daß die Verschreibung eines Arzneimittels durch den Arzt und sein Kauf in einer Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat Garantien bieten, die denen gleichwertig sind, die auf der Verschreibung des Arzneimittels durch einen Arzt und seinen Verkauf durch eine Apotheke in dem Mitgliedstaat, in den die Privatperson das Arzneimittel einführt, beruhen, da die Voraussetzungen für den Zugang zum Arzt- und Apothekerberuf sowie die Modalitäten ihrer Ausübung in Gemeinschaftsrichtlinien geregelt sind.

2. Wenn sich ein Mitgliedstaat auf die Bestimmungen des EWG-Vertrags beruft, um eine nationale Regelung zu rechtfertigen, die geeignet ist, die Ausübung einer vom Vertrag garantierten Freiheit zu behindern, so ist diese im Gemeinschaftsrecht vorgesehene Rechtfertigung im Lichte der allgemeinen Rechtsgrundsätze und insbesondere der Grundrechte auszulegen, zu denen das Recht auf Achtung des Privatlebens und das Recht auf Schutz des Arztgeheimnisses, das einer der Aspekte des erstgenannten Rechts ist, zählen. Diese Rechte beanspruchen jedoch keine uneingeschränkte Geltung, sondern können Beschränkungen unterworfen werden, sofern diese Beschränkungen tatsächlich dem Gemeinwohl dienenden Zielen der Gemeinschaft entsprechen und nicht einen im Hinblick auf den verfolgten Zweck unverhältnismäßigen, nicht tragbaren Eingriff darstellen, der die so gewährleisteten Rechte in ihrem Wesensgehalt antastet. Zu den Zielen, die derartige Beschränkungen rechtfertigen können, gehört der Schutz der öffentlichen Gesundheit und des Lebens von Menschen.

Daher ist es einem Mitgliedstaat erlaubt, im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit bei Einfuhren von Arzneimitteln, die in seinem Hoheitsgebiet verschreibungspflichtig sind, durch Privatpersonen Kontrollen vorzunehmen, sofern diese Kontrollen so ausgestaltet sind, daß sie den Erfordernissen, die sich aus dem Schutz der Grundrechte ergeben, entsprechen.

SITZUNGSBERICHT
in der Rechtssache C-62/90 *

I — Sachverhalt und vorprozessuales Verfahren

In § 73 Absatz 1 des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) in seiner geänderten Fassung heißt es:

„Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, aus-

* Verfahrenssprache: Deutsch.

genommen in andere Zollfreigebiete als die Insel Helgoland, nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und

1. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt oder

..."

§ 73 Absätze 2 und 3 AMG in der vor dem Änderungsgesetz vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) geltenden Fassung sah jedoch folgendes vor:

„(2) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die

1. im Einzelfall in geringen Mengen für die Arzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,

2. für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden,

3. unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder nach Zwischenlagerung in Zollniederlagen oder Zollverschlußlagern wiederausgeführt werden,

4. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder seine Begleitung eingebracht werden und zum Gebrauch während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,

5. zum persönlichen Gebrauch oder Verbrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder Beamte internationaler Organisationen, die dort ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit diese Personen weder Deutsche noch im Geltungsbereich dieses Gesetzes ständig ansässig sind,

6. im Reiseverkehr in einer Menge eingebracht werden, die üblicherweise dem Gebrauch oder Verbrauch während der Reise angemessen ist,

7. in Verkehrsmitteln mitgeführt werden und ausschließlich zum Gebrauch oder Verbrauch der durch diese Verkehrsmittel beförderten Personen bestimmt sind,

8. zum Gebrauch oder Verbrauch auf Seeschiffen bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,

9. als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,

10. durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.

(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn sie für Apotheken bestimmt sind. Apotheken dürfen solche Arzneimittel nur in geringen Mengen auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben ...“

Die Kommission wurde auf diese Vorschriften durch die Rechtssache 215/87 aufmerksam, in der das Hessische Finanzgericht den Gerichtshof gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag in dem bei ihm anhängigen Rechtsstreit Heinz Schumacher gegen Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost um Vorabentscheidung über die Auslegung der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag ersucht hatte (Urteil vom 7. März 1989 in der Rechtssache 215/87, Schumacher, Slg. 1989, 617).

Die Auffassung der Kommission, wie sie in ihrer Antwort auf die schriftliche Anfrage Nr. 2640/85 des europäischen Abgeordneten Rogalla (ABl. 1986, C 182, S. 44) zum Ausdruck kam, geht dahin, daß die Einfuhr von Arzneimitteln durch Privatpersonen zum persönlichen Gebrauch frei sein müsse, wenn diese Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat ordnungsgemäß verschrieben und abgegeben worden seien. Da die deutschen Rechtsvorschriften eine derartige Einfuhr nur in viel enger begrenzten Fällen erlaubten, seien sie unvereinbar mit den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag; die Bundesrepublik Deutschland habe daher gegen ihre Verpflichtungen aus dem EWG-Vertrag verstoßen.

Die Kommission bat deshalb die Bundesregierung mit Schreiben vom 22. Februar 1988 gemäß Artikel 169 EWG-Vertrag, sich dazu zu äußern.

Die Bundesregierung antwortete am 17. Juni 1988, daß das für Privatpersonen bestehende Verbot der Verbringung von Arzneimitteln unverzichtbarer Bestandteil ihres der Arzneimittelsicherheit dienenden Vertriebssystems für Arzneimittel sei und nicht durch eine weniger restriktive Regelung ersetzt werden könne, ohne die Wirksamkeit dieses Systems zu beeinträchtigen. Außerdem sei den Interessen der Privatpersonen insoweit Rechnung getragen worden, als eine Einfuhr gemäß § 73 Absatz 2 in als sachlich begründet angesehenen Fällen zulässig sei; ohne Anerkennung von Arzneimittelzulassungen auf Gemeinschaftsebene könnte bei einer Ausweitung der Einfuhrmöglichkeiten für Privatpersonen das Zulassungssystem unterlaufen werden und würden sich damit die Gefahren für die Volksgesundheit erhöhen.

Nachdem die Kommission zur Kenntnis genommen hatte, daß die Bundesregierung nicht beabsichtigte, die deutschen Rechtsvorschriften zu ändern, gab sie am 23. November 1988 eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab, in der sie feststellte, daß

die Bundesrepublik Deutschland gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 verstoßen habe, indem sie die Einfuhr von Arzneimitteln für den persönlichen Gebrauch durch Privatpersonen untersagt habe, und die Bundesregierung aufforderte, die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um dieser Stellungnahme binnen zwei Monaten nachzukommen.

Mit Schreiben vom 25. Januar 1989 antwortete die Bundesregierung, daß das für Privatpersonen bestehende Verbot der Verbringung von Arzneimitteln aus Gründen der Volksgesundheit gerechtfertigt sei, deren Schutz sie zu gewährleisten habe, und nicht aufgehoben werden könne, ohne das Grundprinzip der ärztlichen Verschreibung von Arzneimitteln in Frage zu stellen und ohne die Funktion des Apothekers bei der Abgabe von Arzneimitteln zu verkennen.

Mit Schreiben vom 15. November 1989 unterrichtete die Bundesregierung die Kommission über ihren Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des AMG, mit dem sie u. a. beabsichtige, die Einfuhr von Arzneimitteln durch Privatpersonen in dem Umfang zuzulassen, wie ihn der Gerichtshof im vorerwähnten Urteil Schumacher vom 7. März 1989 festgestellt habe.

Artikel 1 Nr. 41 dieses Gesetzes vom 11. April 1990 zur Änderung des AMG änderte § 73 Absatz 2 Nr. 6 AMG und fügte in § 73 Absatz 2 die neuen Nummern 2a und 6a ein. Demnach gilt § 73 Absatz 1 nicht für Arzneimittel, die

„2a. in geringen Mengen von einem pharmazeutischen Unternehmer als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,

...

6. bei der Einreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge eingebracht werden,

6a. nicht verschreibungspflichtig sind, im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften bezogen werden,

..."

II — Verfahren vor dem Gerichtshof und Anträge der Parteien

1. Die Kommission hat mit Klageschrift, die am 12. März 1990 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß Artikel 169 Absatz 2 EWG-Vertrag den Gerichtshof mit einer Vertragsverletzungsklage angerufen.

2. Nach dem Erlaß des vorerwähnten Gesetzes vom 11. April 1990, mit dem § 73 AMG geändert wurde, hat die Kommission in ihrer Erwiderung mitgeteilt, daß sie daher den Gegenstand ihrer Klage beschränke.

3. In ihrem letzten Schriftsatz beantragt die *Kommission,*

— festzustellen, daß die Bundesrepublik Deutschland gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EWG-Vertrag verstoßen hat, indem sie — abgesehen von den Fällen des § 73 Absatz 2 Nrn. 6 und 6a AMG — Privatpersonen die Einfuhr von in einer Apotheke eines anderen Mitgliedstaats gekauften Arzneimitteln zum persönlichen Gebrauch untersagt, wenn diese in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassen oder verschreibungspflichtig sind, obwohl im letzteren Fall diese Medikamente durch einen im Ausfuhrmitgliedstaat niedergelassenen Arzt verschrieben worden sind;

— der Bundesrepublik Deutschland die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

4. Die *Bundesrepublik Deutschland* beantragt,

— die Klage abzuweisen;

— der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

5. Der Gerichtshof hat auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen.

III — Vorbringen der Parteien

A — Die *Kommission* bemerkt zunächst, daß aufgrund von Richtlinien des Rates, insbesondere der Richtlinie 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 (ABl. 22, S. 369) und der Richtlinie 75/319/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG vom 3. Mai 1989 (ABl. L 142, S. 11), eine weitgehende Harmonisierung im Arzneimittelbereich bereits erreicht worden sei und eine vollständige Harmonisierung bis 1992 verwirklicht werde. Insbesondere sehe Artikel 3 der Richtlinie 65/65 vor, daß jedes Arzneimittel einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bedürfe, die in einem Verfahren und unter Voraussetzungen erteilt werde, die im einzelnen geregelt seien; ferner müßten seine Etikettierung und Pakkungsbeilage die in der Richtlinie bestimmten Angaben, teilweise in der Sprache des Landes, in dem das Medikament in den Verkehr gebracht werde, enthalten. Diese Verpflichtungen seien in die §§ 21, 10 und 11 AMG aufgenommen worden.

Sodann erinnert die Kommission daran, daß die in § 73 Absatz 1 Nr. 1 AMG vorgesehene Beschränkung der Einfuhr von Arzneimitteln nach dem vorerwähnten Urteil Schumacher vom 7. März 1989 eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag darstelle.

Da der Gerichtshof in diesem Urteil das Einfuhrverbot für im Einfuhrmitgliedstaat zugelassene und rezeptfrei erhältliche Arzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat in einer Apotheke gekauft worden seien, für mit den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag unvereinbar gehalten habe, muß nach Auffassung der Kommission das glei-

che auch dann gelten, wenn das Arzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat nicht zugelassen oder dort nur auf Rezept erhältlich sei.

Soweit sichergestellt sei, daß die im Ausland rezeptfrei bezogenen Arzneimittel nur für den rein persönlichen Gebrauch bestimmt seien, könne es nicht darauf ankommen, ob diese Arzneimittel auch in Deutschland zugelassen seien.

Die Kommission ist der Ansicht, daß es jedem Bürger freistehe, zu wählen, welcher medikamentösen Behandlung er sich aussetze und in welchem Mitgliedstaat er sich in ärztliche Behandlung begeben oder Arzneimittel beziehen wolle. Die Mitgliedstaaten könnten zwar den Arzneimittelmarkt in ihrem Hoheitsgebiet regeln, dürften sich aber nicht in die privaten Entscheidungen ihrer Staatsangehörigen einmischen und aus Gründen der Volksgesundheit die Einfuhr von Arzneimitteln zum persönlichen Gebrauch beschränken. Eine staatliche Schutzpflicht bestehe nämlich nur gegenüber der Allgemeinheit, d. h. gegenüber Personen, die sich des Risikos, das sie eingingen, nicht bewußt seien. Den Staat könne nur dann eine besondere Schutzpflicht treffen, wenn er die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wegen der Schwere seiner Nebenwirkungen für die Gesundheit abgelehnt habe. In allen anderen Fällen, in denen ein Arzneimittel nicht zugelassen sei — etwa aus wirtschaftlichen Gründen oder weil das Zulassungsverfahren nicht abgeschlossen sei —, müsse der Entscheidungsfreiheit des Patienten der Vorrang eingeräumt werden. Das deutsche Arzneimittelgesetz erkenne diese Entscheidungsfreiheit im übrigen an, da es in den §§ 40 und 41 die Erprobung von nicht zugelassenen Arzneimitteln an Personen erlaube, die darin einwilligten. Die gleiche Erwägung müsse für die Einfuhr solcher Arzneimittel maßgeblich sein, sofern sie im normalen Apothekenverkehr oder im Rahmen des Reiseverkehrs zu persönlichen Zwecken erfolge.

In Anbetracht der in diesem Sektor bereits erreichten Harmonisierung seien von einem Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat zugelassen sei, keine Gefahren für die Gesundheit der Angehörigen eines anderen Mitgliedstaats zu erwarten. Etwaige Unterschiede bei den Packungsbeilagen und der Gestaltung der Patienteninformation könnten bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch den Arzt und in den sonstigen Fällen durch den Apotheker ausgeglichen werden. Außerdem hätten Personen, die Arzneimittel aus dem Ausland bezögen, in der Regel genügende Kenntnisse der Sprache des Bezugslandes oder zumindest Beziehungen zu diesem Land, die die Gefahr einer falschen Einnahme ausschlössen. Da ein rezeptfreies Arzneimittel auch dann eingeführt werden könne, wenn die Packungsbeilage nicht in der Sprache des Beziehers abgefaßt sei, müsse schließlich das gleiche für rezeptpflichtige Arzneimittel gelten.

Die Kommission trägt außerdem vor, der Bezug eines Arzneimittels aus einem anderen Mitgliedstaat stehe einer ärztlichen Überwachung nicht entgegen. Diese sei normalerweise wie bei den im Inland bezogenen Arzneimitteln dann gesichert, wenn ein inländischer Arzt sie verschreibe. Die Überwachung könne in dem faktisch sehr seltenen Fall, daß ein in einem anderen Mitgliedstaat tätiger Arzt das Rezept ausgestellt habe, durch regelmäßig vereinbarte Besuche, in dringenden Fällen sogar telefonisch gewahrt werden. Wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel han-

dele, sei eine ärztliche Überwachung nicht erforderlich.

Der Bezug von Arzneimitteln in einem anderen Mitgliedstaat berühre auch nicht die Beratungsfunktion des Apothekers. Im Falle verschreibungspflichtiger Arzneimittel beschränke sich die Aufgabe des Apothekers darauf, ihre ordnungsgemäße Abgabe zu gewährleisten. In den anderen Fällen komme der Apotheker seiner Beratungsfunktion entweder beim Einkauf oder gegebenenfalls auf schriftlichem Wege nach.

Die Kommission weist darauf hin, daß eine mehrfache Verwendung von Rezepten für die Abgabe von Arzneimitteln unschwer durch die Abstempelung durch den Apotheker verhindert werden könne, die in den Mitgliedstaaten üblich sei. Sie bemerkt hierzu, daß die Bundesregierung keinerlei konkrete Hinweise dafür habe liefern können, daß es in anderen Mitgliedstaaten die von ihr behaupteten Mißbrauchsfälle gebe.

Schließlich hält es die Kommission entgegen dem Vorbringen der Bundesregierung für sehr wohl möglich, die Menge der von einer Privatperson bezogenen Arzneimittel zu überwachen. Diese Menge werde bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch die Verschreibung beschränkt. In den anderen Fällen sei sie leicht zu überwachen, da Arzneimittel bei der Einfuhr versteuert werden müßten. Außerdem lasse sich feststellen, ob eine Einfuhr für den privaten Gebrauch vorliege, da stets der Empfänger diesen Nachweis zu erbringen habe. Der Anspruch auf Schutz der Privatsphäre könne nichts daran ändern, daß ein Bürger, der Arzneimittel einführen wolle, die üblichen und erforderlichen Kontrollen zu gewärtigen und insbesondere Angaben zum Inhalt und Verwendungszweck der von ihm eingeführten Erzeugnisse zu machen habe. Die Tatsache, daß nicht zugelassene Arzneimittel gemäß § 73 Absatz 3 AMG über Apotheken bezogen werden könnten, zeige, daß das für Privatpersonen bestehende Einfuhrverbot die Interessen der deutschen Apotheker und nicht die Volksgesundheit schützen sollten.

B. Die *Bundesrepublik Deutschland* bemerkt zunächst, daß Artikel 36 EWG-Vertrag weiterhin anwendbar sei, da die Harmonisierung der Arzneimittelvorschriften, wie die Kommission einräume, auf Gemeinschaftsebene, insbesondere in wichtigen Fragen wie der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen, der Etikettierung von Fertigarzneimitteln, der Packungsbeilagen und der Rezeptpflichtigkeit von Arzneimitteln, noch nicht vollständig verwirklicht sei. Diese unvollständige Harmonisierung habe zur Folge, daß die Mitgliedstaaten weiterhin frei seien, diejenigen Regelungen zu treffen, die ihrer Ansicht nach zum Schutz der Volksgesundheit am ehesten geeignet seien. Die Bundesrepublik weist in diesem Zusammenhang darauf hin, daß die Kommission insbesondere einräume, daß das nach deutschem Recht bestehende Verkaufsmonopol für Apotheker mit dem EWG-Vertrag vereinbar sei.

Die Bundesrepublik macht außerdem geltend, daß das Verbringungsverbot des AMG nicht absolut sei und Lockerungen in dem von der Kommission gewünschten Sinne umfasse.

Zum einen sei es nach dem aufgrund des Urteils Schumacher vom 7. März 1989 neu

gefaßten § 73 Absatz 2 Nr. 6 AMG erlaubt, Arzneimittel — auch verschreibungspflichtige — bei der Einreise in den Geltungsbereich des AMG in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge einzuführen. Zum anderen erlaube § 73 Absatz 2 Nr. 6a AMG die Einfuhr von Arzneimitteln, die nicht verschreibungspflichtig seien und im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürften, in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge. Bezüglich dieser beiden Punkte sei die Klage der Kommission unbegründet.

Die Bundesrepublik ist daher der Ansicht, daß sich die Klage der Kommission nur auf den in der Praxis sehr seltenen Fall des Postversands von Arzneimitteln beziehen könne, da nach dem AMG die Einfuhr von Arzneimitteln bei der Einreise erlaubt sei.

In diesem Fall könne die Einfuhr entgegen dem Vorbringen der Kommission nicht uneingeschränkt erlaubt werden; die sich aus dem AMG ergebenden Beschränkungen seien nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt, da sie für einen wirksamen Schutz der Volksgesundheit notwendig und auf den verfolgten Zweck abgestimmt seien.

Die Bundesrepublik weist erstens darauf hin, daß sich die Befugnis der Mitgliedstaaten im Rahmen des Artikels 36 EWG-Vertrag nicht lediglich auf die Kontrolle des Zugangs zu einem bestimmten Markt erschöpfe. Sie erlaube es den Mitgliedstaaten, die Entfaltungsmöglichkeiten der einzelnen, insbesondere ihrer Staatsangehörigen, wenn sie sich auf ihrem Territorium befänden, im Interesse der Volksgesundheit zu beschränken und sicherzustellen, daß die zu diesem Zweck geschaffene Regelung eingehalten werde. Die Bundesrepublik macht hierzu geltend, daß andernfalls, wenn also zugelassen würde, daß ein Arzneimittel, dessen Konsum in einem Mitgliedstaat verboten sei, im Namen der Konsumfreiheit in diesem Mitgliedstaat frei konsumiert werden könne, wenn es eingeführt worden sei, dies dazu führen würde, daß das Verbot seiner Wirkung beraubt würde und ein Mitgliedstaat sich den Normen eines anderen Mitgliedstaats beugen müßte.

Die Bundesrepublik weist zweitens darauf hin, daß in dem vorgenannten Urteil Schumacher vom 7. März 1989 der Einfuhrmitgliedstaat die fraglichen Arzneimittel nicht als für die Volksgesundheit gefährlich eingestuft und ihre rezeptfreie Abgabe daher erlaubt habe; dagegen betreffe die vorliegende Rechtssache rezeptpflichtige Arzneimittel, also gerade solche Arzneimittel, derentwegen der Einfuhrmitgliedstaat von seinen Befugnissen aus Artikel 36 EWG-Vertrag im Interesse der Volksgesundheit Gebrauch machen wolle.

Die Bundesrepublik macht drittens geltend, die von der Kommission vertretene Auffassung schränke die dem Arzt übertragene Überwachungsfunktion und die Beratungsfunktion des Apothekers erheblich ein.

Die ärztliche Überwachung, die unerläßlich sei, wenn ein Patient ein rezeptpflichtiges Arzneimittel einnehme, das somit gefährlich sein könne, wenn die vorgeschriebene Dosierung nicht eingehalten werde, erfordere eine ständige Verfügbarkeit des Arztes. Diese sei nicht gewährleistet, wenn der Arzt in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassen sei. Die Bundesrepublik hält die Vorstel-

lung der Klägerin, daß regelmäßig vereinbarte Besuche, in dringenden Fällen sogar bloße telefonische Kontakte, für eine fortgesetzte ärztliche Überwachung genügten, für unrealistisch. Erstens machten die Kosten für derartige Konsultationen, die nicht erstattet würden, zusammen mit den Kosten für den Postversand des Arzneimittels die Ersparnis zunichte, die sich mit dem Bezug eines im Ausland billiger angebotenen Arzneimittels erzielen lasse und die den einzigen plausiblen Grund für die Einfuhr darstelle. Zweitens mache die Sprachbarriere solche Besuche und vor allem Telefongespräche schwierig. Drittens sei der Gedanke besonders bedenklich, daß Patienten von einem Arzt ohne Untersuchung telefonisch beraten werden könnten.

Die Beratungsfunktion des Apothekers, die in Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. L 253, S. 37) anerkannt werde, sei genauso unerläßlich, insbesondere bei Arzneimitteln, die für die Gesundheit des Patienten potentiell gefährlich seien, und spiele in der Praxis eine wichtige Rolle. Sie ergänze die Aufgabe des Arztes, da der Apotheker nach § 17 Absatz 8 der Apothekenbetriebsordnung vom 9. Januar 1987 (BGBl. I S. 547) einem erkennbaren Arzneimittelmißbrauch entgegenzutreten und gegebenenfalls die Abgabe zu verweigern habe.

Die Beratungsfunktion setze aber einen unmittelbaren Kontakt zum Patienten voraus, der nicht gegeben sei, wenn das Arzneimittel auf dem Postwege in einen anderen Mitgliedstaat versendet werde, obwohl die Beratungsfunktion angesichts dessen, daß die Angaben auf der Verpackung oder in der Packungsbeilage in einer Fremdsprache abgefaßt seien, gerade in diesem Fall besonders wichtig sei.

Die Bundesrepublik macht viertens geltend, daß für die Anwendung eines Arzneimittels zwingend erforderlich sei, daß die Angaben auf der Verpackung und in der Packungsbeilage verstanden würden. Das AMG sehe zu diesem Zweck vor, daß nur solche Arzneimittel eingeführt werden dürften, die auch in deutscher Sprache gekennzeichnet seien. Dies sei nicht gewährleistet, wenn Privatpersonen Arzneimittel selbst einführten. Da eine vollständige Harmonisierung in diesem Bereich erst 1992 erfolge, sehe § 73 Absatz 3 AMG vor, daß Arzneimittel aus dem Ausland nur über Apotheken bezogen werden dürften, damit eine Unterrichtung des Patienten über die richtige Anwendungsweise des Arzneimittels sichergestellt sei. Auch dies sei nicht mehr der Fall, wenn das Arzneimittel frei eingeführt werden könnte.

Die Bundesrepublik weist fünftens darauf hin, daß die deutsche Regelung zur Vermeidung von Arzneimittelmißbrauch im Inland vorsehe, daß eine Verschreibung nur ein einziges Mal für die Abgabe eines Arzneimittels verwendet werden könne (§ 3 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 31. Oktober 1977, BGBl. I S. 1933, geändert durch die Verordnung vom 20. Juni 1984, BGBl. I S. 767). Ein Postbezug von Arzneimitteln würde diese Regelung unterlaufen, denn die Apotheker in den anderen Mitgliedstaaten könnten nicht überprüfen, ob die Arzneimittel bereits abgegeben worden seien. Die Kommission habe nicht dargetan, daß die Abstempelung des Rezepts durch den Apotheker in den Mitgliedstaaten üblich sei; ohne eine Harmonisierung der Vorschriften über die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel auf Gemeinschaftsebene sei eine derartige Übung rechtlich nicht gewährleistet. Da die Mehrfachabgabe von Arzneimitteln

in bestimmten Mitgliedstaaten erlaubt sei und die Abstempelung durch den Apotheker ohne Bedeutung sein könne, wäre der von den deutschen Behörden angestrebte Gesundheitsschutz somit nicht mehr gewährleistet.

Nach Ansicht der Bundesrepublik darf den Patienten entgegen dem Vortrag der Kommission nicht erlaubt werden, rezeptpflichtige und gesundheitsgefährdende Arzneimittel ohne Kontrolle und ohne Garantien einzunehmen.

Die Bundesrepublik trägt sechstens vor, die Einfuhr von Arzneimitteln sei in der Praxis sehr schwer zu überwachen. Zum einen könnten die Zollbeamten nicht einschätzen, ob die eingeführten Mengen nur zum persönlichen Gebrauch bestimmt seien. Zum anderen könnten sich Privatpersonen in Anbetracht des persönlichen Charakters der für eine solche Kontrolle erforderlichen Angaben zu Recht auf den Schutz ihrer Privatsphäre berufen und diese Angaben verweigern. Eine Kontrolle, wie sie sich die Kommission vorstelle, sei unzureichend, um jeglichem Arzneimittelmißbrauch vorzubeugen.

Die Bundesrepublik weist abschließend darauf hin, daß § 73 Absatz 3 AMG entgegen dem Vorbringen der Kommission die Sicherheit desjenigen gewährleisten solle, der sich Arzneimittel aus dem Ausland beschaffe, und nicht die wirtschaftlichen Interessen der Apotheker schützen solle, da doch die Apotheker letztlich die mit einer solchen Bestellung verbundenen Kosten zu tragen hätten, weil dem Patienten nur Porto- und Fernmeldegebühren berechnet werden könnten (§ 8 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980, BGBl. I S. 2147).

IV — Antworten der Parteien auf die Fragen des Gerichtshofes

A — Der Gerichtshof hat der *Bundesregierung* folgende Fragen gestellt:

Frage

Erlaubt § 73 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 die Einfuhr von Arzneimitteln in die Bundesrepublik Deutschland, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind?

Antwort

Die Bundesregierung hat geantwortet, daß § 73 Absatz 2 AMG als Ausnahme von § 73 Absatz 1 AMG die Einfuhr von Arzneimitteln in die Bundesrepublik Deutschland erlaube, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert seien.

Frage

Insbesondere falls die erste Frage bejaht wird, erlaubt § 73 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 die Einfuhr von Arzneimitteln in die Bundesrepublik Deutschland, die im Herkunftsland nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen?

Antwort

Nach Ansicht der Bundesregierung ist diese Frage im Hinblick auf die in § 73 Absatz 2 AMG aufgeführten Fallgestaltungen unterschiedlich zu beantworten. In bestimmten Fällen (z. B. in den Fällen der Nrn. 2, 2a, 4, 5, 6 und 9) werde die Verkehrsfähigkeit nicht verlangt, da dies entweder gerade dem Zweck der Ausnahme zuwiderlaufen würde (Fall der Arzneimittel für Forschungs- oder analytische Zwecke) oder der Nachweis der Verkehrsfähigkeit aus Zumutbarkeitsgründen nicht verlangt werden könne (im Fall der Arzneimittel für ausländische Delegationen wegen diplomatischer Gepflogenheiten; im Fall der von Privatpersonen bei der Einreise eingeführten Arzneimittel wegen praktischer Schwierigkeiten).

Die Bundesregierung führt zu den von Privatpersonen bei der Einreise eingeführten Arzneimitteln (Nr. 6) aus, der Gesetzgeber habe auf die Vorlage von Unterlagen zum Nachweis der Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat verzichtet, damit der in ärztlicher Behandlung stehende Reisende im Konfliktfall nicht entweder auf seine Arzneimittel oder auf die Einreise verzichten müsse.

Im Fall von Nr. 6a werde dieser Nachweis dagegen verlangt, da das Arzneimittel und der Patient die Grenze nicht gemeinsam überschritten und es somit möglich und zumutbar sei, daß die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels durch Unterlagen nachgewiesen werde.

Frage

Gilt § 73 Absatz 2 Nr. 6 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 nach seiner Änderung durch das Gesetz vom 11. April 1990 für alle Einfuhrformen und -mittel?

Antwort

Nach Ansicht der Bundesregierung betrifft Nr. 6 nur den Fall, daß der Patient die Arzneimittel bei der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland mitbringe.

Frage

Was ist unter dem „üblichen persönlichen Bedarf" im Sinne der vorgenannten Bestimmung zu verstehen?

Antwort

Die Bundesregierung hat erklärt, es handele sich um den individuellen Bedarf, wie er im Einzelfall nach dem Krankheitsbild der Person und der Dauer ihres Aufenthalts konkret bestimmt werden könne. Dabei sei auch das vorsorgliche Mitführen von Mengen zum Eigenbedarf erfaßt, also ohne daß eine Erkrankung vorliege.

Frage

Die Bundesregierung wird gebeten, dem Gerichtshof die Gründe zu nennen, aus de-

nen durch das Gesetz vom 11. April 1990 in § 73 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes die Nr. 6a eingefügt wurde, sowie die Tragweite dieser neuen Bestimmung insbesondere im Vergleich zur Nr. 6 anzugeben und zu begründen.

Antwort

Die Bundesregierung hat ausgeführt, daß mit der Einfügung der Nr. 6a dem vorerwähnten Urteil Schumacher des Gerichtshofes vom 7. März 1989 Rechnung getragen worden sei. Die Gesetzesänderung habe für die Produkte gelten sollen, deren Arzneimitteleigenschaft zwar in der Bundesrepublik Deutschland, nicht aber im Herkunftsstaat bejaht werde, sowie für die Arzneimittel, die nicht der Zulassungspflicht unterlägen.

Im Unterschied zur Nr. 6 gelte die Nr. 6a für Einfuhren von Arzneimitteln im Wege des Postversandes. In diesen Fällen werde das Arzneimittel abgegeben, ohne daß die Kontroll- und Beratungsfunktion des Apothekers zum Tragen komme. Außerdem seien die Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln wegen der bislang fehlenden Harmonisierung in diesem Bereich — der Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln stelle einen ersten Schritt in diese Richtung dar — in den Mitgliedstaaten noch unterschiedlich. Der Bundesgesetzgeber habe diese Möglichkeit der Einfuhr daher aus zwingenden Gründen der Arzneimittelsicherheit auf Arzneimittel beschränkt, die in der Bundesrepublik Deutschland nicht verschreibungspflichtig seien, also ein geringeres Gefahrenpotential hätten.

Die Bundesregierung bemerkt, daß jedermann nach dem Verfahren des § 73 Absatz 3 AMG, also über eine Apotheke, verschreibungspflichtige Arzneimittel im Wege des Postversandes in die Bundesrepublik Deutschland einführen könne.

B — Der Gerichtshof hat der *Kommission* folgende Fragen gestellt:

Frage

Die Bundesregierung trägt unter Nr. II 2 ihrer Klagebeantwortung (Seite 6) vor, daß sich die Vertragsverletzungsklage „lediglich auf den Postversand verschreibungspflichtiger Arzneimittel beziehen [kann]".

Stimmt die Kommission dieser Beurteilung zu?

Antwort

Die Kommission hat erklärt, daß sie ihren Klageantrag wie folgt umformulieren wolle:

Die Bundesrepublik Deutschland hat gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EWG-Vertrag verstoßen, indem sie — abgesehen von den Fällen des § 73 Absatz 2 Nrn. 6 und 6a — Privatpersonen die Einfuhr von in einer Apotheke eines anderen Mitgliedstaats gekauften Arzneimitteln zum persönlichen Gebrauch untersagt, wenn diese in der Bun-

desrepublik Deutschland verschreibungspflichtig sind, obwohl diese Medikamente durch einen im Ausfuhrmitgliedstaat niedergelassenen Arzt verschrieben worden sind.

Die Klage beziehe sich nur auf den Versand von Arzneimitteln gleich welcher Versendungsform. Sie sei daher nicht auf den Postversand eingeschränkt.

Frage

Die Kommission wird gebeten, genau die Mittel anzugeben, die die Mitgliedstaaten ihrer Ansicht nach anwenden können, um sicherzustellen, daß Arzneimittel gemäß den in ihrer Klageschrift genannten Bedingungen und insbesondere auch in den dem persönlichen Bedarf entsprechenden Mengen eingeführt werden.

Antwort

Nach Ansicht der Kommission stimmen die Mitgliedstaaten darin überein, daß der Begriff der „dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge" die Arzneimittelmenge umfasse, die für eine Behandlung von einem Monat erforderlich sei, was der Menge, die üblicherweise bei chronischen Krankheiten verschrieben werde, sowie den handelsüblichen Packungsgrößen entspreche.

Anhand der Zahl der versendeten Packungen ließen sich die eingeführten Mengen leicht überwachen. Gegebenenfalls könne zusätzlich eine gutachterliche Stellungnahme oder die Vorlage der ärztlichen Verschreibung verlangt werden.

C — Der Gerichtshof hat der *Kommission* und der *Bundesregierung* folgende Fragen gestellt:

Frage

Nach Artikel 3 der — in der vorliegenden Rechtssache anwendbaren — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987, L 15, S. 36), darf „eine Arzneispezialität ... in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat".

Die Kommission und die Bundesrepublik Deutschland werden gebeten, dem Gerichtshof Sinn und Tragweite anzugeben, die ihrer Ansicht nach dem Ausdruck „in den Verkehr gebracht werden" im Sinne dieser Vorschrift beizumessen sind. Bedarf ein Arzneimittel, das aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführt wird, stets einer Genehmigung für das Inverkehrbringen? Im Einfuhrstaat? Im Herkunftsstaat? Bedarf ein Arzneimittel, das ausschließlich zum persönlichen Bedarf des Importeurs eingeführt wird, einer Genehmigung für das „Inverkehrbringen" im Einfuhrstaat?

Antwort

a) Nach Ansicht der *Kommission* bezieht sich das „Inverkehrbringen" auf die Handlung der in Artikel 4 der Richtlinie erwähn-

ten „verantwortlichen Person", also im allgemeinen auf die des Herstellers. Daraus folge, daß die Abgabe von Arzneimitteln an Apotheken ein „Inverkehrbringen" im Sinne der Richtlinie darstelle. Dies gelte erst recht für die Abgabe der Arzneimittel durch den Apotheker an die Öffentlichkeit. Ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes und dort in einer Apotheke abgegebenes Arzneimittel sei daher auch dann ordnungsgemäß im Sinne der Richtlinie „in den Verkehr gebracht worden", wenn es anschließend in einem anderen Mitgliedstaat zum rein privaten Verbrauch verwendet werde.

Etwas anderes gelte nur dann, wenn das Arzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen entweder unmittelbar von der „verantwortlichen Person" oder in einer Art und Weise in diesen anderen Mitgliedstaat geliefert werde, die einer Lieferung durch den Hersteller gleichkomme.

Die Kommission weist darauf hin, daß eine andere Auslegung nachteilige Folgen für die freie Einfuhr anderer Erzeugnisse für den persönlichen Bedarf (Lebensmittel, die im Einfuhrmitgliedstaat nicht zugelassene Zusatzstoffe enthielten; Pflanzenschutzmittel, die dort nicht zugelassen seien) haben würde.

b) Nach Ansicht der *Bundesregierung* erfaßt das „Inverkehrbringen" zwar üblicherweise das Erstüberlassen des Erzeugnisses seitens des Herstellers (oder des Importeurs) an den Groß- oder Einzelhandel bzw. direkt an den Verbraucher; es sei jedoch zu beachten, daß das Inverkehrbringen im Arzneimittelbereich an eine nationale Genehmigung geknüpft sei und sich nur auf einen nationalen Markt beziehe.

Nach § 4 Absatz 17 AMG sei das „Inverkehrbringen ... das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere"; demnach sei jede Abgabe eines Arzneimittels, die dem Erstüberlassen folge, erneut als Inverkehrbringen anzusehen.

Daraus folge, daß die Einfuhr eines Arzneimittels durch eine Privatperson bei der Einreise gemäß § 73 Absatz 2 Nr. 6 AMG nur dann ein Inverkehrbringen darstelle, wenn es an einen Dritten abgegeben werde. Die Einfuhr im Wege des Postversandes nach § 73 Absatz 2 Nr. 6a AMG stelle dagegen ein Inverkehrbringen dar, da das Arzneimittel erst mit der Aushändigung der Postsendung abgegeben werde.

Nach Ansicht der Bundesregierung ist der Fall der Einzeleinfuhr von Arzneimitteln gemeinschaftsrechtlich nicht geregelt; die Regelungen des § 73 Absatz 2 AMG, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich seien und der Praxis sowie den internationalen Gepflogenheiten entsprächen, fielen daher in den Bereich der Befugnisse der Mitgliedstaaten nach den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag.

Frage

Die Kommission trägt unter Nr. II 3 ihrer Erwiderung (Seite 5) vor, daß „staatlicherseits keine Notwendigkeit besteht, jemanden daran zu hindern, für seinen privaten Gebrauch in diesem Zusammenhang bewußt ein sehr gering einzuschätzendes Risiko einzugehen", und daß „eine staatliche Schutzpflicht ... nämlich nur gegenüber der Allgemeinheit, d. h. Personen, die grundsätzlich nicht bewußt ein solches Risiko eingehen, [besteht]".

Die Bundesrepublik Deutschland erklärt auf Seite 6 f. ihrer Gegenerwiderung, daß sie der Auffassung der Kommission „entschieden widerspricht", und trägt dagegen vor, daß „der Staat ... seinen Bürgern untersagen [darf], ein solches Risiko einzugehen".

Können die Kommission und die Bundesrepublik Deutschland für den Fall, daß die Bestimmungen des Artikels 36 EWG-Vertrag über den „Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen" angewendet werden können oder werden müssen, die Folgerungen darlegen, die sie für die Anwendbarkeit dieser Bestimmungen eventuell aus dem Umstand ziehen, daß die Vertragsverletzungsklage nur die Einfuhr von Arzneimitteln zum persönlichen Gebrauch durch Privatpersonen betrifft?

Antwort

a) Nach Auffassung der *Kommission* kann ein Mitgliedstaat auf der Grundlage des Artikels 36 EWG-Vertrag den in seinem Gebiet ansässigen Personen — gegebenenfalls gegen deren Willen — bestimmte risikoreiche Handlungsweisen verbieten; er müsse dabei aber den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachten.

Bei den Medikamenten, die in einem Mitgliedstaat zugelassen, von einem Arzt verschrieben und in der Apotheke verkauft worden seien, halte sich die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit in sehr engen Grenzen.

So nehme die deutsche Gesetzgebung hin, daß Reisende oder Personen, die im Inland ansässig seien, gewisse Risiken eingingen, da sie die freie Einfuhr von Arzneimitteln bei der Einreise oder zur klinischen Erprobung erlaube.

Außerdem könne das streitige Verbot die Gesundheit bestimmter Personen gefährden (wenn eine Person, die in die Bundesrepublik Deutschland verziehe, in Behandlung mit Arzneimitteln stehe, die in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassen seien).

Die Kommission ist der Ansicht, daß die deutsche Regelung den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht wahre.

b) Nach Ansicht der *Bundesregierung* rechtfertigt Artikel 36 EWG-Vertrag das Eingreifen eines Mitgliedstaats, wenn seine Bürger die Selbstgefährdung nicht hinreichend einschätzen könnten und wenn die Selbstgefährdung Dritte in Gefahr bringen könne. Dies sei dann, wenn eine Person ein Arzneimittel auf dem Postwege aus dem Ausland beziehe, insoweit der Fall, als sie nicht sämtliche Informationen in der Packungsbeilage verstehen und daher die Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen nicht voll erfassen könne. Dies sei um so bedenklicher, als die Funktionen des Arztes und des Apothekers eingeschränkt seien. Der Patient würde somit nicht nur sich selbst gefährden, sondern könnte je nach den Wirkungen des Arzneimittels auch das Leben Dritter in Gefahr bringen (Straßenverkehrs- oder Arbeitsunfälle).

F. Grévisse
Berichterstatter