URTEIL DES GERICHTSHOFES (Sechste Kammer)

8. Mai 2003 *

In der Rechtssache C-15/01

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 234 EG vom Regeringsrätt (Schweden) in dem bei diesem anhängigen Rechtsstreit

Paranova Läkemedel AB,

Farmagon A/S,

Medartuum AB,

Net Pharma KG AB,

Orifarm AB,

Trans Euro Medical AB,

Cross Pharma AB,

MedImport Scandinavia AB

gegen

Läkemedelsverk

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Artikel 28 EG und 30 EG

* Verfahrenssprache: Schwedisch.

erlässt

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J.-P. Puissochet sowie des Richters C. Gulmann (Berichterstatter), der Richterinnen F. Macken und N. Colneric und des Richters J. N. Cunha Rodrigues,

Generalanwalt: F. G. Jacobs,
Kanzler: H. A. Rühl, Hauptverwaltungsrat,

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— der Paranova Läkemedel AB, der Farmagon A/S, der Medartuum AB, der Net Pharma KG AB, der Orifarm AB, der Trans Euro Medical AB, der Cross Pharma AB und der MedImport Scandinavia AB, vertreten durch U. Rutgersson Langenius, advokat,

— des Läkemedelsverk, vertreten durch A. Åslundh-Nilsson und B. Lindström als Bevollmächtigte,

— der schwedischen Regierung, vertreten durch A. Kruse als Bevollmächtigten,

— der dänischen Regierung, vertreten durch J. Molde als Bevollmächtigten,

— der niederländischen Regierung, vertreten durch H. G. Sevenster als Bevollmächtigte,

— der norwegischen Regierung, vertreten durch T. Nordby als Bevollmächtigten,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch L. Ström als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Paranova Läkemedel AB, der Farmagon A/S, der Medartuum AB, der Net Pharma KG AB, der Orifarm AB, der Trans Euro Medical AB, der Cross Pharma AB und der MedImport Scandinavia AB, vertreten durch C. Bus, advokat, des Läkemedelsverk und der schwedischen Regierung, vertreten durch A. Kruse, der dänischen Regierung, vertreten durch J. Molde, der niederländischen Regierung, vertreten durch J. van Bakel als Bevollmächtigte, der norwegischen Regierung, vertreten durch T. Nordby, und der Kommission, vertreten durch L. Ström, in der Sitzung vom 10. Oktober 2002,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 12. Dezember 2002

folgendes

Urteil

1 Das Regeringsrätt hat mit Beschluss vom 21. Dezember 2000, beim Gerichtshof eingegangen am 15. Januar 2001, gemäß Artikel 234 EG zwei Fragen nach der Auslegung der Artikel 28 EG und 30 EG zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Fragen stellen sich in einem Rechtsstreit zwischen der Paranova Läkemedel AB, der Farmagon A/S, der Medartuum AB, der Net Pharma KG AB, der Orifarm AB, der Trans Euro Medical AB, der Cross Pharma AB und der MedImport Scandinavia AB (nachfolgend: Paranova u. a.) und dem Läkemedelsverk (schwedische Arzneimittelbehörde) wegen der Folgen des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen (nachfolgend: Zulassung) eines von Paranova u. a. nach Schweden parallel importierten Arzneimittels.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

3 Nach Artikel 28 EG sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Nach Artikel 30 EG sind jedoch Einfuhrverbote und -beschränkungen zwischen den

Mitgliedstaaten, die u. a. zum Schutz der Gesundheit von Menschen gerechtfertigt sind, zulässig, wenn sie weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.

4 Nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) in der durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22) geänderten Fassung (nachfolgend: Richtlinie 65/65) darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Staates eine Zulassung erteilt wurde.

5 Artikel 4 der Richtlinie 65/65 bestimmt das Verfahren sowie die Unterlagen und Angaben, die für die Erteilung einer Zulassung erforderlich sind.

6 Nach Artikel 5 der Richtlinie 65/65 wird die Zulassung versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 4 aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

7 Nach Kapitel Va der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13), das durch die Richtlinie 93/39 eingefügt worden ist, müssen die Mitgliedstaaten ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanzsystem) einrichten, das u. a. dem Inhaber der Zulassung Ver-

pflichtungen hinsichtlich der Erfassung und Mitteilung aller Nebenwirkungen der Arzneimittel bei Menschen auferlegt. Dazu sind den zuständigen Behörden in regelmäßigen Abständen Unterlagen vorzulegen, denen eine wissenschaftliche Beurteilung beigefügt sein muss.

Nationales Recht

8 Das Läkemedelslag (Arzneimittelgesetz) (1992:859), die Läkemedelsförordning (Arzneimittelverordnung) (1992:1752) und die vom Läkemedelsverk getroffene Regelung (1994:22) enthalten Bestimmungen, mit denen die Richtlinie 65/65 umgesetzt wird.

9 Nach der vom Läkemedelsverk getroffenen Regelung müssen Parallelimporte von Arzneimitteln vom Läkemedelsverk genehmigt werden. Die Prüfung durch das Läkemedelsverk dient der Feststellung, ob das direkt und das parallel importierte Arzneimittel gleich sind. Der Widerruf oder die Aussetzung der Zulassung des direkt importierten Arzneimittels durch die schwedischen Behörden oder die Behörden des Ausfuhrstaats zieht den Widerruf oder die Aussetzung der Genehmigung zur Einfuhr des parallel importierten Arzneimittels nach Schweden nach sich. Das Läkemedelsverk kann jedoch auf Beschwerde diese Genehmigung aufrechterhalten, wenn der Widerruf oder die Aussetzung der Zulassung auf wirtschaftlichen Erwägungen und nicht auf Gründen im Zusammenhang mit der Wirkung oder der Sicherheit des betroffenen Arzneimittels beruht.

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefragen

10 Die Hässle Läkemedel AB (nachfolgend: Hässle) war in Schweden Inhaberin einer Zulassung für das Arzneimittel „Losec enterokapslar" (nachfolgend: Kapseln

oder alte Variante des Arzneimittels), während Paranova u. a. eine Genehmigung für den Parallelimport der Kapseln hatten. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von magensäurebedingten Leiden angewandt.

11 Das Läkemedelsverk entschied auf Antrag von Hässle, dass die ihr erteilte Zulassung am 1. Januar 1999 ablief. Der Antrag von Hässle auf Widerruf der ihr für die Kapseln erteilten Zulassung beruhte darauf, dass das Unternehmen beabsichtigte, in Schweden statt der Kapseln eine neue Variante des betreffenden Arzneimittels unter der Bezeichnung „Losec MUPS enterotabletter" (nachfolgend: Tabletten) zu verkaufen.

12 Die Kapseln wurden in anderen Mitgliedstaaten gemäß den dort erteilten Zulassungen weiter verkauft.

13 Die beiden Varianten von Losec sind therapeutisch äquivalent, d. h., beide Erscheinungsformen enthalten dieselbe Menge Wirkstoff, die vom Organismus nach oraler Einnahme gleich schnell und im selben Verhältnis aufgenommen wird.

14 Der Wirkstoff der Kapseln enthält Omeprazolsäure. Die Tabletten enthalten Magnesiumsalz der Omeprazolsäure. Das Salz löst sich leichter in Wasser auf und ist stabiler. Die Herstellung der Tabletten ist daher einfacher als die der Kapseln.

15 Am 1. September 1998 entschied das Läkemedelsverk, dass die Paranova u. a. erteilten Genehmigungen für den Parallelimport zum selben Zeitpunkt abliefen wie die Zulassung für Hässle. Am 25. September 1998 wurde jedoch die Gültigkeit dieser Genehmigungen bis zum 30. Juni 1999 verlängert. Das Läkemedelsverk begründete seine Entscheidung über den Ablauf der Genehmigungen damit, dass die Kapseln und die Tabletten als zwei verschiedene Arzneimittel anzusehen seien, da sich zum einen die Herstellungsmethoden unterschieden und zum anderen der Wirkstoff der Kapseln, nämlich Omeprazolsäure, in den Tabletten durch einen anderen Wirkstoff, nämlich Magnesiumsalz der Omeprazolsäure, ersetzt worden sei. Im Fall der Aufrechterhaltung der Genehmigung für den Parallelimport der Kapseln werde dieses Arzneimittel in Schweden in den Verkehr gebracht, ohne dass die dafür geltenden Sicherheitserfordernisse erfüllt werden könnten.

16 Paranova u. a. erhoben gegen die Entscheidung des Läkemedelsverk vom 1. September 1998 Klage beim Länsrätten i Uppsala län (Schweden). Das Länsrätt gab der Klage mit Entscheidung vom 7. Dezember 1998 statt.

17 Gegen diese Entscheidung legte das Läkemedelsverk Berufung beim Kammarrätten i Stockholm (Schweden) ein, das der Berufung mit Urteil vom 26. Februar 1999 stattgab und entschied, dass die beiden fraglichen Arzneimittel nicht gleich seien, so dass sie nicht Gegenstand ein und derselben Zulassung sein könnten.

18 Paranova u. a. legten dagegen Revision beim Regeringsrätt ein, das im Vorlagebeschluss darauf hinweist, dass, obwohl die Klage in der Form, wie sie eingereicht sei, die Frage betreffe, inwieweit die Zulassung für die direkt importierten Tabletten das Recht begründen könne, die parallel importierten Kapseln zu verkaufen, zunächst die Frage zu klären sei, ob der Umstand, dass die

Zulassung, die Hässle für die Kapseln besessen habe, auf ihren Antrag hin widerrufen worden sei, ohne weiteres den Widerruf der den Parallelimporteuren erteilten Genehmigungen nach sich ziehe.

19 Das Regeringsrätt hat daher das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist es mit den Artikeln 28 EG und 30 EG vereinbar, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines parallel importierten Arzneimittels deshalb widerrufen wird, weil die Genehmigung für das Inverkehrbringen des direkt eingeführten Arzneimittels auf Antrag ihres Inhabers aus Gründen widerrufen wurde, die in keinem Zusammenhang mit der Sicherheit des Arzneimittels stehen? Ist es für die Beantwortung dieser Frage von Bedeutung, aus welchen speziellen Gründen dieser Antrag gestellt wurde oder ob der Inhaber der Genehmigung oder zum selben Konzern gehörende Unternehmen das Arzneimittel, um das es bei den Parallelimporten geht, in anderen Mitgliedstaaten weiterhin auf der Grundlage von dort erteilten Genehmigungen verkaufen?

2. Wenn sich die Parallelimporteure statt auf die alte Genehmigung für das Inverkehrbringen auf eine neue Genehmigung für den Direktimport des Arzneimittels berufen, steht es dann der Genehmigung des weiteren Verkaufs des parallel importierten Arzneimittels entgegen, dass sich dieses Arzneimittel und das direkt importierte, von der neuen Genehmigung erfasste Arzneimittel in der Weise unterscheiden, dass das parallel importierte Arzneimittel die Form einer Kapsel aufweist, die eine Säure (Omeprazol) enthält, während das direkt importierte Arzneimittel in Form von Tabletten verkauft wird, die ein Magnesiumsalz der gleichen Säure enthalten?

Zu den Vorlagefragen

20 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass

— der Parallelimport der Kapseln (alte Variante des Arzneimittels) unter Bezugnahme auf die Zulassung genehmigt worden ist, die von den nationalen Stellen für das gleiche Arzneimittel erteilt wurde,

— diese Zulassung auf Antrag ihres Inhabers aus Gründen widerrufen worden ist, die in keinem Zusammenhang mit der Sicherheit des betreffenden Arzneimittels stehen,

— dieser Inhaber eine Zulassung für eine neue Variante dieses Arzneimittels erhalten hat und

— die alte Variante des Arzneimittels in anderen Mitgliedstaaten nach wie vor mit nicht widerrufenen Zulassungen rechtmäßig in den Verkehr gebracht wird.

21 In einer solchen Situation stellt sich in der Tat die Frage, ob die Artikel 28 EG und 30 EG einer nationalen Regelung entgegenstehen, nach der schon der auf Antrag

des Inhabers der Zulassung erfolgte Widerruf der für die alte Variante des Arzneimittels erteilten Zulassung den Widerruf der Genehmigung für den Parallelimport des gleichen Arzneimittels impliziert.

22 Dazu ist sogleich festzustellen, dass der Widerruf einer Genehmigung für den Parallelimport infolge des Widerrufs der Bezugszulassung eine Beschränkung des freien Warenverkehrs im Sinne des Artikels 28 EG darstellt (Urteil vom 10. September 2002 in der Rechtssache C-172/00, Ferring, Slg. 2002, I-6891, Randnr. 33).

23 Eine solche Beschränkung kann jedoch nach Artikel 30 EG zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein (Urteil Ferring, Randnr. 33).

24 Es ist Sache der für die Durchführung der auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln geltenden Regelung — die, wie aus der ersten Begründungserwägung der Richtlinie 65/65 hervorgeht, in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient — zuständigen nationalen Behörden, für die strikte Beachtung dieser Regelung zu sorgen. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der Artikel 30 Satz 2 EG zugrunde liegt, verlangt jedoch, dass die Befugnis der Mitgliedstaaten, die Einfuhr von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten zu verbieten, auf das Maß dessen beschränkt wird, was zur Erreichung der rechtmäßig verfolgten Ziele des Gesundheitsschutzes erforderlich ist. Eine nationale Regelung oder Praxis kann nämlich dann nicht unter die Ausnahmeregelung des Artikels 30 EG fallen, wenn die Gesundheit und das Leben von Menschen ebenso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken (Urteil Ferring, Randnr. 34).

25 Dem Gerichtshof ist kein Grund vorgetragen worden, der es rechtfertigen könnte, dass die bloße Tatsache, dass eine Bezugszulassung auf Antrag ihres Inhabers widerrufen worden ist, ohne weiteres den Widerruf der Genehmigung für den Parallelimport des fraglichen Arzneimittels nach sich zieht (in diesem Sinne Urteil Ferring, Randnr. 35).

26 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass nicht durch den Widerruf einer Bezugszulassung allein die alte Variante des Arzneimittels hinsichtlich ihrer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in Frage gestellt wird. Diese Variante wird im Ausfuhrmitgliedstaat auf der Grundlage der dort erteilten Zulassung weiterhin rechtmäßig vertrieben (Urteil Ferring, Randnr. 36).

27 Sodann ist festzustellen, dass die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats zwar die Maßnahmen treffen können oder sogar müssen, die für die Kontrolle der Qualität, der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit der alten Variante des Arzneimittels erforderlich sind, dass aber nicht ersichtlich ist, dass sich dieses Ziel nicht durch andere Maßnahmen erreichen ließe, die die Einfuhr der Arzneimittel weniger beschränken als das Erlöschen der Genehmigung für den Parallelimport infolge des Widerrufs der Bezugszulassung (Urteil Ferring, Randnr. 37).

28 Auch wenn nämlich eine angemessene Überwachung der alten Variante des Arzneimittels notwendig bleibt und gegebenenfalls implizieren kann, dass vom Importeur Auskünfte verlangt werden, so kann doch eine Arzneimittelüberwachung, die den Anforderungen der Richtlinie 75/319 in ihrer geänderten Fassung genügt, bei parallel importierten Arzneimitteln wie denen des Ausgangsverfahrens normalerweise im Wege einer Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten über den Zugang zu den Un-

terlagen und Daten sichergestellt werden, die der Hersteller oder andere Unternehmen seiner Gruppe für die alte Variante in den Mitgliedstaaten vorgelegt haben, in denen diese Variante noch auf der Grundlage einer gültigen Zulassung weitervertrieben wird (Urteil Ferring, Randnr. 38).

29 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass nach Abschnitt 3.1.4 der im Juni 1995 von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln herausgegebenen *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities* (CPMP/PhVWP/175/95) die bei der Kodifizierung der Arzneimittel, ihrer Nebenwirkungen und der Krankheiten verwendete Terminologie die Kompatibilität der Mitteilungen zwischen Mitgliedstaaten gewährleisten und insbesondere beachten muss, dass die in eine Datenbank eingegebenen Mitteilungen nach einer international anerkannten Terminologie oder mit wechselseitig anerkannten Begriffen, die die Herstellung eines Zusammenhangs mit einer solchen Terminologie ermöglichen, kodiert werden.

30 Schließlich kann zwar nicht ausgeschlossen werden, dass es Gründe gibt, die mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zusammenhängen und es erforderlich machen, eine Genehmigung für den Parallelimport von Arzneimitteln zwangsläufig an eine Bezugszulassung zu knüpfen; solche Gründe gehen aber aus den vor dem Gerichtshof abgegebenen Erklärungen nicht hervor.

31 Auch wenn es keine allgemeinen Gründe gibt, die es rechtfertigen können, dass der Widerruf der Bezugszulassung den der Genehmigung für den Parallelimport nach sich zieht, so schließt dies nicht aus, dass in bestimmten Fällen mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zusammenhängende Gründe bestehen, die den Widerruf der Genehmigung für den Parallelimport rechtfertigen können.

32 Wie der Gerichtshof bereits entschieden hat, können sich solche Gründe z. B. aus dem Umstand ergeben, dass wegen des Nebeneinanderbestehens zweier Varianten des gleichen Arzneimittels auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats tatsächlich eine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht (Urteil Ferring, Randnr. 43).

33 In Anbetracht dieser Erwägungen ist auf den ersten Teil der ersten Frage zu antworten, dass die Artikel 28 EG und 30 EG einer nationalen Regelung entgegenstehen, nach der schon der auf Antrag ihres Inhabers erfolgte Widerruf einer Bezugszulassung den Widerruf der Genehmigung für den Parallelimport des betreffenden Arzneimittels impliziert. Diese Bestimmungen stehen aber Beschränkungen des Parallelimports des betreffenden Arzneimittels dann nicht entgegen, wenn wegen des Fortbestands dieses Arzneimittels auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats tatsächlich eine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht.

34 Angesichts dieser Antwort braucht der zweite Teil der ersten Frage nicht beantwortet zu werden. Auch die zweite Frage, mit der das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen möchte, ob die Genehmigung für den Parallelimport an die für die Tabletten erteilte neue Zulassung geknüpft werden kann, braucht nicht geprüft zu werden.

Kosten

35 Die Auslagen der schwedischen, der dänischen, der niederländischen und der norwegischen Regierung sowie der Kommission, die Erklärungen vor dem Gerichtshof abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

auf die ihm vom Regeringsrätt mit Beschluss vom 21. Dezember 2000 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

Die Artikel 28 EG und 30 EG stehen einer nationalen Regelung entgegen, nach der schon der auf Antrag ihres Inhabers erfolgte Widerruf einer Bezugsgenehmigung für das Inverkehrbringen den Widerruf der Genehmigung für den Parallelimport des betreffenden Arzneimittels impliziert. Diese Bestimmungen stehen aber Beschränkungen des Parallelimports des betreffenden Arzneimittels dann nicht entgegen, wenn wegen des Fortbestands dieses Arzneimittels auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats tatsächlich eine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht.

Puissochet Gulmann Macken

Colneric Cunha Rodrigues

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 8. Mai 2003.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Sechsten Kammer

J.-P. Puissochet