SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS PHILIPPE LÉGER

vom 9. Februar 1995 *

1. Der High Court of Justice, Queen's Bench Division, Divisional Court (im folgenden: Divisional Court), ersucht Sie um die Auslegung des Artikels 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [1] in der durch die Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 geänderten Fassung [2]. Er bittet Sie im wesentlichen um eine Entscheidung über die Voraussetzungen, unter denen nach dem Gemeinschaftsrecht in einem besonderen Fall des abgekürzten Verfahrens eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln [3] (im folgenden: Genehmigung) erteilt werden darf.

2. Diese Frage ist von Bedeutung, da die Genehmigung nach wie vor den Eckstein der Gemeinschaftsregelung für Arzneispezialitäten für den menschlichen Gebrauch darstellt. Die Richtlinie 65/65, die mehrfach geändert wurde [4], bildet weiterhin die Grundlage dieser Regelung. Auch heute darf eine Arzneispezialität in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat [5]. Der Antragsteller, der die Genehmigung einer Arzneispezialität für den menschlichen Gebrauch beantragt, kann nach dieser Regelung, sehr schematisch betrachtet, zwischen zwei Arten des Prüfungsverfahrens wählen, einem normalen [6] und einem abgekürzten Verfahren [7]. Im normalen Verfahren muß er, um die Genehmigung zu erhalten, die Ergebnisse einer ganzen Reihe von Versuchen und Untersuchungen vorlegen [8], während er

* Originalsprache: Französisch.

1 — ABl. 1965, Nr. 22, S. 369.

2 — ABl. 1987, L 15, S. 36.

3 — Die Begriffe „Arzneimittel" und „Arzneispezialität" verwende ich gleichbedeutend, obwohl der Begriff des Arzneimittels weiter ist als der der Arzneispezialität. Der erstgenannte Begriff schließt nicht nur industriell hergestellte und insbesondere generische Arzneimittel (d. h. Arzneimittel, die bereits existierenden, patentrechtlich nicht mehr geschützten Erzeugnissen gleichen), sondern auch den letztgenannten Begriff ein (d. h. Arzneimittel, die unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden). Mit der — im vorliegenden Fall nicht anwendbaren — Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG (ABl. L 142, S. 11) ist der Begriff der Arzneispezialität in sämtlichen gemeinschaftsrechtlichen Regelungen über Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch durch den Begriff des Arzneimittels ersetzt worden.

4 — Vgl. insbesondere Deboyser, P., „Le marché unique des produits pharmaceutiques", *Revue du marché unique européen* 1991, Nr. 3, S. 101 bis 176, sowie ders., „Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments", *Revue européenne de droit de la consommation* 1994, S. 39 bis 47.

5 — Artikel 3 der Richtlinie 65/65.

6 — Vgl. Artikel 4 Absatz 2 der mehrfach geänderten Richtlinie 65/65 sowie insbesondere die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 1) und die am selben Tag erlassene Zweite Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (75/319/EWG; ABl. L 147, S. 13).

7 — Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstaben a und b der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21 geänderten Fassung.

8 — Vgl. die Richtlinien 75/318 und 75/319, die mehrfach geändert wurden, insbesondere durch die Richtlinien 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 (ABl. L 332, S. 1) und 87/19/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987, L 15, S. 31).

hiervon unter bestimmten Voraussetzungen befreit ist, wenn sein Antrag im abgekürzten Verfahren geprüft wird [9].

3. Im britischen Recht sind die einschlägigen Bestimmungen im Medicines Act 1968 (im folgenden: Gesetz von 1968) enthalten, der die Genehmigungsbehörde (das Gesundheitsministerium) bestimmt und das Verfahren für die Prüfung eines Genehmigungsantrags [10] und für die Erteilung, Verlängerung oder Versagung der Genehmigung [11] regelt.

4. Die Frage, ob diese Vorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind, stellt sich im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Firma Scotia Pharmaceuticals Ltd (im folgenden: Scotia), der Klägerin des Ausgangsverfahrens, und der Medicines Control Agency (im folgenden: MCA) [12]. Die Firma Scotia wirft der MCA vor, sie habe zugunsten eines konkurrierenden und rivalisierenden Unternehmens, der Norgine Ltd (im folgenden: Norgine), in nicht gerechtfertigter Weise das abgekürzte Verfahren angewandt und die Genehmigungsvoraussetzungen abgeschächt.

5. Die Firma Scotia besitzt im Vereinigten Königreich eine 1988 erteilte Genehmigung für ein Erzeugnis mit der Bezeichnung „Epogam", das zur Linderung des endogenen Ekzems [13] indiziert ist. Sie besitzt ferner zwei 1990 erteilte Genehmigungen für Epogam-Kapseln für Kinder und für ein Erzeugnis mit der Bezeichnung „Efamast", das zur Linderung der Mastalgie [14] indiziert ist. Diese drei Genehmigungen wurden nach dem normalen Prüfungsverfahren erteilt. Scotia hatte daher allen Anforderungen der Gemeinschaftsregelung zu entsprechen. Mit den Versuchen und der klinischen Erprobung wurde 1979 begonnen; bis 1990 wurden für die Forschung erhebliche Beträge (etwa 19 Millionen UKL) aufgewendet [15].

6. Im Jahr 1992 erteilt die MCA der Firma Norgine eine Genehmigung für ein Arzneimittel mit der Bezeichnung „Unigam" [16] für den britischen Markt. Die Prüfung hierfür erfolgte im „abgekürzten Verfahren" auf der Grundlage einer eingehenden Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen [17].

7. Der Divisional Court hat für die Zeit bis zum Erlaß Ihrer Entscheidung die Geltung des Genehmigungsbescheids für Unigam

9 — Dies ergibt sich analog aus Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 75/318, den Artikeln 1 und 2 Buchstabe c der Richtlinie 75/319, den Artikeln 1 bis 4 der Richtlinie 83/570, Artikel 1 der Richtlinie 87/19 und Artikel 1 der Richtlinie 87/21.

10 — Section 19 des Gesetzes von 1968.

11 — Section 20 (1) in der durch Regulation 4 (3) der Verordnung 1977/1050 geänderten Fassung.

12 — Die MCA ist eine dem Gesundheitsministerium nachgeordnete Behörde.

13 — Hauterkrankung, für die insbesondere das Auftreten von Rötungen und Krustenbildung kennzeichnend sind.

14 — Diffuser Schmerz in den Brüsten, am häufigsten im oberen äußeren Quadranten, mit Ausstrahlung in die Achselhöhle, im allgemeinen in der prämenstruellen Phase auftretend (gewöhnlich in Zusammenhang mit einem Progesteron-Mangel; es handelt sich niemals um das Symptom einer schweren Erkrankung).

15 — Vorlagebeschluß, S. 2.

16 — Dieses Erzeugnis ist zur Linderung der Symptome bei Mastalgie und einem endogenen Ekzem indiziert.

17 — Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21 geänderten Fassung.

ausgesetzt [18], wobei sich Scotia verpflichtet hat, Norgine einen etwaigen Schaden zu ersetzen [19].

8. Im Interesse einer klaren Darstellung erscheint es mir unerläßlich, zunächst die Entwicklung der hier einschlägigen Gemeinschaftsregelung für die Genehmigung von Humanarzneimitteln nachzuzeichnen.

9. Der wesentliche Zweck, den der Gemeinschaftsgesetzgeber verfolgt, ist weiterhin der, den Generalanwalt Mancini in seinen Schlußanträgen in der Rechtssache Clin-Midy [20] dargelegt hat. Ich zitiere:

Der „Zweck der Richtlinie [ist] in der Präambel beschrieben ... In der ersten Begründungserwägung wird das Grundkriterium genannt, von dem jede Regelung der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten ausgehen muß: ‚in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen'. Dieser Grundsatz wird dann weiterentwickelt. Insbesondere wird festgestellt, a) daß dieses Ziel mit Mitteln erreicht werden muß, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen nicht gefährden (zweite Begründungserwägung), b) daß ‚die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften ... über Arzneimittel ... den Handel [behindern]' (dritte Begründungserwägung) und daß folglich ‚diese Hindernisse ... beseitigt werden [müssen]' (vierte Begründungserwägung), c) daß zu diesem Zweck eine Angleichung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften erforderlich ist (noch vierte Begründungserwägung), die ‚schrittweise' zu erfolgen hat, und d) daß zunächst diejenigen Unterschiede beseitigt werden müssen, ‚die das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes am stärksten beeinträchtigen können' (fünfte und letzte Begründungserwägung)." [21]

10. Nach dem ab 1965 in mehreren Phasen [22] festgelegten Schema schuf der Gemeinschaftsgesetzgeber die rechtlichen Instrumente, um diese verschiedenen Ziele zu verwirklichen:

— Das sozioökonomische Umfeld [23] des Arzneimittels wird in der Richtlinie 87/21 berücksichtigt.

18 — Stellungnahme der Regierung des Vereinigten Königreichs, Randnr. 15, und Stellungnahme der Kommission, Randnr. 3.

19 — Stellungnahme der Kommission, Randnr. 3.

20 — Schlußanträge von Generalanwalt Mancini vom 24. November 1983 in der Rechtssache 301/82 (Clin-Midy, Slg. 1984, 251) und Urteil vom 26. Januar 1984 in dieser Rechtssache, Randnrn. 5 bis 7.

21 — S. 262 der Schlußanträge.

22 — Der Begriff der phasenweisen Entwicklung kommt in dem Adverb „schrittweise" zum Ausdruck, das in den später erlassenen gemeinschaftlichen Rechtsakten immer wieder aufgegriffen wird; vgl. siebte Begründungserwägung der Richtlinie 75/318, fünfte Begründungserwägung der Richtlinie 75/319 und erste Begründungserwägung der Richtlinie 87/19.

23 — Es wird in der zweiten Begründungserwägung der Richtlinie von 1965 erwähnt: „Dieses Ziel muß ... mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie ... nicht hemmen können".

— Die Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften mit dem Ziel der Verwirklichung eines einheitlichen Gemeinschaftsmarkts für Arzneimittel [24] wird in der Richtlinie 75/318 [25] (im folgenden: Richtlinie über Versuchsvorschriften) bestätigt und in den Richtlinien 75/319 [26] und 87/19 [27] bekräftigt, wobei das wesentliche Ziel stets der Schutz der öffentlichen Gesundheit bleibt [28].

11. Der Gemeinschaftsgesetzgeber hat so von Anfang an die Grundzüge eines ehrgeizigen und realistischen Vorhabens fixiert [29]:

— Als Endziel wird die Verwirklichung eines einheitlichen Marktes für technologisch hochwertige Humanarzneimittel angestrebt, um allen Gemeinschaftsangehörigen unabhängig von ihrer Staatsangehörigkeit und ihrem Aufenthaltsort in der Gemeinschaft einen optimalen Gesundheitsschutz zu sichern [30].

— Die Verwirklichung dieses Endziels erfolgt in Etappen; jede Etappe besteht in der Verwirklichung von Zwischenzielen. Diese verschiedenen Ziele, die einander notwendig ergänzen [31], sind mit dem wesentlichen Ziel ihrerseits untrennbar verbunden und tragen zur Realisierung des Endziels bei.

12. So hat der Gemeinschaftsgesetzgeber im Lauf der Jahre einander ergänzende, spezifische, zwingende und für die Erreichung des Endziels erforderliche Instrumente geschaffen.

13. In der Entwicklung dieser Rechtsetzung lassen sich drei große Zeitabschnitte ausmachen. Der erste umfaßt die Jahre 1965 bis 1975. In dieser Zeit war der Gemeinschaftsgesetzgeber vor allem bemüht, im Bereich der Humanarzneimittel ein hohes Niveau des öffentlichen Gesundheitsschutzes zu gewährleisten [32].

24 — Vgl. zweite Begründungserwägung der Richtlinie 65/65: „und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft".

25 — Zitiert in Fußnote 6, vgl. insbesondere erste und zweite Begründungserwägung.

26 — Zitiert ebd., vgl. insbesondere erste, zweite und dritte Begründungserwägung.

27 — Zitiert in Fußnote 8, vgl. insbesondere erste und zweite Begründungserwägung.

28 — Dieses Ziel wird in den später erlassenen Rechtsakten stets bestätigt, vgl. erste Begründungserwägung der Richtlinien 75/319, 87/19, 87/21, dritte Begründungserwägung der Richtlinie über Versuchsvorschriften und vierte Begründungserwägung der Richtlinie 83/570.

29 — Vgl. insbesondere erste und zweite Begründungserwägung der Richtlinie 65/65.

30 — Vgl. insbesondere Deboyser, P., „Le marché unique des produits pharmaceutiques", a. a. O.; ders., „Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments", a. a. O.; Vanpe und Leguen, „La construction de l'Europe pharmaceutique — Le mortier des douze", Édition Masson, 1991; Cassan, M., „L'europe communautaire de la santé", Édition Economica, Collection Coopération et développement, S. 104; Dehousse, F, „Le marché unique des produits pharmaceutiques", *Journal des Tribunaux* 1992, Nr. 5633, S. 383 bis 386; Campion und Viala, „Vers la libre circulation des médicaments en Europe", *Revue de droit sanitaire et social* 1994, Nr. 1, S. 80 bis 97.

31 — Sechste Begründungserwägung der Richtlinie 65/65.

32 — Erste Begründungserwägung der Richtlinie 65/65.

14. Von 1975 bis 1985 wandte er sich, unter Weiterverfolgung des wesentlichen Ziels, dem Ziel des freien Verkehrs mit Arzneimitteln zu [33]. Dieses Ziel wird als Ergänzung des erstgenannten behandelt [34].

15. Seit 1985 widmet er sich anderen Aspekten der Arzneimittel-Politik, die bis dahin, so die Verbraucherinformation [35], nicht beachtet, oder, so das sozioökonomische Umfeld des Arzneimittels [36], lediglich erwähnt worden waren [37]. Auch diese spezifischen Zwischenziele werden als ergänzend, notwendig und zwingend im Verhältnis zum wesentlichen Ziel behandelt [38].

16. Die von mir in allgemeiner Form aufgezeigten Gesichtspunkte lassen sich in spezifischer Weise auf den hier zu beurteilenden Fall übertragen, d. h. auf die Frage der Erteilung einer Genehmigung im abgekürzten Verfahren unter Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen.

17. Die im Mittelpunkt unseres Falls stehende Richtlinie 87/21, mit der nur das abgekürzte Verfahren vervollständigt und reformiert wurde [39], bietet hierfür eine ausgezeichnete Illustration.

18. Aufgrund ihrer Prüfung, wie die Ausnahmeregelung angewandt wird, stellte die Kommission fest, daß bestimmte nationale Behörden die Inanspruchnahme des abgekürzten Verfahrens sehr großzügig gestatteten und die bibliographischen Nachweise eines Antragstellers, der die Genehmigung eines generischen Arzneimittels beantrage, praktisch nicht überprüften. Wie aus der Begründung der Kommission für ihren Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 65/65 hervorgeht, wird hierdurch der Inhaber der Genehmigung eines neuartigen Arzneimittels erheblich benachteiligt, da die mit dem ersten Antrag vorgelegten Untersuchungsergebnisse in aller Regel die Grundlage der Akte bilden, die der die Genehmigung eines generischen Arzneimittels begehrende Antragsteller einreicht [40].

33 — Erste und zweite Begründungserwägung der Richtlinie über Versuchsvorschriften; erste, zweite und dritte Begründungserwägung der Richtlinie 75/319 und erste und zweite Begründungserwägung der Richtlinie 83/570.

34 — Dritte Begründungserwägung der Richtlinie über Versuchsvorschriften, erste Begründungserwägung der Richtlinie 75/319 und dritte Begründungserwägung der Richtlinie 83/570.

35 — Vgl. Vollendung des Binnenmarktes, Weißbuch der Kommission an den Europäischen Rat (KOM [85] 310 endg. vom 14. Juni 1985).

36 — Vgl. zweite Begründungserwägung der Richtlinie 87/21: „Die Erfahrung hat gezeigt, daß jene Fälle noch genauer bestimmt werden müssen, in denen für die Genehmigung einer Arzneispezialität, die im wesentlichen einem bereits zugelassenen Erzeugnis gleicht, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche und ärztlichen oder klinischen Prüfungen nicht angegeben zu werden brauchen, wobei darauf zu achten ist, daß die Innovationsfirmen nicht benachteiligt werden."

37 — Vgl. zweite Begründungserwägung der Richtlinie 65/65: „mit Mitteln ..., die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie ... nicht hemmen können".

38 — Vgl. zweite Begründungserwägung der Richtlinie 87/19: „Um diesen optimalen Gesundheitsschutz zu erreichen, dürfen die für die pharmazeutische Forschung aufgewendeten Mittel nicht ... vergeudet werden."

39 — Artikel 1 der Richtlinie.

40 — Vgl. Begründung (KOM [84] 437 endg. vom 25. September 1984) des Vorschlags für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, Randnr. 14.

19. In der Begründung der Kommission wird auch das Grundprinzip, auf dem die Erteilung einer Genehmigung im abgekürzten Verfahren beruht, eindeutig benannt [41]:

„Der Vorschlag zur Änderung von Artikel 4 Ziffer 8 der Richtlinie 65/65/EWG dient der Wiederherstellung des üblichen Abweichgrundsatzes, nachdem die innovierende Firma ihre Zustimmung gibt, daß sich der zweite Antragsteller auf die Prüfversuche in der Akte des Originalarzneimittels bezieht."

20. In dieser neuen Etappe führt der Gemeinschaftsgesetzgeber sein Harmonisierungswerk in einem Bereich fort, in dem der den verschiedenen nationalen Stellen in bezug auf die Genehmigung eingeräumte Ermessensspielraum noch zu groß war. Die Mittel, mit denen die Begünstigung einer divergierenden Genehmigungspraxis in den verschiedenen Mitgliedstaaten vermieden werden soll, bestehen zum einen in einer strengeren Begrenzung des Zugangs zu dieser Verfahrensart und zum anderen in einer sehr genauen und strikten Umschreibung der Voraussetzungen für die Anwendung des abgekürzten Verfahrens [42]. Das wesentliche Ziel, das mit der Berücksichtigung des sozioökonomischen Umfelds des Arzneimittels verfolgt wird, ist jedoch identisch mit dem im Jahr 1965 gesetzten Ziel, den zwingenden Erfordernissen der öffentlichen Gesundheit nachzukommen:

„In Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 der Richtlinie 65/65/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG, ist vorgesehen, daß je nach den objektiven Umständen des betreffenden Medikaments verschiedene Nachweise der Unschädlichkeit und Wirksamkeit einer Arzneispezialität im Rahmen des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht werden können." [43]

21. Nachdem der Gemeinschaftsgesetzgeber zugelassen hatte, daß der Nachweis für die Verläßlichkeit bestimmter Versuche und Untersuchungen durch die Vorlage bibliographischer Unterlagen erbracht werden kann, waren an den Inhalt der vorzulegenden wissenschaftlichen Dokumentation hohe Anforderungen zu stellen.

22. Weiterhin dem Realismus verpflichtet, der ihn bis dahin geleitet hatte, trägt der Gemeinschaftsgesetzgeber folgenden objektiven und konkreten Faktoren Rechnung:

41 — Ebd., Randnr. 15.

42 — Vgl. zweite Begründungserwägung der Richtlinie 87/21: „jene Fälle [müssen] noch genauer bestimmt werden ..., in denen ... die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche und ärztlichen oder klinischen Prüfungen nicht angegeben zu werden brauchen."

43 — Erste Begründungserwägung der Richtlinie 87/21.

— den für ein Erzeugnis erforderlichen Forschungs- und Entwicklungskosten [44];

— der Durchführung dieser Versuche, durch die das Inverkehrbringen des Arzneimittels verzögert und der sich aus dem Patent ergebende Ausschließlichkeitszeitraum verkürzt wird [45].

23. Die Verfolgung dieses bereits 1965 benannten [46] und beim Erlaß späterer Rechtsakte fortentwickelten [47] spezifischen Zwischenziels (den Innovationsfirmen die gewinnbringende Nutzung ihrer Investitionen zu ermöglichen) durch die Harmonisierung der Vorschriften, die für die Genehmigungsunterlagen und die Antragsprüfung im abgekürzten Verfahren gelten, ist somit im Hinblick auf die Erreichung des Endziels als ergänzend, zwingend und erforderlich anzusehen [48].

24. Mit der neuen Regelung [49] bekräftigt der Gemeinschaftsgesetzgeber, daß ein Antrag im abgekürzten Verfahren eine erste Zulässigkeitsvoraussetzung erfüllen muß: Es muß sich um ein generisches Arzneimittel handeln [50]. Mit der Bestätigung des Grundsatzes, daß eine Anwendung des abgekürzten Verfahrens dort ausscheidet, wo der Rechtschutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums beeinträchtigt wird [51], statuiert er eine zusätzliche Zulässigkeitsvoraussetzung.

25. Die Fälle [52], in denen der Antragsteller die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen [53] und ärztlichen oder klinischen [54] Versuche nicht vorzulegen braucht, sind eindeutig und enumerativ geregelt [55]. In jedem der Fälle des abgekürzten Verfahrens

44 — Die Arzneimittelindustrie finanziert praktisch ihre gesamten Ausgaben im Bereich von Forschung und Entwicklung selbst (vgl. *L'EFPIA en chiffres — L'industrie pharmaceutique en Europe*, Ausgabe 1994 [Zahlen für 1993]).

45 — Vgl. Begründung der Kommission, zitiert in Fußnote 40, Randnr. 14.

46 — Vgl. zweite Begründungserwägung der Richtlinie 65/65.

47 — Es wurden zwei Rechtsakte zu bestimmten wirtschaftlichen Aspekten des Arzneimittels erlassen, mit denen vor allem Besorgnissen der Arzneimittelindustrie Rechnung getragen werden sollte: Die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. 1989, L 40, S. 8) und die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1).

48 — Begründung der Kommission, zitiert in Fußnote 40, Randnr. 14, sowie erste Begründungserwägung der Richtlinien 87/19 und 87/21.

49 — Artikel 1 der Richtlinie 87/21.

50 — D. h. ein Arzneimittel, das einem bereits existierenden, patentrechtlich nicht mehr geschützten Erzeugnis gleicht. Vgl. Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21 geänderten Fassung:

„a) ...

i) daß die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das ... bereits zugelassen ist ...,

ii) ... daß der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden ... eine anerkannte Wirksamkeit ... einen annehmbaren Grad an Sicherheit ...,

iii) ... daß die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das ... zugelassen ... ist;

b) ... einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen besteht".

51 — Vgl. Artikel 1 der Richtlinie 87/21: „Unbeschadet des Rechtsschutzes des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gilt jedoch ..."

52 — Vgl. Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21 geänderten Fassung: „Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er ... nachweisen kann ..."

53 — Vgl. den 2. Teil des Anhangs der Richtlinie über Versuchsvorschriften in der durch die Richtlinien 83/570 und 87/19 geänderten Fassung, der die toxikologischen Versuche, die pharmakodynamischen, d. h. die Wirkungen auf Tiere betreffenden Versuche und die pharmakokinetischen, d. h. die das Verhalten des Arzneimittels im Organismus betreffenden Versuche zum Gegenstand hat.

54 — Der 3. Teil des Anhangs der Richtlinie über Versuchsvorschriften in der durch die Richtlinien 83/570 und 87/19 geänderten Fassung führt die Begriffe der klinischen Prüfungen und der Prüfungen der klinischen Pharmakologie ein, die mit Patienten, die mit dem neuen Arzneimittel therapiert werden, durchgeführt werden müssen.

55 — Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstaben a und b der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21 geänderten Fassung.

muß ein fachlich geeigneter Sachverständiger [56] die Anwendung dieser Verfahrensart wissenschaftlich rechtfertigen [57]. Nach den Richtlinien von 1975 [58] besteht die Aufgabe dieses Sachverständigen darin, die analytischen Versuche und Untersuchungen durchzuführen [59], unter Beachtung der durch die geltenden Bestimmungen festgelegten Kontrollmethoden [60] insbesondere festzustellen, ob es sich um ein generisches Arzneimittel handelt, und sodann im Hinblick auf die verschiedenen in der Richtlinie 87/21 vorgesehenen Fälle — ebenfalls unter Beachtung der im geltenden Gemeinschaftsrecht vorgeschriebenen Kontrollmethoden — die im Anhang der Richtlinie über Versuchsvorschriften, erster und zweiter Teil, vorgesehenen Unterlagen und Informationen [61] zusammenzustellen.

26. Die im ersten Fall [62] vorzulegende Dokumentation besteht faktisch aus den bereits vorhandenen Unterlagen der Innovationsfirma, die im Besitz der Genehmigung für das Originalmedikament ist. Die Verwendung dieser Unterlagen setzt die Einholung der Zustimmung des Genehmigungsinhabers voraus. Der Sachverständige hat nachzuprüfen, ob die angewendeten Kontrollmethoden nach wie vor dem neuesten Stand entsprechen und ob bei ihrer Anwendung dem Stand des wissenschaftlichen Fortschritts und der technischen Entwicklung Rechnung getragen wurde. Aus der Sicht des Gemeinschaftsgesetzgebers stellt dieser Fall gewissermaßen die rechtliche Grundform der Ausnahmeregelung dar [63]. Er bietet außerdem den Vorteil, in Einklang mit allen spezifischen Zielen der verschiedenen Richtlinien zu stehen, die das Endziel notwendig ergänzen.

27. Für den zweiten Fall [64] legt der Gemeinschaftsgesetzgeber sehr genau und strikt fest, unter welchen Voraussetzungen das abgekürzte Verfahren unter Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen angewandt werden darf. Nur die Sachverständigen im Sinne der Richtlinie 75/319, die den Stand der Technik und die Fortschritte der Wissenschaft zwingend zu berücksichtigen haben [65], sind dazu ermächtigt,

„— unter eingehender Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie

56 — Im Sinne der Richtlinie 75/319 in der durch die Richtlinie 83/570 geänderten Fassung.

57 — Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie 75/319.

58 — Geändert durch die Richtlinie 83/570 und 87/19.

59 — Erster Teil des Anhangs der Richtlinie über Versuchsvorschriften in der durch die Richtlinien 83/570 und 87/19 geänderten Fassung. Diese Versuche dienen der Kontrolle und Bestimmung der chemischen Zusammensetzung des Erzeugnisses.

60 — Artikel 9a der Richtlinie 65/65, eingefügt durch die Richtlinie 83/570, lautet: „Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person hat nach Erteilung der Genehmigung bezüglich der Kontrollmethoden nach Artikel 4 zweiter Absatz Nummer 7 den Stand der Technik und die Fortschritte der Wissenschaft zu berücksichtigen und die notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Kontrolle der Arzneispezialitäten gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Diese Änderungen bedürfen des Einverständnisses der zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaats."

61 — Über die pharmakologisch-toxikologischen und ärztlichen oder klinischen Versuche, vgl. Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 der Richtlinie 65/65 in der geänderten Fassung.

62 — Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer i: „daß die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das in dem Land, in dem der Antrag gestellt wird, bereits zugelassen ist und daß die für das Inverkehrbringen der Originalspezialität verantwortliche Person ihre Zustimmung erteilt hat, daß die mit dem Zulassungsantrag der Originalspezialität vorgelegten pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen zur Prüfung des gestellten Antrags herangezogen werden".

63 — Vgl. Begründung der Kommission, zitiert in Fußnote 40, Randnr. 15.

64 — Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii: „oder — unter eingehender Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 75/318/EWG vorgelegt werden — daß der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen".

65 — Artikel 9a der Richtlinie 65/65, eingefügt durch die Richtlinie 83/570.

75/318/EWG vorgelegt werden — [nachzuweisen,] daß der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen" [66].

28. Aus der Sicht des Gemeinschaftsgesetzgebers ist die Anwendung dieser Vorschrift nur in marginalen Fällen möglich [67]:

„Diese Möglichkeit ist praktisch sehr begrenzt, da nach Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 75/318/EWG diese Literaturnachweise ‚analog' mit den Kriterien der Unschädlichkeit und der Wirksamkeit gemäß Anhang zu dieser Richtlinie vorgelegt werden müssen."

29. Die vom Antragsteller auf der Grundlage des Artikels 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii benannten fachlich geeigneten Sachverständigen [68] haben daher nachzuprüfen, ob die mit dem Genehmigungsantrag vorgelegte wissenschaftliche Dokumentation verläßlich (die in ihr beschriebenen Versuche sind von geeigneten Prüfern, die der Inhaber der Genehmigung des Originalarzneimittels bestimmt hat, nach weiterhin dem neuesten Stand entsprechenden Kontrollmethoden durchgeführt worden) und vollständig ist (die Dokumentation mit den genannten Merkmalen umfaßt alle im Einzelfall erforderlichen toxikologischen, pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Versuche).

30. Da diesen Anforderungen konkret nur ein Arzneimittel genügt, das seit Jahrzehnten in Gebrauch ist und dessen Bestandteil oder Bestandteile Gegenstand sehr umfassender und in der wissenschaftlichen Literatur erörterter Versuche waren [69], sind die verschiedenen Zwischen- und Komplementärziele im Verhältnis zu dem wesentlichen Ziel der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften gewahrt.

31. Im dritten Fall [70] normiert der Gesetzgeber eine Schutzfrist für die in den Genehmigungsunterlagen des Originalarzneimittel enthaltenen Angaben. Der Antragsteller, der die Genehmigung eines generischen Arzneimittels beantragt, darf die vom Inhaber der Genehmigung des Originalarzneimittels

66 — Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21 geänderten Fassung.

67 — Begründung der Kommission, zitiert in Fußnote 40, Randnr. 15.

68 — Im Sinne der Richtlinie 75/319 in der durch die Richtlinien 83/570 und 87/19 geänderten Fassung.

69 — In der Praxis war dieser Fall bei der Überprüfung alter Arzneimittel von erheblicher Bedeutung (Artikel 39 der Richtlinie 75/319) (vgl. Deboyser, P., „Le marché unique des produits pharmaceutiques", a. a. O., Randnrn. 9 bis 14).

70 — Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer iii: „oder daß die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs Jahren in der Gemeinschaft nach den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen und in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist; dieser Zeitraum wird auf zehn Jahre verlängert, wenn es sich um ein technologisch hochwertiges Arzneimittel im Sinne von Teil A des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG (ABl. L 15, S. 38) oder um ein Arzneimittel im Sinne von Teil B des Anhangs der genannten Richtlinie handelt, bei dem das in Artikel 2 derselben Richtlinie vorgesehene Verfahren angewandt wurde; ferner kann ein Mitgliedstaat diese Frist durch eine einheitliche, alle in seinem Gebiet auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse erfassende Entscheidung auf zehn Jahre verlängern, wenn dies seiner Ansicht nach im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten können davon absehen, den genannten Zeitraum von sechs Jahren über den Zeitpunkt hinaus zu verlängern, zu dem ein Patent zum Schutz des ursprünglichen Erzeugnisses abläuft.
Ist jedoch die Arzneispezialität zu einem anderen therapeutischen Zweck bestimmt oder muß sie auf anderem Wege oder in anderer Dosis als die übrigen bereits im Handel befindlichen Arzneimittel verabreicht werden, so sind die entsprechenden Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche und/oder der ärztlichen oder klinischen Prüfungen vorzulegen."

zusammengestellte Dokumentation verwenden, nachdem ein geeigneter Sachverständiger nachgeprüft hat, daß die seinerzeit verwendeten Methoden weiterhin dem neuesten Stand entsprechen. Da der Innovationsfirma Fristen für die Rentabilisierung der Herstellungskosten ihres Originalmedikaments eingeräumt werden, sind die wirtschaftlichen Erfordernisse berücksichtigt.

32. In diesem Entwicklungsstadium der gemeinschaftlichen Regelung über das abgekürzte Genehmigungsverfahren ist der den Mitgliedstaaten verbleibende Ermessensspielraum äußerst begrenzt.

33. Dies ist in großen Zügen der Stand des einschlägigen Gemeinschaftsrechts.

34. Die zu beantwortende Frage lautet:

Darf eine zuständige nationale Behörde nach der Richtlinie 65/65/EWG in einem Fall wie dem vorliegenden aufgrund eines nach Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 65/65/EWG des Rates in der durch die Richtlinie 87/21/EWG des Rates geänderten Fassung gestellten Antrags das Inverkehrbringen eines Arzneimittels genehmigen, obwohl die zur Begründung des Antrags vorgelegten Angaben und Unterlagen

a) keine eingehende Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen gemäß den Anforderungen des zweiten und des dritten Teils des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG

oder

b) keine Sachverständigenberichte enthalten, die den Anforderungen der Artikel 1 und 2 der Richtlinie 75/319/EWG genügen?

35. Das vorlegende Gericht beschränkt seine Frage auf einen genau umrissenen Fall. Es geht davon aus, daß sich die MCA zu Recht dafür entschieden hatte, den Genehmigungsantrag von Norgine für das Arzneimittel Unigam in dem auf eingehender Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen beruhenden abgekürzten Verfahren zu prüfen [71]. *Sofern wir uns in dem vorab festgelegten rechtlichen Rahmen bewegen*, ist das Vorbringen der Firma Scotia, sie sei im Verhältnis zu Norgine einer Ungleichbehandlung ausgesetzt, völlig unbegründet. Denn wenn die „Verwendung von Nachtker-

71 — Vgl. Vorlagebeschluß, S. 18: „Unter diesen Umständen wäre es ... sinnlos, den Antrag zu einer erneuten Entscheidung darüber, ob Buchstabe a Ziffer ii anwendbar war, zurückzuverweisen, und ich lehne dies ab."

zenöl für medizinische Zwecke [konkret durch die Entwicklung der Arzneispezialitäten Efamast und Epogam] von Scotia eingeführt" [72] wurde, so waren ihre Genehmigungsanträge für die Medikamente notwendig im normalen Verfahren zu prüfen. War hingegen Unigam ein generisches Arzneimittel [73], so kam die Anwendung des abgekürzten Verfahrens in Betracht. So wären zwei unterschiedliche Fälle zu Recht unterschiedlich behandelt worden [74].

36. Was gerade diesen Punkt anbelangt, hege ich indessen Zweifel, daß die Praxis der MCA in bezug auf die Prüfung eines Antrags im abgekürzten Verfahren unter eingehender Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen [75] mit den gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen in Einklang steht. Ich glaube nicht, daß der MCA hier allenfalls ein Tatsachenirrtum unterlaufen ist [76]. Genährt werden diese Zweifel durch zahlreiche Fragen, die ohne Antwort geblieben sind. Beispielsweise wird, obgleich das vorlegende Gericht Scotia den Status einer Innovationsfirma zuerkennt [77], nirgendwo ausgeführt, daß die Entscheidung der MCA, das abgekürzte Verfahren anzuwenden, unter Berücksichtigung des Rechtschutzes des gewerblichen und kommerziellen Eigentums getroffen wurde. Darüber hinaus haben die Kommission, die Regierung des Vereinigten Königreichs und Norgine das vom Gemeinschaftsgesetzgeber mit der Richtlinie 87/21 speziell verfolgte Ziel weder in der mündlichen Verhandlung noch in ihren schriftlichen Stellungnahmen berücksichtigt.

37. Entgegen ihrem Vorbringen ist der Schutz der Interessen der Innovationsfirma — ein wirtschaftliches Gebot — nicht nur in jeder Hinsicht mit den Zwischenzielen vereinbar, sondern für die Verwirklichung des vom Gemeinschaftsgesetzgeber gesteckten Endziels erforderlich.

38. Die Praxis der MCA vernachlässigt dagegen das verfolgte spezifische Ziel, räumt einem Sekundärziel gegenüber diesem spezifischen und zwingenden Ziel den Vorrang ein und läuft darauf hinaus, die nationalen Praktiken, denen der Gesetzgeber mit der Ausarbeitung der Richtlinie 87/21 entgegentreten wollte [78], wiedereinzuführen, kurz: sie nimmt dieser Richtlinie jede praktische Wirksamkeit.

39. In Ermangelung zusätzlicher Angaben und unter Berücksichtigung des Rahmens, in dem der Gerichtshof mit dem Fall befaßt ist, werde ich mich jedoch an die Frage des vorlegenden Gerichts halten.

72 — Beschluß des Divisional Court, S. 3.

73 — Im Fall von Unigam rechtfertigte die MCA die Anwendung des abgekürzten Verfahrens damit, daß dieses Erzeugnis den gleichen Bestandteil oder die gleichen Bestandteile wie Epogam und Efamast enthalte (Vorlagebeschluß, S. 13, und Stellungnahme der Regierung des Vereinigten Königreichs, Randnr. 28).

74 — Die erforderlichen Voraussetzungen für das Eingreifen des Diskriminierungsverbots liegen nicht vor (ständige Rechtsprechung, vgl. insbesondere Urteil vom 13. November 1984 in der Rechtssache 283/83, Racke, Slg. 1984, 3791, Randnr. 7).

75 — Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21 geänderten Fassung.

76 — Beschluß des Divisional Court, S. 18.

77 — Beschluß des vorlegenden Gerichts, S. 3.

78 — Vgl. oben Fußnote 40.

40. Ich gestehe, daß mich der Hinweis des Vertreters der Kommission in der mündlichen Verhandlung, er zögere, welche Position in dieser Sache einzunehmen sei, nicht überrascht hat.

41. Anders als er bin ich der Auffassung, daß die gebotene Lösung in der Gemeinschaftsregelung selbst enthalten ist.

42. Prüft die MCA einen auf das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität gerichteten Antrag, so verfügt sie hinsichtlich der in den Richtlinien 65/65, 75/318, 75/319, 83/570 und 87/21 festgelegten Verfahren und Voraussetzungen notwendig über ein gewisses Ermessen. Die Grenzen und Bindungen des der zuständigen Behörde zuerkannten Ermessens werden durch die vorgenannten Gemeinschaftsbestimmungen festgelegt.

43. Die MCA erteilte Norgine im Verfahren nach Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii für das Erzeugnis Unigam eine Genehmigung, obwohl die Unterlagen keine veröffentlichten Materialien [79] über eine Prüfung der Toxizität nach einmaliger Verabreichung [80], über pharmakokinetische Untersuchungen [81] und über klinische Prüfungen [82] enthielten.

44. Die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission rechtfertigen diese Praxis damit, daß dem abgekürzten Verfahren unter eingehender Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen jede praktische Wirksamkeit genommen würde, wenn sich die Genehmigungsbehörde strikt an den Wortlaut der Vorschriften halten müßte. Im Einklang mit dem vom Gesetzgeber als wesentlich gekennzeichneten Ziel reiche es daher aus, daß der Bestandteil oder die Bestandteile des Arzneimittels den in Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 festgelegten Kriterien genügten, nämlich: Unschädlichkeit, Wirksamkeit und Qualität des Arzneimittels. Diese Auslegung entspreche der Ratio der Regelung [83]. Allerdings hat der Vertreter der Kommission in der mündlichen Verhandlung eingeräumt, eine solche Auslegung bringe die Gefahr mit sich, daß zwischen den verschiedenen Praktiken der nationalen Behörden Disparitäten entstünden.

45. Nach meiner Auffassung kann eine solche Praxis, die nicht nur dem Geist, sondern auch dem Buchstaben dieser Regelung widerspricht, nicht anerkannt werden.

79 — Beschluß des vorlegenden Gerichts, S. 20 f., und Stellungnahme der Regierung des Vereinigten Königreichs, Randnr. 30.

80 — Anhang der Richtlinie über Versuchsvorschriften, zweiter Teil, Kapitel I, Buchstabe B, Nr. 1, in der durch die Richtlinie 87/19 geänderten Fassung: „die qualitative und quantitative Prüfung der toxischen Wirkungen nach einmaliger Verabreichung des oder der wirksamen Bestandteile in dem Mischungsverhältnis und physikalisch-chemischen Zustand, in dem sie in der Arzneispezialität enthalten sind".

81 — Anhang der Richtlinie über Versuchsvorschriften, zweiter Teil, Kapitel I, Buchstabe G, erster Absatz: „das Verhalten eines Arzneimittels im Organismus".

82 — Anhang der Richtlinie über Versuchsvorschriften, dritter Teil, freiwillige Untersuchungen am (gesunden oder kranken) Menschen.

83 — Stellungnahme der Regierung des Vereinigten Königreichs, Randnr. 9, und Stellungnahme der Kommission, Randnr. 13.

46. Das abgekürzte Verfahren unter eingehender Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen ist eine Ausnahme von der Grundform der Ausnahmeregelung [84]. Aus diesem Grund ist eine restriktive Anwendung des Artikels 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii zwingend geboten. Die Genehmigungsbehörde muß sich vergewissern, daß der Nachweis der Unschädlichkeit, der Wirksamkeit und der Qualität des Bestandteils oder der Bestandteile des Arzneimittels, dessen Genehmigung begehrt wird, vorschriftsgemäß erbracht wurde [85] (Beachtung der Mindeststandards hinsichtlich der Kontrollmethoden und der Eignung der Prüfer [86]).

47. Eine Ausnahme von allgemein geltenden Regeln ist eng auszulegen: Wer sich auf sie beruft, trägt die Beweislast. Dies entspricht Ihrer ständigen Rechtsprechung [87]. Im vorliegenden Fall kann die Ausnahme nur auf wissenschaftliche Beweise dafür gestützt werden, daß sich die Kontrollmethoden weiterentwickelt haben [88].

84 — Begründung der Kommission, angeführt in Fußnote 40, Randnr. 15.

85 — Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 83/570 geänderten Fassung: „Die Genehmigung wird ebenfalls ausgesetzt oder widerrufen, wenn sich herausstellt, daß die gemäß den Artikeln 4 und 4a in den Akten enthaltenen Angaben unrichtig sind oder nicht gemäß Artikel 9a geändert wurden, oder wenn die in Artikel 8 dieser Richtlinie oder in Artikel 27 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel genannten Kontrollen des Fertigerzeugnisses nicht durchgeführt worden sind."

86 — Richtlinie über Versuchsvorschriften und Richtlinie 75/319, beide geändert durch die Richtlinien 83/570 und 87/19.

87 — Zum Begriff der engen Auslegung im Zusammenhang mit der Vergabe öffentlicher Lieferaufträge für Arzneimittel und Arzneispezialitäten in der jüngeren Rechtsprechung vgl. Urteil vom 3. Mai 1994 in der Rechtssache C-328/92 (Kommission/Spanien, Slg. 1994, I-1569, Randnrn. 15 bis 17).

88 — Artikel 9a bis 11 der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 83/570 geänderten Fassung.

48. Eine Anerkennung der fraglichen Praxis ist kurzfristig mit der Gefahr verbunden, daß in der Genehmigungspraxis zwischen den verschiedenen Mitgliedstaaten erneut Divergenzen entstehen und ein nachrangiges Ziel größeres Gewicht erlangt als ein spezifisches Ziel; langfristig würde durch sie die Verwirklichung des Endziels (ein einheitlicher Markt für qualitativ hochwertige Arzneimittel) gefährdet.

49. Die Ergebnisse pharmakodynamische Versuche wurden von Scotia anscheinend nicht vorgelegt [89]. Wenn dies der Fall ist, so macht dies die britische Praxis gleichwohl nicht rechtmäßig. Nur durch geeignete Sachverständige [90], die gemäß den geltenden Bestimmungen tätig werden [91], kann die Feststellung getroffen werden, daß diese Versuche angesichts der wissenschaftlichen Entwicklung nicht oder in abweichender Weise durchgeführt wurden; die MCA hat ihrerseits die Stichhaltigkeit dieser wissenschaftlichen Belege zu überprüfen [92].

50. Durfte die nationale Behörde im selben Fall in einem zweiten Schritt auf Sachverständigengutachten verzichten, die sämtlichen Anforderungen der Artikel 1 und 2 der Richtlinie 75/319 entsprechen?

51. Auch insoweit weicht die britische Praxis von der Gemeinschaftsregelung ab.

89 — Vorlagebeschluß, S. 21, Stellungnahme der Regierung des Vereinigten Königreichs, Randnr. 37, und Ausführungen der Firmen Scotia und Norgine in der mündlichen Verhandlung.

90 — Im Sinne der Richtlinie 75/319 in der geänderten Fassung.

91 — Im Sinne der Richtlinie über Versuchsvorschriften in der geänderten Fassung.

92 — Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 83/570 geänderten Fassung.

52. Mit ihr wird die Anwendung dieser Art des abgekürzten Verfahrens zugelassen, obwohl kein Sachverständiger dazu Stellung genommen hat, ob die Anwendung dieser Verfahrensart gerechtfertigt ist [93], und obgleich keine gesonderten toxikologischen und pharmakologischen Sachverständigengutachten vorgelegt worden sind [94].

53. Zur etwaigen Nichtbeachtung des Artikels 2 Buchstabe c der Richtlinie 75/319 trägt die Regierung des Vereinigten Königreichs nichts vor. Zu Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie führt sie dagegen aus [95], das wesentliche Ziel der Richtlinie 87/21 bestehe im Gesundheitsschutz und in der Vermeidung unnötiger Versuche. Daher sei die Nichtbeachtung der materiellen Vorschriften geboten [96].

54. Nach Auffassung der Kommission hingegen ist die Praxis, Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie 75/319 nicht zu beachten, für unzulässig zu erklären. Die Nichtbeachtung von Artikel 2 Buchstabe b sei wegen der Zusammensetzung von Unigam ausnahmsweise für zulässig zu erachten; es sei auch zu berücksichtigen, daß die Sachverständigen im Rahmen des abgekürzten Verfahrens keine Versuche vornähmen, sondern bibliographische Unterlagen vorlegten. Unter diesen Umständen sei die Beachtung der in den Richtlinien von 1975 enthaltenen Bestimmungen nicht zwingend [97].

55. Mit der Frage, ob die britische Praxis der Nichtbeachtung von Artikel 2 Buchstabe c zulässig ist oder nicht, möchte ich mich nicht lange aufhalten. Der Wortlaut der Vorschrift erscheint mir eindeutig. Der geeignete Sachverständige hat in Einklang mit den geltenden Bestimmungen [98] Versuche und Analysen durchzuführen, um nachzuweisen, daß es sich bei dem Arzneimittel, dessen Genehmigung begehrt wird, um ein generisches Arzneimittel handelt. Dies ist eine der Zulässigkeitsvoraussetzungen des Antrags im abgekürzten Verfahren.

56. Zur Nichtbeachtung von Artikel 2 Buchstabe b ist darauf hinzuweisen, daß die Sachverständigen, die die Eignung auf ihrem jeweiligen Fachgebiet besitzen, nach der ursprünglichen Fassung der Vorschrift [99]

93 — Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie 75/319.

94 — Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 75/319.

95 — Stellungnahme der Regierung des Vereinigten Königreichs, Randnr. 41.

96 — Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 65/65.

97 — Stellungnahme der Kommission, S. 8 f.

98 — Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21 geänderten Fassung.

99 — Artikel 2 Buchstaben a und b der Richtlinie 75/319 lautet: „Die Aufgabe der Sachverständigen besteht — je nach Qualifikation — darin,

a) die in ihr Fachgebiet fallenden Arbeiten durchzuführen (Analyse, Pharmakologie und ähnliche angewandte Wissenschaften, klinische Untersuchungen) und die erzielten (qualitativen und quantitativen) Ergebnisse objektiv zu beschreiben;

b) die Feststellungen, die sie gemäß der Richtlinie des Rates 75/318/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten gemacht haben, zu beschreiben und folgendes anzugeben:
   — der Analytiker: ob das Arzneimittel mit der angegebenen Zusammensetzung übereinstimmt, wobei er hierzu alle Nachweise über die vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden vorzulegen hat;
   — der Pharmakologe oder Spezialist auf einem ähnlichen experimentellen Fachgebiet: welche schädliche Wirkung das Arzneimittel hat und welche pharmakologischen Eigenschaften festgestellt wurden;
   — der Kliniker: ob er an den mit dem Arzneimittel behandelten Personen die Wirksamkeit hat feststellen können, die den Heilanzeigen entspricht, die vom Antragsteller gemäß Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG angegeben wurden, ob das Arzneimittel gut verträglich ist, welche Dosierung er empfiehlt und welche etwaigen Gegenanzeigen und Nebenwirkungen bestehen".

lediglich unter Beachtung der allgemein anerkannten Kontrollmethoden die Untersuchungs- und Versuchsergebnisse zusammenzutragen hatten, aber diese Ergebnisse nicht gesondert vorlegen mußten. Seit der Einfügung eines Artikels 9a in die Richtlinie 65/65 und der Änderung ihres Artikels 11 Absatz 2 [100] muß die zuständige Behörde, hier die MCA, bei der Erteilung der Genehmigung nachprüfen, ob die verwendeten Kontrollmethoden den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen. Ausnahmen von den festgelegten Mindestvorschriften können nur unter dieser Voraussetzung gewährt werden. Gebietet somit die wissenschaftliche Entwicklung eine gesonderte Vorlegung dieser Versuche und Untersuchungen, so muß der Antragsteller dieser zusätzlichen Anforderung nachkommen.

57. Für unseren Fall ergibt sich der Analogieschluß, daß die geeigneten Sachverständigen für die Vorlage einer wissenschaftlichen Dokumentation Sorge zu tragen haben, aus der hervorgeht, daß sämtliche Versuche und Untersuchungen durch dazu qualifizierte Personen unter Anwendung von Kontrollmethoden durchgeführt wurden, die den Regeln der ärztlichen Kunst und dem Stand des wissenschaftlichen Fortschritts entsprechen. Überdies muß der vom Antragsteller, hier Norgine, benannte Sachverständige im abgekürzten Verfahren wissenschaftlich nachweisen, daß diese Methoden weiterhin dem neuesten Stand entsprechen und sachdienlich sind. Von der zuständigen Behörde, hier der MCA, ist sodann zu prüfen, ob diese Dokumentation vollständig und verläßlich ist. Gibt es über einen bestimmten Versuch keine Veröffentlichung oder ist die wissenschaftliche Veröffentlichung Teil eines Versuchs, der unter Abweichung von den vorgeschriebenen Kontrollmethoden durchgeführt wurde, so ist der gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii gestellte Antrag mangels wissenschaftlicher Rechtfertigung abzulehnen.

58. In diesem Entwicklungsstadium der Gemeinschaftsregelung für die Erteilung der Genehmigung im abgekürzten Verfahren unter Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen ist das den Mitgliedstaaten belassene Ermessen somit beschränkt: Es richtet sich nach dem Stand des wissenschaftlichen Fortschritts und der technischen Entwicklung; überdies hat jeder, der sich auf die Ausnahme beruft, nachzuweisen, daß ihre Voraussetzungen vorliegen.

59. Wenn Sie meinem Lösungsvorschlag folgen, so stünde dies in Einklang mit Ihrer Rechtsprechung. In zwei Urteilen haben Sie entschieden, daß die zuständige Behörde nicht eine Genehmigung versagen [101] oder ihre Unwirksamkeit anordnen darf [102], ohne sich auf Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit zu stützen.

60. Ich leite hieraus die Feststellung ab, daß eine solche Praxis *eine Gefahr* für den

100 — Artikel 1 Nrn. 4 und 6 der Richtlinie 83/570.

101 — Urteil in der Rechtssache Clin-Midy, zitiert in Fußnote 20: „Artikel 21 der Richtlinie [65/65] ist dahin auszulegen, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität *nur aus Gründen des in der Richtlinie vorgesehenen Schutzes der Volksgesundheit* versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden kann" (Nr. 2 des Tenors, Hervorhebung von mir).

102 — Urteil vom 7. Dezember 1993 in der Rechtssache C-83/92 (Pierrel u. a., Slg. 1993, I-6419):
„1) Artikel 21 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ist dahin auszulegen, daß die Aussetzung oder der Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln *nur aus den in dieser Richtlinie oder in anderen anwendbaren Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts vorgesehenen Gründen angeordnet werden kann.*
2) Die Bestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG in ihrer geänderten Fassung hindern die nationalen Behörden *nicht nur an der Einführung anderer als der vom Gemeinschaftsrecht aufgestellten Aussetzungs- oder Widerrufsgründe, sondern auch daran, Tatbestände vorzusehen, bei deren Vorliegen die Genehmigungen für das Inverkehrbringen erlöschen.*"
(Tenor, Hervorhebung von mir).

Gesundheitsschutz bedeutet hätte, nämlich daß ein Arzneimittel, das eine erhebliche Verbesserung für den Patienten mit sich bringen kann, nicht in den Verkehr gelangt.

61. Im vorliegenden Fall werden Sie um die Anerkennung einer Praxis ersucht, die es ermöglicht, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, obgleich die Mindestvoraussetzungen, von denen nach der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinien 75/318, 75/319, 83/570, 87/19 und 87/21 geänderten Fassung die Erteilung der Genehmigung abhängt, nicht erfüllt sind und hinsichtlich der Geltung der in diesen Rechtsakten niedergelegten Grundsätze kein Ausnahmefall vorliegt.

62. Mit der Anerkennung einer derartigen Praxis würden Sie das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ermöglichen, das nicht den vorgeschriebenen Sicherheitskriterien genügt, ohne andererseits dem Verbraucher die Gewähr für eine spürbare therapeutische Wirksamkeit zu bieten. Damit würde eine doppelte Gefahr für den Gesundheitsschutz in Kauf genommen.

63. Einer Anerkennung der Genehmigungspraxis der MCA nach stehen gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii somit vier Gesichtspunkte entgegen:

— die Ratio der Vorschrift (Beachtung eines wirtschaftlichen Erfordernisses für die Herstellung eines Arzneimittels, das dem Verbraucher optimale Sicherheit bietet; Herstellung des Arzneimittels nach einheitlichen gemeinsamen Vorschriften; Verwirklichung des Endziels durch die so erreichte Harmonisierung: ein einheitlicher Markt für qualitativ hochwertige Arzneimittel) [103];

— der allgemeine Grundsatz der engen Auslegung von Ausnahmeregelungen [104];

— die durch die Richtlinie 83/570 normierten Grenzen des Ermessens der Genehmigungsbehörde [105];

— Ihre Urteile in den Rechtssachen Clin-Midy und Pierrel, nach denen die für die Genehmigung geltenden Gemeinschaftsbestimmungen strikt zu beachten sind [106].

103 — Vgl. oben Nrn. 18 bis 23.
104 — Vgl. oben Nrn. 46 bis 48.
105 — Vgl. oben Nrn. 24 bis 26 und 27 bis 30.
106 — Vgl. oben Nrn. 59 bis 62.

64. Nach alledem schlage ich Ihnen vor, die vom Divisional Court gestellte Frage wie folgt zu beantworten:

Artikel 4 Absatz 2 Nr. 8 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten in der durch die Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 geänderten Fassung steht in einem Fall wie dem vorliegenden der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität durch die zuständige Behörde entgegen, wenn in den Angaben und Unterlagen, die zur Begründung des Genehmigungsantrags vorgelegt werden,

a) keine eingehende Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen, die allen Anforderungen des zweiten und des dritten Teils des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten genügt,

oder

b) keine Sachverständigengutachten enthalten sind, die allen Anforderungen, der Artikel 1 und 2 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten entsprechen.