (dauerhafte Versorgung des luxemburgischen Marktes), so ist es wohl in erster Linie Sache der Lieferanten und der einheimischen Großhändler, sich darum zu kümmern. Die beiden anderen Gründe dagegen, die die Qualität des in den Verkehr gebrachten Arzneimittels und seine Vereinbarkeit mit den nationalen Anforderungen betreffen, verdienen eine eingehendere Untersuchung. Der Vertreter Luxemburgs hat ausgeführt, es gebe auf den europäischen Märkten Arzneimittel, die zwar die gleiche Bezeichnung und Verpackung hätten, in der Zusammensetzung jedoch teilweise voneinander abwichen. Gerade im Hinblick auf diese — in den Augen der Verbraucher gleichen, jedoch wesentliche Unterschiede aufweisenden — Erzeugnisse seien regelmäßige Kontrollen in den Lagern der direkten Belieferer von Apotheken erforderlich. Solche Kontrollen seien allerdings nur möglich, wenn sich die Lager innerhalb des Hoheitsgebiets befänden.

Was ist zu diesem Argument zu sagen? Meines Erachtens ist das Problem, auf das es sich bezieht, bereits weitgehend durch die Gemeinschaftsvorschriften gelöst. So kann der Mitgliedstaat nach Artikel 11 der Richtlinie 65/65 die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten aussetzen oder widerrufen, wenn sich herausstellt, daß sie unter normalen Anwendungsbedingungen gesundheitsschädlich sind oder nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweisen. Artikel 13 schreibt darüber hinaus vor, daß auf den äußeren Umhüllungen die Bezeichnung des Erzeugnisses, der Name und die Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und gegebenenfalls des Herstellers sowie „das Verfallsdatum bei Arzneispezialitäten, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als drei Jahre beträgt", angegeben werden müssen. Schließlich verpflichtet Artikel 30 der Richtlinie 75/319 die Mitgliedstaaten, alle zweckdienlichen Maßnahmen zu treffen, damit die zuständigen Behörden einander die Informationen mitteilen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, daß die für

das Inverkehrbringen der Arzneispezialitäten vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden.

Aber es geht noch weiter. Der luxemburgische Gesetzgeber selbst teilt nicht die Befürchtungen seiner Regierung, wenn es zutrifft, daß er die Regelung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln kürzlich geändert hat, wobei er von den ausländischen Lieferanten nicht verlangt hat, daß sie über Lagerräume in Luxemburg verfügen, und wobei er die Kontrollen auf die Stufe vor dem Großhandelsvertrieb und dem Verkauf an die Endabnehmer vorverlegt hat. So verbieten etwa die Artikel 4 und 13 des erwähnten Gesetzes vom 11. April 1983 den Verkauf und die *Einfuhr* von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen von seiten der luxemburgischen Behörden vorliegt. Des weiteren müssen der Inhaber dieser Genehmigung und somit auch der ausländische Lieferant, der in Luxemburg tätig wird, gemäß Artikel 7 dem Gesundheitsminister sofort alle neuen Tatsachen, die das Arzneimittel betreffen, insbesondere die von den Behörden des Herkunftslandes und der Länder, in denen das Erzeugnis im Verkehr ist, erlassenen Verbote und Beschränkungen, mitteilen. Die Genehmigung kann schließlich, außer aus den in den Richtlinien vorgesehenen Gründen, verweigert werden, wenn die Bezeichnung des Arzneimittels a) sich mit der eines anderen Erzeugnisses deckt, das bereits auf dem Markt vertreten ist und anders zusammengesetzt ist, oder b) irreführend sein kann oder aufgrund einer Paronymie eine Verwirrung hinsichtlich seiner therapeutischen Wirksamkeit hervorrufen kann (Artikel 11).

Dies genügt meines Erachtens, um zu der Auffassung zu gelangen, daß die von der luxemburgischen Regierung geltend gemachten Gefahren unbegründet oder jedenfalls nicht so groß sind, daß sie Maßnahmen rechtfertigen würden, die den Gemeinschaftshandel beschränken. Diese Schlußfolgerung erscheint um so zutreffender, als sie durch ein letztes Argument gestützt wird, das ich als pragmatisch bezeichnen würde: Mir ist nämlich nicht ersichtlich, welchen Zweck es haben sollte, vom ausländischen Lieferanten zu fordern, daß er über Lagerräume vor Ort verfügt, wenn die luxemburgischen Behörden von ihm nicht verlangen können, dort von jeder Arzneispezialität eine bestimmte Menge vorrätig zu halten.

6. Im Ergebnis schlage ich Ihnen daher vor, die vom luxemburgischen Conseil d'État mit Urteilen vom 26. März 1985 in den Verfahren der Firmen Legia und Gyselinx — Cophalux gegen den Gesundheitsminister vorgelegte Frage wie folgt zu beantworten:

Besitzt ein Unternehmen in dem Staat, in dem es seinen Sitz hat, die nach den Rechtsvorschriften dieses Staates für den Handel mit Arzneispezialitäten vorgeschriebenen behördlichen Genehmigungen und sind die von ihm nach einem anderen Mitgliedstaat ausgeführten Erzeugnisse durch eine von den zuständigen Behörden dieses Staates erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gedeckt, so erlauben es die Artikel 30 ff. EWG-Vertrag den Behörden des Einfuhrstaats nicht, von dem betreffenden Unternehmen zu verlangen, daß es in diesem Staat über Betriebsräume und technische Ausrüstungen verfügt, die den gesetzlichen Bestimmungen dieses Staates entsprechen und seinen Kontrollbeamten jederzeit zugänglich sind.