von Staub und gefährlichen chemischen Stoffen aus den Augen eingesetzt werden können, indem sie diese chemisch neutralisieren und mechanisch — durch Spülung — entfernen, als Medikamente qualifizieren, überschreiten nicht die Grenzen ihres Ermessens, wenn feststeht, daß die fraglichen Lösungen unstreitig zur Verwendung nach dem Eindringen von Spritzern ins Auge bei einem Unfall bestimmt sind, um möglicherweise schwerwiegende Konsequenzen zu verhindern, daß ihre Unwirksamkeit schädliche Folgen hätte und daß sie von der Europäischen Pharmakopöe-Kommission des Europarats als Arzneimittel eingestuft worden sind.

SITZUNGSBERICHT
in der Rechtssache C-290/90 *

I — *Sachverhalt*

A — *Rechtlicher Rahmen*

a) Gemeinschaftsrecht

1. Mit der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) sollen Behinderungen des Handels mit Arzneispezialitäten zwischen den Mitgliedstaaten, die sich aus unterschiedlichen einzelstaatlichen Vorschriften ergeben, beseitigt werden (dritte Begründungserwägung). Die Harmonisierungsbestrebungen der Gemeinschaft sind dabei von dem Gesichtspunkt geleitet, daß alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten in erster Linie dem Schutz der Gesundheit dienen müssen (erste Begründungserwägung der Richtlinie).

Die Richtlinie definiert in Artikel 1 den Begriff der „Arzneispezialität" und des „Arzneimittels":

„1. Arzneispezialitäten:

alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden.

2. Arzneimittel:

alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhü-

* Verfahrenssprache: Deutsch.

tung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden,

alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktion angewandt zu werden."

Das für Arzneispezialitäten geltende Zulassungsverfahren ist in Kapitel II der Richtlinie (unter dem Titel: „Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten") geregelt und umfaßt die Artikel 3 bis 10.

Gemäß Artikel 3 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 einem Antrag auf eine solche Genehmigung vom Hersteller beizufügenden Angaben und Unterlagen sind in Artikel 4 im einzelnen bezeichnet. Diese beinhalten z. B. die Bezeichnung der Arzneispezialität (Nr. 2), ihre Zusammensetzung (Nr. 3) und Dossierung (Nr. 6), Heil- und Gegenanzeigen (Nr. 5), vom Hersteller angewandte Kontrollmethoden und Versuchsergebnisse (Nrn. 7 und 8), Muster- und Packungsbeilagen der Arzneispezialität (Nr. 9), wie auch die Vorlage einer bereits in einem anderen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung (Nr. 11).

Die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262, S. 169) definiert in Artikel 1 Absatz 1 „kosmetische Mittel" wie folgt:

„Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, um sie in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen."

b) Nationales Recht

2. Das deutsche Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), das als Artikel 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I, S. 2445) beschlossen wurde, hat die Richtlinie 65/65 in das deutsche Recht umgesetzt. § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes definiert Arzneimittel wie folgt:

„Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1) Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,

2) die Beschaffenheit, den Zustand und die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,

3) vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,

4) Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder

5) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen."

Nach § 21 des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 in der Bundesrepublik Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, „wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind".

B — *Vorgeschichte des Rechtsstreits*

3. Durch die Beschwerde eines französischen Herstellers (der Firma Prevor mit Sitz in Valmondois) wurde die Kommission darauf aufmerksam gemacht, daß die deutschen Behörden bestimmte Spüllösungen dieses Herstellers, die im Rahmen des Arbeitsschutzes in Betrieben und Werkstätten als Erste-Hilfe-Behandlung zur Entfernung von Staub und gefährlichen chemischen Substanzen von der Haut und aus den Augen eingesetzt werden können, als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 sowie der zu deren Umsetzung erlassenen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ansehen, soweit diese Spüllösungen zum Waschen der Augen verwendet werden.

Die deutschen Behörden machen den Vertrieb der Produkte auf dem deutschen Markt, soweit diese als mit einer besonderen Apparatur versehene Augenspüllösungen (sogenannte Augendusche) vermarktet werden sollen, von einer arzneimittelrechtlichen Zulassung abhängig. Sofern eine Vermarktung der Spüllösungen zum Einsatz auf der menschlichen Haut vorgesehen ist, bestehen die deutschen Behörden dagegen nicht auf einem vorherigen Zulassungsverfahren und gestatten deren Vertrieb ohne besondere Kontrolle.

Diese Augenspüllösungen werden eingesetzt, wenn Spritzer gefährlicher Stoffe (Säuren, Laugen) in das Auge gelangt sind oder eine Kontamination im Auge stattgefunden hat. Sie dienen dazu, das schädliche Agens zu absorbieren, worunter die Reaktion von Säuren mit Basen zu verstehen ist, und es mechanisch — durch Spülung — aus dem Auge zu entfernen.

Die Spüllösungen der französischen Herstellerfirma werden seit etwa 15 Jahren in Frankreich sowie in anderen Mitgliedstaaten (Belgien, Luxemburg, Niederlande, Italien und Spanien) vermarktet, ohne dort einer arzneimittelrechtlichen Zulassung unterworfen gewesen zu sein.

In Deutschland werden die Spüllösungen seit 1986 vermarktet und insbesondere von Chemieunternehmen verwendet, ohne daß sie zunächst einer Arzneimittelzulassung oder -kontrolle unterlagen. Nachdem der Regierungspräsident des Regierungsbezirks Köln offenbar von dritter Seite auf die Spüllösungen aufmerksam gemacht wurde, kam es im Jahre 1987 zu einem von dieser Be-

hörde für ihren Amtsbereich durchgeführten Prüfungsverfahren. Gegenstand dieser Prüfung war lediglich die Frage, ob es sich bei den Spüllösungen um Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes handelte und sie somit vor dem Inverkehrbringen eine Zulassung gemäß § 21 des Arzneimittelgesetzes von dem hierfür zuständigen Bundesgesundheitsamt in Berlin hätten erhalten müssen.

Der Regierungspräsident des Regierungsbezirks Köln teilte der Firma Prevor unter Berufung auf die Auffassung des Bundesgesundheitsamts durch Schreiben vom 26. Juni 1987 und vom 21. September 1988 mit, daß die Spüllösungen, sofern sie am Auge verwendet würden, „zur Verhütung von Körperschäden (Verätzungen)" bestimmt und deshalb zulassungsbedürftige Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes seien, da insoweit keine „äußerliche Anwendung" vorliege. Soweit die Spüllösungen hingegen „dazu bestimmt" seien, „durch Anwendung an der Körperoberfläche Spritzer von Chemikalien, z. B. Laugen und Säuren abzusprühen", seien die Spüllösungen dagegen als „Körperreinigungsmittel" im Sinne von § 4 Absatz 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes vom 15. August 1974 (BGBl. I, S. 1945) anzusehen.

Die französische Herstellerfirma stellte aufgrund der in den Schreiben dargelegten Auffassung der deutschen Behörden den Vertrieb ihrer Spüllösungen in Form der „Augenduschen" ein und vermarktet die Spüllösungen in Deutschland seither nur noch in Form von „Körperduschen".

4. Nachdem verschiedene bilaterale Kontakte zwischen der Bundesregierung und der französischen Regierung ergebnislos geblieben waren, forderte die Kommission die Bundesregierung mit Schreiben vom 20. April 1988 gemäß Artikel 169 EWG-Vertrag auf, zu dem besonderen Marktzugangserfordernis einer Arzneimittelzulassung für die Spüllösungen Stellung zu nehmen.

In ihrer Antwort vom 14. Februar 1989 führte die Bundesregierung aus, daß die Spüllösungen aufgrund der Produktbeschreibung der französischen Herstellerfirma ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 seien, weil sie am bzw. im menschlichen Körper, dem Auge, angewendet würden, um Krankheiten bzw. Körperschäden, d. h. Entzündungen und Verätzungen, zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Die Spüllösungen hätten darüber hinaus die Eigenschaft, eine menschliche Körperfunktion, nämlich die Beweglichkeit bzw. Sehfähigkeit des Auges, wiederherzustellen oder zu bessern. Die Spüllösungen hätten nicht nur die Zweckbestimmung, die Funktion der Augen beeinträchtigende Fremdkörper oder körperfremde Substanzen zu beseitigen; durch eine Anregung der Tränenflüssigkeit der Augen werde auch eine Körperfunktion beeinflußt. Die Spüllösungen bedürften wegen ihrer Arzneimitteleigenschaft daher für die Marktzulassung einer Prüfung auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und angemessene Qualität gemäß den Artikeln 3 ff. der Richtlinie 65/65, die auf Antrag vom Bundesgesundheitsamt vorzunehmen sei.

Auf Wunsch der Bundesregierung lud die Kommission am 8. September 1989 in Brüssel zu einem Expertengespräch unter Beteili-

gung der französischen Regierung und der französischen Herstellerfirma ein. Da die unterschiedlichen Standpunkte hinsichtlich der Marktzugangsbedingungen für die Spüllösungen im Verlauf des Gesprächs keine Annäherung fanden, schlug die Kommission einen an die beteiligten Seiten gerichteten Kompromiß vor, der insbesondere den deutschen Interessen an einer vorherigen Überprüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit der Produkte Rechnung tragen sollte.

Mit Schreiben vom 7. Dezember 1988 übermittelte die Bundesregierung der Kommission ein als vorläufig bezeichnetes Ergebnis dieser Untersuchung, aufgrund dessen eine Arzneimittelzulassung der Spüllösungen nach wie vor für unverzichtbar gehalten werde. Wegen fehlenden medizinischen Erkenntnismaterials sei eine abschließende Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit der Spüllösungen nicht möglich gewesen.

Die Reaktion der Bundesregierung veranlaßte die Kommission, am 8. Februar 1990 an jene eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu richten, in der sie ihre Haltung, daß es sich auch bei den Augenspüllösungen nicht um Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 handelt und deshalb deren Vermarktung ungerechtfertigterweise verhindert wird, nochmals ausführlich erläuterte.

In ihrer Mitteilung vom 30. April 1990 wiederholte die Bundesregierung die von ihr vorgetragenen Argumente im wesentlichen und ergänzte sie.

Die Kommission hat daraufhin die vorliegende Klage erhoben.

II — Schriftliches Verfahren und Anträge der Parteien

5. Die Klage der Kommission ist am 20. September 1990 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragen worden.

Das schriftliche Verfahren ist ordnungsgemäß abgelaufen. Der Gerichtshof hat auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen.

Die *Kommission* beantragt, festzustellen:

— Die Bundesrepublik Deutschland hat dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EWG-Vertrag verstoßen, daß sie den Vertrieb von aus einem anderen Mitgliedstaat importierten Augenspüllösungen von einer Arzneimittelzulassung nach der Richtlinie 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und den zu deren Umsetzung ergangenen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes abhängig macht;

— die Bundesrepublik Deutschland trägt die Kosten des Verfahrens.

Die *Bundesrepublik Deutschland* beantragt:

— Die Klage wird abgewiesen;

— die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits.

III — Parteivorbringen

6. Die *Kommission* weist einleitend darauf hin, die fraglichen Spüllösungen seien unabhängig davon, ob sie für das menschliche Auge oder die menschliche Haut bestimmt seien, nicht als Arzneimittel anzusehen, da sie, anders als dies Artikel 1 der Richtlinie 65/65 vorsehe, keine therapeutische Wirkung hätten. Deshalb stelle es eine mit Artikel 30 EWG-Vertrag unvereinbare Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung dar, die nicht nach Artikel 36 EWG-Vertrag aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder aus anderen zwingenden Gründen gerechtfertigt sei, wenn die deutschen Behörden den Zugang von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten zum Markt verhinderten.

Hinsichtlich einer möglichen Erfassung der Augenspüllösungen durch Artikel 1 der Richtlinie 65/65 sei zu bemerken, daß es sich um „Arzneispezialitäten" im Sinne der Richtlinie handelte, sollten die Augenspüllösungen unter die Richtlinie fallen, da die Lösungen „im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht" würden. Im übrigen baue der Begriff der Arzneispezialität auf dem der Arzneimittel auf.

Hinsichtlich der Definition des Arzneimittels sei offensichtlich, daß der erste Teil dieser Definition im vorliegenden Fall nicht anwendbar sei. Die Augenspüllösungen seien keine Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten. Es könne daher dahinstehen, ob eine Verätzung der Augen durch chemische Einwirkung als „Krankheit" im Sinne der Vorschrift zu verstehen sei. Heilung und Verhütung von Krankheiten seien in diesem ersten Teil zusammen aufgeführt. Sie müßten daher auch im gleichen Sinn verstanden werden. Für die Heilung von Krankheiten sei aber unbestreitbar, daß den dazu bestimmten Mitteln eine therapeutische Wirkung zukommen müsse. So könnten z. B. Wundpflaster und Wundverbände, obwohl sie unzweifelhaft zur Heilung von Verletzungen beitrügen, nicht als Arzneimittel eingestuft werden, eben weil ihnen eine therapeutische Wirkung fehle. Sie dienten nur dazu, den Selbstheilungsprozeß des Körpers abzusichern und durch äußeren Schutz zu beschleunigen, ohne ihn jedoch sonst zu fördern. Was für die Heilung unbestreitbar sei, müsse auch für die im gleichen Zusammenhang genannte Verhütung gelten. Auch sie müsse auf einer therapeutischen Wirkung des Stoffes beruhen.

Dementsprechend sei ein bloßes Reinigungsmittel der Augen, das keinerlei heilende Wirkung aufweise und nicht anders als durch bloß mechanische Wirkungsweise Verletzungen verhüten könne, jedenfalls nicht unter den ersten Teil der Begriffsbestimmung der Arzneimittel zu subsumieren.

Hinsichtlich des zweiten Teils der Arzneimitteldefinition lägen die Dinge nicht anders. Es lasse sich zwar nicht bestreiten, daß die Augenspüllösungen durch Einsatz im und am menschlichen Körper der Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung einer menschlichen Körperfunktion, nämlich der Sehfähigkeit, dienten, wenn man rein begrifflich auf den Wortlaut der Definition abstelle. Auch könnte wegen der Alternativstellung dieses Teils der Begriffsbestimmung des Arzneimittels zum ersten Teil geltend gemacht werden, die Definition sei hier breiter ausgelegt. Bei genauerer Betrachtung zeige sich jedoch auch für diesen Teil, daß eine auf den Wortlaut abstellende Auslegung verfehlt sei, weil sie zu unhaltbaren Ergebnissen führe. Die Begriffsbestimmung des Arzneimittels sei zwar bewußt weit gefaßt worden, um tatsächlich alle nur irgendwie in Betracht kommenden Stoffe zu erfassen. Diese weite Fassung gebiete aber andererseits eine am Schutzzweck ausgerichtete „Korrektur" in dem Sinne, daß Stoffe, die nicht wie Arzneimittel wirkten, ausgeschlossen würden, selbst wenn ihr medizinischer oder sogar klinischer Verwendungszweck unbestreitbar sei.

Im zweiten Teil der Definition des Arzneimittels komme es entscheidend auf die Wirkungsweise eines Stoffes an. Sei die Wirkungsweise rein mechanischer Natur (z. B. Gipsverband, Beinschiene) oder sei sie von solch allgemeiner und sehr geringer Art (Fußbadesalz, Kräuterbonbon), dann liege kein Arzneimittel vor. Eine Zulassungspflichtigkeit wäre vollkommen unverhältnismäßig.

Unzweifelhaft hätten die Augenspüllösungen lediglich reinigende Wirkung. Sie regten weder die Tränenflüssigkeit an noch hätten sie schmerzstillende Wirkung.

Anerkannter Zweck der strengen Arzneimittelkontrolle sei es, den unkundigen Verbraucher vor möglichen schädlichen Folgen chemisch oder biologisch hochwirksamer Präparate auf den Organismus zu schützen. Dieses Schutzsystem würde jedoch ad absurdum geführt, wenn man einfach jedes Mittel einbezöge, nur weil es im Zusammenhang mit der Verhütung von nachteiligen Folgen für die Gesundheit stehe.

Überdies zeige die Haltung der deutschen Behörden hinsichtlich der „Körperduschen", daß deren Beurteilungsmaßstab weniger die konkrete pharmakologische Wirksamkeit eines Produkts sei als dessen Anwendungsweise. Obgleich die in den „Körperduschen" enthaltenen Lösungen der Herstellerfirma in ihrer Zusammensetzung und Wirkungsweise den Augenspüllösungen entsprächen, würden die in den „Körperduschen" enthaltenen Lösungen von den deutschen Behörden als „kosmetische Mittel" im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes eingestuft. Diese Einordnung sei zutreffend; jedoch dürften die Augenspüllösungen gerade wegen ihrer Gleichartigkeit nicht anders behandelt werden. Anderenfalls bliebe die von den deutschen Behörden vorgenommene Anwendung der Kriterien der Arzneimitteldefinition widersprüchlich.

Die Augenspüllösungen der französischen Herstellerfirma besäßen daher keinerlei therapeutische Wirkung und fielen nicht unter die gemeinschaftsrechtliche Definition der Arzneimittel.

Die Anwendung des deutschen Arzneimittelgesetzes lasse sich auch nicht damit rechtfertigen, daß, wenn auch eine therapeutische Wirkung der Erzeugnisse entfiele, eine solche doch durch Bezeichnung und Aufmachung behauptet werde. Zwar habe der Gerichtshof im Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, Slg. 1983, 3883) festgestellt, die Richtlinie 65/65 solle dadurch, daß sie sich in der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition des Arzneimittels auf das Kriterium der „Bezeichnung" des Erzeugnisses stütze, nicht nur die Arzneimittel erfassen, die tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung hätten, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam seien oder nicht die Wirkung hätten, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten dürfe. Weiterhin habe der Gerichtshof in diesem Zusammenhang ausgeführt, daß ein Erzeugnis nicht nur dann als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten im Sinne der Richtlinie 65/65 bezeichnet werde, wenn es ausdrücklich — gegebenenfalls durch das Etikett, den Beipackzettel oder mündlich — als solches bezeichnet oder empfohlen werde, sondern auch dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewißheit der Eindruck entstehe, daß dieses Erzeugnis — in Anbetracht seiner Aufmachung — die in der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition beschriebene Wirkung haben müsse.

Der Aufmachung der Erzeugnisse sowie den Werbeunterlagen der Herstellerfirma könne jedoch an keiner Stelle entnommen werden, daß die Spüllösungen ein Arzneimittel seien oder eine therapeutische Wirkung hätten. Die Werbeprospekte beschrieben lediglich die reinigende Funktion der Spüllösungen und deren Einsatz mit Hilfe der vorgesehenen Körper- und Augenduschen.

Schließlich sei auch nicht anzunehmen, daß der „durchschnittliche Verbraucher" in den Spüllösungen Arzneimittel sehe bzw. dies von den Spüllösungen erwarten dürfe. Im allgemeinen gingen die Verbraucher in Deutschland ebenso wie in den anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft davon aus, daß Arzneimittel, wenn nicht durch einen Arzt verschrieben, so doch zumindest apothekenpflichtig seien. Beides treffe auf die Spüllösungen nicht zu. Sowohl die „Körper-" als auch die „Augenduschen" seien dazu gedacht, in den Betriebsstätten an möglichen Gefahrenherden aufgestellt zu werden, um so von den jeweiligen Betriebsmitarbeitern im Falle einer Verätzung möglichst rasch selbst für eine Spülung verwendet zu werden. Der Charakter der Spüllösungen als Erste-Hilfe-Mittel, gleich Verbandsmaterial, im Bedarfsfalle von jedermann benutzt zu werden, spreche klar gegen den Charakter als Arzneimittel.

Da die Beklagte durch eine fehlerhafte Anwendung der Richtlinie 65/65 die Vermarktung von aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten Augenspüllösungen verhindert bzw. unnötig erschwert habe, liege ein Verstoß gegen Artikel 30 EWG-Vertrag vor, der nicht durch Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt sei.

In dem Urteil vom 30. November 1983 (Van Bennekom) habe der Gerichtshof unter Auslegung des Artikels 36 EWG-Vertrag dahin entschieden, daß die nationalen Stellen eines Mitgliedstaats, der sich der Einfuhr solcher Präparate unter Berufung auf zwingende Erfordernisse des Gesundheitsschutzes widersetze, unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit in jedem Einzelfall darzutun hätten, daß ihre Regelung erforderlich sei, um die in Artikel 36 EWG-Vertrag genannten Interessen wirksam zu schützen, insbesondere, daß der Vertrieb des in Frage stehenden Erzeugnisses eine ernste Gefahr für die Gesundheit darstelle (Randnr. 39 und 40). Diesen Nachweis habe die Bundesregierung hinsichtlich der Augenspüllösungen nicht erbracht.

Im vorliegenden Fall sei über die auf einer unrichtigen Anwendung der Richtlinie 65/65 beruhende Verletzung des Artikels 30 EWG-Vertrag hinaus auch ein Verstoß gegen Artikel 36 Absatz 2 EWG-Vertrag ersichtlich. Eine Reihe von „Altmedikamenten" sei aufgrund des Arzneimittelgesetzes fiktiv zugelassen worden und habe keiner inhaltlichen Zulassungsprüfung nach den geltenden gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften unterlegen; diese könnten auch nach Ablauf der im deutschen Arzneimittelgesetz vorgesehenen Übergangsfrist von 1978 bis Ende 1990 noch auf dem deutschen Markt in den Verkehr gebracht werden, sofern für sie bis zum Ablauf des 30. April 1990 ein Antrag auf Nachzulassung gestellt worden sei, obgleich noch immer eine Prüfung durch das zuständige Bundesgesundheitsamt unterblieben sei.

Eine Diskriminierung der Augenspüllösungen liege deshalb darin, daß die Bundesregierung für diese — einmal unterstellt, es handele sich hier um Arzneimittel — eine Vertriebsfähigkeit erst nach erfolgter Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt gestatten wolle. Ginge man von einem Zulassungserfordernis für die Augenspüllösungen aus, würde eine sachliche Gleichbehandlung mit den neu zuzulassenden Altpräparaten gebieten, daß ein Vertrieb der Augenspüllösungen bereits ab erfolgter Antragstellung auf Zulassung zu gestatten wäre.

Wenn die Bundesregierung zudem bezüglich der Augenspüllösungen vortrage, daß ein berechtigtes Interesse bestehe, im Rahmen der Prüfung eines Antrags auf Arzneimittelzulassung zu überprüfen, ob das Arzneimittel noch dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entspreche, so dürfte sich dies bei den deutschen Altpräparaten nicht wesentlich anders verhalten.

7. Die *Bundesrepublik Deutschland* macht zunächst geltend, die Absorptionsfähigkeit der fraglichen Erzeugnisse beziehe sich nicht nur auf die Oberfläche des Auges, sondern auch auf die oberen Schichten der Hornhaut oder Bindehaut bzw. auf das Hornhautepithel und das Hornhautstroma. Die Spüllösungen würden deshalb auch *im* Auge und damit *im* Körper angewendet.

Der Arzneimittelbegriff der Richtlinie 65/65 sei weit gefaßt. Angesichts des in der ersten Begründungserwägung der Richtlinie 65/65 festgelegten Schutzzwecks, nämlich „in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Ge-

sundheit zu dienen", sei die Definition des Arzneimittels in Artikel 1 der genannten Richtlinie auch nicht eng auszulegen (Urteil des Gerichtshofes vom 20. März 1986 in der Rechtssache 35/85, Tissier, Slg. 1986, S. 1207, Randnr. 26). Diese weite Fassung sei bewußt gewählt worden, um die Entstehen von Grauzonen im Bereich der Arzneimittel, Lebensmittel und kosmetischen Mitteln zu vermeiden. Alle Stoffe oder Stoffzubereitungen, die mit einer therapeutischen oder allgemein einer medizinischen Zwecksetzung in den Verkehr gebracht würden, sollten zum Schutz der Patienten und Verbraucher einer behördlichen Prüfung unterzogen werden.

Die von der Firma Prevor vertriebenen Spüllösungen fielen unter beide gemeinschaftsrechtliche Definitionen des Arzneimittels.

Der erste Teil der Definition sei im vorliegenden Fall anwendbar. Bei den Augenspüllösungen handele es sich um Stoffzusammensetzungen, die als „Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten" dienten und auch als solche bezeichnet würden.

Vor allem sei der Behauptung der Kommission entgegenzutreten, es sei unstreitig, daß die Augenspüllösungen lediglich reinigende Wirkung hätten. Bei diesen Lösungen handele es sich nicht um ein Reinigungsmittel, sondern — nach der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung — um ein Mittel zur Behandlung von Verätzungen am Auge und damit um ein Arzneimittel.

Den Augenspüllösungen würden vom Hersteller selbst therapeutische Wirkungen beigemessen.

Die Arzneimitteleigenschaft der Augenspüllösungen könne auch nicht mit der Behauptung bestritten werden, die Augenspüllösungen der Firma Prevor seien toxikologisch gesehen völlig harmlos. Zum einen könne eine solche Feststellung erst das Ergebnis eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens sein, nicht aber ein Kriterium dafür, ob ein solches Verfahren erforderlich sei. Zum anderen sei die festgestellte Unbedenklichkeit eines Produkts kein Merkmal, das gegen das Vorliegen eines Arzneimittels sprechen könnte, sondern vielmehr eine der Voraussetzungen für seine Zulassung.

Nach den allgemein anerkannten Regeln der Beurteilung von Arzneimitteln, wie sie sich auch aus 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 Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147, S. 1) ergäben, seien Arzneimittel nach den Parametern Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität zu prüfen. Die Fragen, ob ein Stoff oder eine Stoffzubereitung hinsichtlich der behaupteten therapeutischen Zwecksetzung auch wirksam sei und ob die Qualität des Produkts einwandfrei sei, seien genauso

wichtig wie die Prüfung auf Unbedenklichkeit des Produktes. Bei Augenspüllösungen sei die Prüfung der Wirksamkeit deshalb besonders wichtig, weil die Anwendung unwirksamer Lösungen zum Verlust des Auges führen könne. Die Aussonderung von Produkten, die unwirksam seien und deshalb nur einen vermeintlichen Schutz böten, sei eines der wesentlichen Ziele des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens, wie es nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65 für alle Stoffe und Stoffzubereitungen vorgesehen sei, die mit einer therapeutischen Zwecksetzung in den Verkehr gebracht werden sollten.

dem Einsatz des Mittels eine weitergehende Schädigung seines Auges verhindern. Nur durch die Zulassung eines Arzneimittels könne die nötige Aufklärung des Anwenders über die Grenzen der therapeutischen Wirksamkeit sichergestellt werden.

Die fraglichen Lösungen fielen auch unter die zweite Alternative der Arzneimitteldefinition der Richtlinie 65/65.

Im übrigen seien die Spüllösungen auch deshalb als Arzneimittel zu behandeln, weil sie als Mittel mit den in der ersten Definition beschriebenen Wirkungen „bezeichnet" würden. Wie der Gerichtshof in seinem Urteil vom 30. November 1983 (Van Bennekom) festgestellt habe, sei „bezeichnen" nicht im engen Wortsinn zu verstehen, solle dieser Begriff vielmehr sicherstellen, auch Mittel, die nur den Anschein einer therapeutischen Wirkung erweckten, zu erfassen (Randnr. 18).

Stoffe, „die wie Arzneimittel wirkten", seien „Mittel zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten" und damit Arzneimittel im Sinne der ersten Definition. Die zweite Definition wäre entbehrlich, wenn sie nur auf Mittel zuträfe, die bereits wegen ihrer Wirkung unter die erste Definition fielen. Entgegen der Ansicht der Kommission könne es bei der zweiten Definition nicht allein darauf ankommen, ob das Mittel therapeutische Wirkungen habe. Andernfalls wäre der Arzneimittelbegriff z. B. auf diagnostische Mittel nicht anwendbar.

Das könnte sich nicht nur — wie im zitierten Fall — aus der Aufmachung, sondern auch aus dem angegebenen Verwendungszweck ergeben. Unstreitung sollten die Augenspüllösungen zur Anwendung kommen, wenn eine Beeinträchtigung des Auges bereits eingetreten sei. Für den „durchschnittlichen Verbraucher" folge schon aus dieser Anwendung, daß es sich nicht um ein Kosmetikum handele, sondern um ein Mittel zur Behandlung einer akuten gesundheitlichen Gefährdung oder Schädigung. Der Anwender der Augenspüllösung wolle mit

Demgemäß habe der Gerichtshof sich im Hinblick auf den in der ersten Begründungserwägung der Richtlinie 65/65 genannten Zweck des „Schutzes der öffentlichen Gesundheit" in seinem Urteil vom 20. März 1986 (Tissier) bei der Anwendung eines weiten Arzneimittelbegriffes maßgeblich von dem Gesichtspunkt leiten lassen, daß „für die Benutzer die Qualität der Substanz ... zur Anwendung am menschlichen oder tierischer Körper gewährleistet sein muß, ohne daß insoweit noch eine Prüfung

erforderlich ist" (Randnr. 27). Dies seien auch im vorliegenden Fall tragende Überlegungen.

Für Arzneimittel seien z. B. Kennnzeichnungspflichten, eine Packungsbeilage und eine Fachinformation vorgesehen, während bei Kosmetika nur bestimmte Stoffe kennzeichnungspflichtig seien. Nur in einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren könne somit der erforderliche Schutz des Anwenders sichergestellt werden.

Nach Artikel 5 der Richtlinie 65/65 stehe der Schutz des Anwenders vor Medikamenten, die eine therapeutische Wirksamkeit vortäuschten, die sie nicht hätten, sowie davor, daß bei solchen Mitteln die Zusammensetzung nicht, nicht vollständig oder falsch angegeben sei, gleichgewichtig daneben. Mindestens gleichgewichtig stehe daneben aber auch der Zweck, die korrekte Aufklärung des Anwenders über Wirkungsweise, Grenzen der Wirksamkeit, Verträglichkeit, mögliche Nebenwirkungen und über die Zusammensetzung des Produktes sicherzustellen.

Die Arzneimitteleigenschaft sei nicht, wie die Kommission es tun möchte, allein nach der Zusammensetzung des Produktes zu entscheiden. Vielmehr müsse die Zusammensetzung stets im Zusammenhang mit dem Verwendungszweck gesehen werden. Auch für den Laien sei einsichtig, daß sich für ein und dasselbe Produkt je nach Anwendungsfall unterschiedliche Anforderungen stellten. Danach sei es durchaus sachgerecht, gleichartige Stoffzusammensetzungen je nachdem, wofür und wie sie bei bestimmungsgemäßen Gebrauch angewendet werden sollten, unterschiedlich zu behandeln. Die gleiche Lösung könne also unterschiedlichen Anforderungen unterliegen, je nachdem, ob sie als Körper- oder als Augenspüllösung angewandt werden solle.

Mit der Einschätzung der Augenspüllösungen als Arzneimittel stehe der „durchschnittliche Verbraucher" nicht allein. Diese Auffassung werde auch gestützt durch die Experten in der europäischen Arzneibuchkommission des Europarats. In der Fassung vom Januar 1991 der Monographie „Solutiones ophthalmicae" der Group of experts No. 3 dieser Kommission — sie finde sich in dem Papier PA/PH/Exp. 3/T (89) 38, DEF — sei zu lesen, daß Augenspüllösungen für chirurgische Maßnahmen oder in der Ersten-Hilfe-Behandlung keine Konservatien enthalten dürften und für diesen Zweck ausschließlich in Ein-Dosenbehältern zu liefern seien. Entsprechende Vorschriften hinsichtlich der Beschriftung forderten Hinweise auf die einmalige Anwendung. Aus diesen Gründen seien die konservierten Lösungen der Firma Prevor zur Anwendung im Auge europaweit nicht verkehrsfähig.

Ein weiteres unvertretbares Risiko bei der Anwendung der fraglichen Lösungen liege darin, daß die Angabe einer Aufbrauchsfrist fehle. Im Prospekt der Firm Prevor heiße es lediglich, daß die Produkte bei der Herstellerfirma im Jahresturnus ausgewechselt würden. Ein derartiges Verfahren sei mit den Vorschriften und den medizinischen Vorgaben unvereinbar und stelle ein unvertretbares Risiko dar.

Die Kommission möchte die Augenspüllösungen wegen ihrer Gleichartigkeit mit Kör-

perduschen als „kosmetische Mittel" einstufen. Sie verkenne damit auch den Begriff des „kosmetischen Mittels".

Nach den Begründungserwägungen der Richtlinie 76/768 seien die kosmetischen Mittel unter zwei Gesichtspunkten von Medikamenten abzugrenzen: Zum einen in bezug auf die Körperzonen, an denen diese Mittel angewandt würden, zum anderen hinsichtlich der mit der Anwendung verfolgten Ziele. Unter beiden Aspekten fielen die Augenspüllösungen nicht unter die in Artikel 1 der zitierten Richtlinie gegebene Definition.

Nach dem ersten Teil der Definition in Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie seien kosmetische Mittel „dazu bestimmt, äußerlich mit Haut, Behaarungssystem, Nägeln, Lippen und intimen Regionen sowie mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen". In dieser abschließenden Aufzählung seien zwar die Schleimhäute der Mundhöhle, nicht aber die Haut des Auges erwähnt. Im Umkehrschluß sei — auch im Hinblick auf die in den Begründungserwägungen geforderte klare Abgrenzung — zu folgern, daß die Augen und ihre Haut ausdrücklich ausgenommen sein sollten. Im übrigen kämen die Augenspüllösungen nicht äußerlich zur Anwendung.

Nach dem zweiten Teil der Definition dienten kosmetische Mittel „zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese [Körperteile] zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, um sie in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen". Die Reinigungswirkung stelle nur einen Teileffekt der fraglichen Lösungen dar. Im übrigen sei aus dem Zusammenhang zu entnehmen, daß der Gesetzgeber hier an die Reinigung in Form der normalen Körperpflege gedacht habe, nicht aber an den Einsatz im Falle von akuten Gesundheitsgefährdungen.

Nur hilfsweise sei darauf hinzuweisen, daß das Zulassungserfordernis auch dann, wenn die Prevor-Produkte nicht als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 angesehen werden könnten, nach Artikel 36 EWG-Vertrag gemeinschaftsrechtlich nicht zu beanstanden wäre, da es zwingenden Erfordernissen des Gesundheitsschutzes entspreche. Wie der Gerichtshof in seinem Urteil vom 20. März 1986 (Tissier) bereits entschieden habe, berühre die Tatsache, daß bestimmte pharmazeutische Stoffe oder Stoffzusammensetzungen keine Arzneimittel im Sinne des Gemeinschaftsrechts seien, das Recht der Mitgliedstaaten nicht, solche Substanzen aufgrund des eigenen nationalen Arzneimittelrechts Kontrollen oder dem Erfordernis einer vorherigen Genehmigung zu unterwerfen (Randnr. 22).

Dem deutschen Arzneimittelrecht liege der Grundgedanke eines umfassenden Schutzes der menschlichen Gesundheit zugrunde. Es könne kein Zweifel daran bestehen, daß die Augenspüllösungen unter den Arzneimittelbegriff fielen.

Die Argumentation der Kommission zum Urteil vom 30. November 1983 (Van Ben-

nekom) stelle, was die Beweispflicht bei Einfuhrbeschränkungen betreffe, in Verbindung mit dem unvollständigen Zitat nicht nur die Aussage des Urteils auf den Kopf, sondern auch den dem vorliegenden Rechtsstreit zugrunde liegenden Sachverhalt.

Nach den Urteilen vom 21. März 1991 in den Rechtssachen C-60/89 (Monteil und Samanni, Slg. 1991, I-1547 und C-369/88 (Delattre, Slg. 1991, I-1487) sei es Sache der Mitgliedstaaten, zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollten.

Zu dem Vorbringen der Kommission, es liege eine willkürliche Diskriminierung nach Artikel 36 Satz 2 EWG-Vertrag vor, sei zu sagen, daß für Augenspüllösungen, die als fiktiv zugelassene Arzneimittel im Verkehr gewesen seien, tatsächlich bis zum 30. April 1990 kein Nach-Zulassungsantrag gestellt worden sei, so daß solche fiktiv zugelassene Lösungen — unter Berücksichtigung der gesetzlichen Abverkaufsfrist — nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürften. Eine Diskriminierung könne folglich auch im Zusammenhang mit solchen Lösungen nicht gesehen werden.

Es könne nicht verlangt werden, daß eine Verkehrsgenehmigung erteilt werde, bevor über den Antrag auf Zulassung entschieden worden sei. Der Nach-Zulassungsantrag bei den fiktiv zugelassenen Arzneimitteln könne nicht mit einem Antrag auf Neuzulassung gleichgesetzt werden. Es handele sich um einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung, der die Verkehrsfähigkeit des fiktiv zugelassenen Arzneimittels bis zum Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung unberührt lasse.

Im übrigen wäre ein Anspruch auf Gleichbehandlung mit Altmedikamenten, für die nach den Übergangsvorschriften bis 30. April 1990 die Verlängerung der Zulassung beantragt habe werden müssen, nur denkbar, wenn auch für die Prevor-Produkte ein Antrag auf Zulassung gestellt worden wäre. Die Firma Prevor habe es jedoch immer wieder abgelehnt, einen solchen Antrag zu stellen. Mit Schreiben ihrer deutschen Tochtergesellschaft vom 25. April 1991 habe die Firma Prevor nochmals ausdrücklich betont, daß sie einen Antrag auf Zulassung nicht gestellt habe.

Im übrigen sollten die deutschen arzneimittelrechtlichen Regelungen, wie auch die entsprechenden Vorschriften des Gemeinschaftsrechts, verhindern, daß im Bereich zwischen kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln ungeregelte Grauzonen bestünden. Dies wäre aber der Fall, wenn die Mittel weder als Arzneimittel noch als kosmetische Mittel einzustufen wären. Der Gerichtshof habe erst jüngst wieder unter Hinweis auf die fünfte Begründungserwägung der Richtlinie 76/768 in den Urteilen vom 21. März 1991 (Delattre) und vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89 (Upjohn, Slg. 1991, I-1703) bestätigt, daß Produkte, die sowohl als Arzneimittel als auch als Kosmetikum angesehen werden könnten, allein den Regelungen der Arzneimittelrichtlinie 65/65 unterworfen seien, da nur so dem Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit Rechnung getragen werden könne.

G. C. Rodríguez Iglesias
Berichterstatter