URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)
vom 1. Juli 1993 *

In der Rechtssache C-207/91

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EWG-Vertrag vom Verwaltungsgericht Berlin in dem bei diesem anhängigen Rechtsstreit

Eurim-Pharm GmbH

gegen

Bundesgesundheitsamt

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Artikel 13 und 20 des durch die Verordnung (EWG) Nr. 2836/72 des Rates vom 19. Dezember 1972 (ABl. L 300, S. 1) im Namen der Gemeinschaft geschlossenen und gebilligten Abkommens zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Republik Österreich

erläßt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung der Kammerpräsidenten G. C. Rodríguez Iglesias und der Richter M. Zuleeg, R. Joliet, J. C. Moitinho de Almeida und F. Grévisse

Generalanwalt: G. Tesauro,
Kanzler: L. Hewlett, Verwaltungsrätin,

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— der Eurim Pharm GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt W. A. Rehmann, München,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

— der italienischen Regierung, vertreten durch Professor L. Ferrari Bravo, Leiter des Servizio del contenzioso diplomatico des Außenministeriums als Bevollmächtigten, Beistand: Avvocato dello Stato I. Braguglia,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch S. L. Hudson, Treasury Solicitor's Department, als Bevollmächtigte, Beistand: Barrister N. Paines,

— der Kommission, vertreten durch Rechtsberater J. Sack als Bevollmächtigten,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Eurim Pharm GmbH, der Regierung des Vereinigten Königreichs, der italienischen Regierung und der Kommission in der Sitzung vom 11. November 1992,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 18. Februar 1993,

folgendes

Urteil

1 Das Verwaltungsgericht Berlin hat mit Beschluß vom 14. Juni 1991, beim Gerichtshof eingegangen am 1. August 1991, gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag eine Frage nach der Auslegung der Artikel 13 und 20 des durch die Verordnung (EWG) Nr. 2836/72 des Rates vom 19. Dezember 1972 (ABl. L 300, S. 1) geschlossenen und gebilligten Abkommens zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Republik Österreich (im folgenden: Abkommen) zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Frage stellt sich in einem Rechtsstreit zwischen der Eurim Pharm GmbH, deren Gesellschaftssitz sich in der Bundesrepublik Deutschland befindet, und dem Bundesgesundheitsamt über dessen Weigerung, das Arzneimittel „Adalat R", das bei Bluthochdruck und Angina pectoris verwendet wird, auf dem deutschen Markt zum Verkehr zuzulassen.

3 Nach den §§ 21 und 73 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976 (im folgenden: Arzneimittelgesetz) dürfen Arzneimittel in Deutschland nur nach Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt in den Verkehr gebracht werden. Nach § 22 dieses Gesetzes ist die Erteilung dieser Zulassung davon abhängig, daß Unterlagen vorgelegt werden, aus denen sich die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses, das angewandte Herstellungsverfahren, Art der Haltbarmachung und Dauer der Haltbarkeit, die Methoden der Qualitätskontrolle, die therapeutischen Eigenschaften und schließlich die Ergebnisse der analytischen, der pharmakologisch-toxikologischen und der klinischen Prüfung entnehmen lassen. Ist ein Arzneimittel bereits zugelassen, so kann der Antragsteller nach § 24a für die Angaben über das Herstellungsverfahren, die Art der Haltbarmachung und die Methoden der Qualitätskontrolle auf die von einem früheren Antragsteller eingereichten Unterlagen Bezug nehmen. Nach § 73 Absatz 1 ist dieses vereinfachte Zulassungsverfahren bei der Einfuhr von Arzneimitteln jedoch nicht anwendbar.

4 Das Arzneimittel „Adalat R" wird in Deutschland von der Bayer AG, Leverkusen, hergestellt, die beim Bundesgesundheitsamt die Zulassung zum Vertrieb in diesem Land erwirkt hat. Die Bayer AG führt dieses Arzneimittel auch nach Österreich aus, wo es von der Firma Bayer Pharma, Wien, vertrieben wird.

5 1985 wollte die Eurim Pharm GmbH „Adalat R" auf dem österreichischen Markt kaufen, um es in Deutschland weiterzuverkaufen. Sie beantragte beim Bundesgesundheitsamt die nach dem Arzneimittelgesetz erforderliche Zulassung. Sie beabsichtigte nicht, das Arzneimittel neu zu verpacken, sondern wollte lediglich auf der Verpackung der Bayer AG einen Aufkleber mit der Angabe ihrer Eigenschaft als Importeur und Wiederverkäufer anbringen. Zur Begründung ihres Antrags reichte die Eurim Pharm GmbH eine Untersuchung ein, wonach das aus Österreich eingeführte „Adalat R" mit dem vom Bundesgesundheitsamt zugelassenen „Adalat R" identisch ist. Was die Angaben über die Herstellung des Erzeugnisses, die Dauer der Haltbarmachung und die Methoden der Qualitätskontrolle angeht, nahm die Eurim Pharm GmbH auf die Unterlagen Bezug, die die Bayer AG mit ihrem Antrag auf Zulassung des Arzneimittels zum Verkehr eingereicht hatte.

6 Das Bundesgesundheitsamt lehnte den Antrag mit der Begründung ab, die von der Eurim Pharm GmbH eingereichten Unterlagen enthielten keine Angaben über die Herstellung des Erzeugnisses, seine Haltbarkeitsdauer und die angewandten Methoden der Qualitätskontrolle und eine „Bezugnahme" auf die vom Herstel-

ler eingereichten Unterlagen sei nicht ausreichend, da weder das vereinfachte Zulassungsverfahren noch die Rechtsprechung des Gerichtshofes über Paralleleinfuhren zwischen den Mitgliedstaaten anwendbar seien.

7 Die Eurim Pharm GmbH legte daraufhin Widerspruch beim Bundesgesundheitsamt ein. Im Widerspruchsverfahren legte sie ein Sachverständigengutachten vor, wonach die qualitative und die quantitative Zusammensetzung des in Österreich vertriebenen „Adalat R" mit der des in Deutschland vertriebenen Erzeugnisses identisch ist. Sie trug vor, daß die geforderten Unterlagen nur vom Hersteller, der Bayer AG, vorgelegt werden könnten und daß die ablehnende Entscheidung des Bundesgesundheitsamts aufgrund des zwischen der EWG und Österreich geschlossenen Abkommens rechtswidrig sei, da die fehlenden Unterlagen sich in der Dokumentation befänden, die die Bayer AG zur Begründung ihres Zulassungsantrags eingereicht habe. Schließlich machte sie geltend, die Rechtsprechung des Gerichtshofes zur Paralleleinfuhr von Arzneimitteln in den Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten sei anwendbar. Sie verwies insbesondere auf das Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 (de Peijper, Slg. 1976, 613), wonach eine Regelung, die die Zulassung eines Arzneimittels zum Verkehr durch einen Parallelimporteur von der Vorlage von Unterlagen abhängig mache, die der zuständigen Gesundheitsbehörde bereits vom Hersteller vorgelegt worden seien, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung sei.

8 Nach Zurückweisung dieses Widerspruchs erhob die Eurim Pharm GmbH Klage beim Verwaltungsgericht Berlin. Dieses stellte zunächst aufgrund von Informationen, die es bei der Bayer AG angefordert hatte, fest, daß die Zusammensetzung des in Österreich vertriebenen „Adalat R" mit dem des vom Bundesgesundheitsamt zugelassenen „Adalat R" identisch sei. Dann führte es aus, daß die nationale Regelung aus Gründen der Arzneimittelsicherheit für jeden Wirtschaftsteilnehmer eine persönliche Zulassung für den Vertrieb eines Arzneimittels vorschreibe, und daß die Eurim Pharm GmbH diese Zulassung nicht erhalten könne, da sie nicht alle nach dieser Regelung vorgeschriebenen Unterlagen vorgelegt habe. Das Gericht fragt sich jedoch, ob sich aufgrund der wörtlichen Übereinstimmung der Artikel 13 und 20 des Abkommens einerseits mit den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag anderseits die Auslegung der letzteren im Urteil de Peijper (a. a. O.) auf die Artikel des Abkommens übertragen läßt.

9 Das Verwaltungsgericht Berlin hat das Verfahren daher ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Sind Artikel 13 und 20 des Abkommens zwischen der Republik Österreich und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (*Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, L 300 vom 31. Dezember 1972, S. 2) für den Parallelimport von Arzneimitteln nach den gleichen Grundsätzen auszulegen wie Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag mit der Folge, daß die Zulassung eines aus Österreich in die Bundesrepublik Deutschland zu importierenden Arzneimittels zum Verkehr, das in allen Punkten mit dem in der Bundesrepublik bereits zugelassenen Arzneimittel identisch ist, nicht davon abhängig gemacht werden kann, daß der Importeur der zuständigen Gesundheitsbehörde Unterlagen vorlegt bzw. Angaben macht, über die diese bereits verfügt?

10 Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhalts des Ausgangsrechtsstreits, der streitigen Regelung und der beim Gerichtshof eingereichten schriftlichen Erklärungen wird auf den Sitzungsbericht verwiesen. Der Akteninhalt wird im folgenden nur insoweit wiedergegeben, als die Begründung des Urteils dies erfordert.

Zur Anwendbarkeit des Abkommens

11 Das Vereinigte Königreich und die Italienische Republik machen geltend, das Abkommen sei auf Erzeugnisse mit Ursprung in einem der Staaten der Gemeinschaft, die nach einer einfachen Durchfuhr durch das österreichische Hoheitsgebiet wieder in die Gemeinschaft eingeführt würden, nicht anwendbar.

12 Diesem Vorbringen ist nicht zu folgen.

13 Erstens gilt das Abkommen nach Artikel 2 für „Ursprungserzeugnisse der Gemeinschaft und Österreichs". Aus dieser Bestimmung und aus Artikel 1 des Protokolls Nr. 3 über die Bestimmung der Begriffe „Erzeugnisse mit Ursprung in" oder „Ursprungserzeugnisse" und über die Methoden der Zusammenarbeit der Verwaltungen läßt sich nicht ableiten, daß der Anwendungsbereich des Abkommens auf nach Österreich ausgeführte Gemeinschaftserzeugnisse und — umgekehrt — in die Gemeinschaft ausgeführte österreichische Erzeugnisse beschränkt ist.

14 Die Anwendbarkeit des Abkommens auf Erzeugnisse, die in die Gemeinschaft wiedereingeführt werden, wird durch Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 2 des Protokolls Nr. 3 in der Fassung der Verordnung (EWG) Nr. 3386/84 des Rates vom 3. Oktober 1984 (ABl. L 323, S. 1) bestätigt, wonach die Bescheinigungen EUR.1 von den Zollbehörden der Staaten erteilt werden, in denen die Waren sich vor der Wiederausfuhr in unverändertem Zustand befinden oder die in Artikel 2 des Protokolls genannten Be- oder Verarbeitungen erfahren haben.

15 Schließlich entspricht diese Auslegung auch dem Zweck des Abkommens, das laut seinem Artikel 1 die harmonische Entwicklung der Wirtschaftsbeziehungen zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Republik Österreich sowie den Aufschwung des Wirtschaftslebens im Verhältnis zwischen den Parteien fördern soll.

Zur Anwendbarkeit des Artikels 15 des Abkommens

16 Die italienische Regierung ist der Ansicht, wenn das Abkommen anwendbar sein sollte, so sei Artikel 15 Absatz 2 einschlägig. Dieser enthalte nämlich eine besondere Bestimmung für den Bereich des Gesundheitsschutzes mit folgendem Wortlaut:

Auf dem Gebiet des Veterinärwesens und des Gesundheits- und des Pflanzenschutzes wenden die Vertragsparteien ihre Regelungen in nichtdiskriminierender Weise an und treffen keine neuen Maßnahmen, die eine unangemessene Behinderung des Warenverkehrs zur Folge haben.

17 Daraus folge, daß nationale Regelungen auf Paralleleinfuhren von Arzneimitteln anwendbar seien, sofern sie nicht diskriminierend seien.

18 Dieser Auslegung ist nicht zu folgen.

19 Die genannte Vorschrift ist nämlich mit Blick auf den gesamten Inhalt des Artikels 15 zu lesen. In dessen Absatz 1 heißt es aber:

Die Vertragsparteien erklären sich bereit, unter Beachtung ihrer Agrarpolitiken die harmonische Entwicklung des Handels mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen, auf die dieses Abkommen keine Anwendung findet, zu fördern.

20 Artikel 15 ist also eine Bestimmung, die spezifisch und ausschließlich den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen betrifft. Dagegen gelten die Artikel 13 und 20 des Abkommens für industrielle Erzeugnisse wie Arzneimittel: Der Schutz der Gesundheit wird durch Artikel 20 des Abkommens gewährleistet, der wie Artikel 36 EWG-Vertrag aus Gründen, die mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen zusammenhängen, Ausnahmen von dem in Artikel 13 des Abkommens aufgestellten grundsätzlichen Verbot mengenmäßiger Einfuhrbeschränkungen zuläßt.

Zur Auslegung der Artikel 13 und 20 des Abkommens

21 Die dem Gerichtshof vorgelegte Frage geht im Kern dahin, ob die Artikel 13 und 20 des durch die Verordnung (EWG) Nr. 2836/72 des Rates vom 19. Dezember 1972 im Namen der Gemeinschaft geschlossenen und gebilligten Abkommens bei der Einfuhr von Arzneimitteln dahin auszulegen sind, daß es unzulässig ist, daß die Gesundheitsbehörde eines Mitgliedstaats ein Arzneimittel aus Österreich, das in allen Punkten mit einem von dieser Gesundheitsbehörde bereits zugelassenen Arzneimittel identisch ist, nur unter der Voraussetzung zum Verkehr zuläßt, daß der Parallelimporteur Unterlagen vorlegt, die dieser Behörde bereits vom Hersteller des Arzneimittels beim ersten Antrag auf Zulassung zum Verkehr vorgelegt worden sind.

22 Die britische Regierung, die italienische Regierung und die Kommission weisen darauf hin, daß der Gerichtshof zwar in dem bereits zitierten Urteil de Peijper ausgeführt habe, daß eine nationale Regelung, wonach die Zulassung eines Arzneimittels zum Verkehr durch einen Parallelimporteur von der Vorlage von Unterlagen abhängig sei, die der zuständigen Gesundheitsbehörde vom Hersteller dieses Arzneimittels bereits vorgelegt worden seien, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstelle, die nicht aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sei. Diese

Auslegung könne jedoch nicht auf den Anwendungsbereich eines Freihandelsabkommens übertragen werden, da dieses weder eine Rechtsangleichung noch eine Verpflichtung zur behördlichen Zusammenarbeit im Arzneimittelsektor vorsehe.

23 Diesem Vorbringen ist nicht zu folgen.

24 Selbst unter der Annahme, daß sich die Rechtsprechung des Gerichtshofes zu den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag nicht auf die Auslegung der Artikel 13 und 20 des Abkommens übertragen läßt, genügt nämlich die Feststellung, daß die deutsche Gesundheitsbehörde in keiner Weise auf eine Zusammenarbeit mit den österreichischen Behörden angewiesen war, da sie bereits über alle erforderlichen Informationen über das fragliche Arzneimittel verfügte und die Übereinstimmung des eingeführten Arzneimittels mit dem zugelassenen Arzneimittel unstreitig war.

25 Unter diesen Umständen würde den Artikeln 13 und 20 des Abkommens ein Großteil ihrer praktischen Wirksamkeit genommen, wenn entschieden würde, daß sie einer Regelung wie der hier streitigen nicht entgegenstehen.

26 Aus allen diesen Gründen ist auf die Frage des vorlegenden Gerichts zu antworten, daß die Artikel 13 und 20 des durch die Verordnung (EWG) Nr. 2836/72 des Rates vom 19. Dezember 1972 (ABl. L 300, S. 1) im Namen der Gemeinschaft geschlossenen und gebilligten Abkommens zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Republik Österreich dahin auszulegen sind, daß es unzulässig ist, daß die Gesundheitsbehörde eines Mitgliedstaats ein Arzneimittel aus Österreich, das in allen Punkten mit einem von dieser Gesundheitsbehörde bereits zugelassenen Arzneimittel identisch ist, nur unter der Voraussetzung zum Verkehr zuläßt, daß der Parallelimporteur Unterlagen vorlegt, die dieser Behörde bereits vom Hersteller des Arzneimittels beim ersten Antrag auf Zulassung zum Verkehr vorgelegt worden sind.

Kosten

27 Die Auslagen der britischen Regierung, der italienischen Regierung und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die vor dem Gerichtshof Erklärungen 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 (Fünfte Kammer)

auf die ihm vom Verwaltungsgericht Berlin mit Beschluß vom 14. Juni 1991 vorgelegte Frage für Recht erkannt:

Die Artikel 13 und 20 des durch die Verordnung (EWG) Nr. 2836/72 des Rates vom 19. Dezember 1972 (ABl. L 300, S. 1) im Namen der Gemeinschaft geschlossenen und gebilligten Abkommens zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Republik Österreich sind dahin auszulegen, daß es unzulässig ist, daß die Gesundheitsbehörde eines Mitgliedstaats ein Arzneimittel aus Österreich, das in allen Punkten mit einem von dieser Gesundheitsbehörde bereits zugelassenen Arzneimittel identisch ist, nur unter der Voraussetzung zum Verkehr zuläßt, daß der Parallelimporteur Unterlagen vorlegt, die dieser Behörde bereits vom Hersteller des Arzneimittels beim ersten Antrag auf Zulassung zum Verkehr vorgelegt worden sind.

Rodríguez Iglesias Zuleeg

Joliet Moitinho de Almeida Grévisse

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 1. Juli 1993.

Der Kanzler Der Präsident der Fünfte Kammer

J.-G. Giraud G. C. Rodríguez Iglesias