Österreich ausgeführte Gemeinschaftserzeugnisse und — umgekehrt — in die Gemeinschaft ausgeführte österreichische Erzeugnisse beschränkt, sondern erstreckt sich auch auf Erzeugnisse mit Ursprung in den Staaten der Gemeinschaft, die nach einer einfachen Durchfuhr durch das österreichische Hoheitsgebiet wieder in die Gemeinschaft eingeführt werden.

2. Die Artikel 13 und 20 des Abkommens zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Republik Österreich betreffend das Verbot von mengenmäßigen Einfuhrbeschränkungen und von Maßnahmen gleicher Wirkung sind dahin auszulegen, daß es unzulässig ist, daß die Gesundheitsbehörde eines Mitgliedstaats die von einem Parallelimporteur beantragte Genehmigung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels aus Österreich, das in allen Punkten mit einem von dieser Gesundheitsbehörde bereits zugelassenen Arzneimittel identisch ist, nur unter der Voraussetzung erteilt, daß der Parallelimporteur Unterlagen vorlegt, die dieser Behörde bereits vom Hersteller des Arzneimittels beim ersten Antrag auf Zulassung zum Verkehr vorgelegt worden sind.

Da die Gesundheitsbehörde bereits über alle erforderlichen Informationen über dieses Arzneimittel verfügt und die Übereinstimmung des eingeführten Arzneimittels mit dem zugelassenen Arzneimittel unstreitig ist, würde den Artikeln 13 und 20 des Abkommens nämlich ein Großteil ihrer praktischen Wirksamkeit genommen, wenn entschieden würde, daß sie derartigen Anforderungen nicht entgegenstehen.

SITZUNGSBERICHT
In der Rechtssache C-207/91 *

I — Sachverhalt und Verfahren

A — *Sachverhalt*

Die Eurim-Pharm GmbH, deren Gesellschaftssitz sich in der Bundesrepublik Deutschland befindet, vertreibt Arzneimittel.

Im Jahre 1985 wollte sie im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit in Deutschland ein Arzneimittel mit der Bezeichnung „Adalat R" verkaufen; es handelte sich um ein von der Bayer AG in Frankreich hergestelltes Erzeugnis, das als Heilmittel gegen Bluthochdruck und Angina pectoris verwendet wurde.

Der Plan der Eurim-Pharm GmbH für die Durchführung dieses geschäftlichen Vorhabens sah wie folgt aus. Sie beabsichtigte, Adalat R auf dem österreichischen Markt zu

* Verfahrenssprache: Deutsch.

kaufen, wo es von der Bayer AG vertrieben wurde. Die von der Bayer AG verwendete Verpackung sollte anschließend mit einem Aufkleber mit dem Namen und der Anschrift der Eurim-Pharm GmbH versehen werden. Das Arzneimittel sollte sodann in Deutschland parallel zum Vertriebssystem der Bayer AG, die Adalat R bereits in diesem Land vertrieb, verkauft werden.

Die Eurim-Pharm GmbH wollte diese Strategie konkret umsetzen und stellte mit Schreiben vom 6. Mai 1985 bei der zuständigen deutschen Stelle, dem Bundesgesundheitsamt, einen Zulassungsantrag; der Vertrieb von Arzneimitteln ist in Deutschland nämlich von einer vorherigen Zulassung abhängig. Zur Begründung ihres Antrags legte sie Unterlagen vor, aus denen sich ergab, daß Adalat R von der Bayer AG hergestellt und mit dem erlaubterweise von dieser Firma in Deutschland verkauften Präparat identisch war.

Am 11. Juli 1985 wurde der Antrag der Eurim-Pharm GmbH vom Bundesgesundheitsamt mit der Begründung abgelehnt, daß er nicht die Angaben enthalte, die der Behörde nach den nationalen Rechtsvorschriften zu übermitteln seien, damit sie bestimmen könne, ob Adalat R in Anbetracht seiner therapeutischen Eigenschaften und der Gefahren, die sich gegebenenfalls bei seiner Verwendung ergeben könnten, in Deutschland vertrieben werden dürfe.

Nachdem die Eurim-Pharm GmbH ohne Erfolg beim Bundesgesundheitsamt Widerspruch eingelegt hatte, erhob sie gegen dessen Entscheidung Klage beim Verwaltungsgericht Berlin.

Vor diesem Gericht machte sie geltend, nach den Artikeln 13 und 20 des Abkommens zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Republik Österreich (ABl. 1972, L 300, S. 2) seien Hindernisse für den freien Warenverkehr zwischen den beiden Vertragsparteien zu beseitigen. Es widerspreche aber dem freien Warenverkehr, wenn verlangt werde, daß der Einführer eines Arzneimittels mit Ursprung in Österreich gegenüber den Behörden des Einfuhrmitgliedstaats Angaben über dieses Arzneimittel mache, wenn dieses Arzneimittel in diesem Staat bereits vertrieben werde und die Behörde über alle erforderlichen Unterlagen verfügten.

Diese Auffassung habe sich auch der Gerichtshof im Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 (de Peijper, Slg. 1976, 613) zu eigen gemacht, in dem es um die Einfuhr von Waren mit Ursprung in einem Mitgliedstaat in einen anderen Mitgliedstaat gegangen sei. Diese Rechtsprechung müsse auch für ein Erzeugnis mit Ursprung in Österreich gelten, da die Artikel 13 und 20 des genannten Abkommens und die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag den gleichen Wortlaut hätten und das gleiche Ziel verfolgten, nämlich die Beseitigung von Handelsschranken.

Die Artikel 13 und 20 des Abkommens, auf die sich die Eurim-Pharm GmbH beruft, lauten wie folgt:

Artikel 13

„(1) Im Warenverkehr zwischen der Gemeinschaft und Österreich werden keine neuen mengenmäßigen Einfuhrbeschränkungen oder Maßnahmen gleicher Wirkung eingeführt.

(2) Die mengenmäßigen Einfuhrbeschränkungen werden am 1. Januar 1973 und die Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen spätestens bis zum 1. Januar 1975 beseitigt."

Artikel 20

„Dieses Abkommen steht Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und Tieren oder von Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, gechichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind; ebensowenig steht es Regelungen betreffend Gold und Silber entgegen. Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Vertragsparteien darstellen."

Das Bundesgesundheitsamt wandte sich gegen diese Argumentation der Eurim-Pharm GmbH und machte geltend, die obengenannten Bestimmungen des Abkommens hätten keine unmittelbare Wirkung und die Eurim-Pharm GmbH könne sich daher vor einem nationalen Gericht nicht unmittelbar auf sie berufen. Außerdem sei die Ähnlichkeit der Fassung dieser Bestimmungen und der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag kein hinreichender Grund dafür, sie gleich auszulegen.

Zu diesem Vorbringen der Eurim-Pharm GmbH und des Bundesgesundheitsamts hat das Verwaltungsgericht Berlin ausgeführt, der Gerichtshof habe sich in bezug auf die Auslegung von Abkommen der Gemeinschaft mit Drittländern unterschiedliche Auffassungen zu eigen gemacht. Einmal habe er Bestimmungen dieser Abkommen analog zu den entsprechenden Artikeln des EWG-Vertrags ausgelegt (Urteile vom 24. April 1980 in der Rechtssache 65/79, Chatain, Slg. 1980, 1345, und vom 15. Januar 1985 in der Rechtssache 253/83, Kupferberg II, Slg. 1985, 157), einmal habe er dagegen angenommen, daß eine unterschiedliche Auslegung in Anbetracht der unterschiedlichen Zielsetzungen des EWG-Vertrags und dieser Abkommen geboten sei (Urteile vom 9. Februar 1982 in der Rechtssache 270/80, Polydor, Slg. 1982, 329, und vom 26. Oktober 1982 in der Rechtssache 104/81, Kupferbeg I, Slg. 1982, 3641).

B — *Die Vorabentscheidungsfrage*

Unter diesen Voraussetzungen hat das Verwaltungsgericht Berlin das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof durch Beschluß vom 14. Juli 1991 folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt.

Sind Artikel 13 und 20 des Abkommens zwischen der Republik Österreich und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (ABl. 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?

C — *Verfahren vor dem Gerichtshof*

Der Beschluß des vorlegenden Gerichts ist am 1. August 1991 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragen worden.

Gemäß Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG haben schriftliche Erklärungen eingereicht:

— die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch den Rechtsberater J. Sack als Bevollmächtigten, am 12. Dezember 1991,

— die Eurim-Pharm GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt W. A. Rehmann, München, am 13. Dezember 1991,

— die italienische Regierung, vertreten durch I. M. Braguglia, Avvocato dello Stato, am 20. Dezember 1991 und

— die britische Regierung, vertreten durch Frau S. L. Hudson als Bevollmächtigte, am 24. Dezember 1991.

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

II — Beim Gerichtshof eingereichte schriftliche Erklärungen

Die *Eurim-Pharm GmbH* ist der Auffassung, die Artikel 13 und 20 des Abkommens zwischen der Gemeinschaft und Österreich stünden dem entgegen, daß ein Wirtschaftsteilnehmer, der ein Arzneimittel mit Ursprung in Österreich in die Gemeinschaft einführen wolle, der zuständigen Behörde des Einfuhrstaats die nach den nationalen Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Angaben mitteilen müsse, wenn dieses Arzneimittel in diesem Staat bereits vertrieben werde und die Behörde alle geforderten Angaben bereits besitze.

Zur Begründung ihrer Aufassung macht die Eurim-Pharm GmbH erstens geltend, die Artikel 13 und 20 hätten unmittelbare Geltung, da sie klar und eindeutig und nicht an Bedingungen geknüpft seien. Keine andere Bedingung müsse erfüllt werden, damit die unmittelbare Geltung dieser Bestimmung in der Gemeinschaft anerkannt werde. Insbesondere sei es nicht erforderlich, daß eine solche Geltung von den österreichischen Gerichten auch im österreichischen Hoheitsgebiet anerkannt werde. Falls jedoch eine Gegenseitigkeit gefordert werde, so habe kein östereichisches Gericht diesen Bestimmungen bis heute eine unmittelbare Geltung abgesprochen.

Zweitens trägt die Eurim-Pharm GmbH vor, nach den Artikeln 13 und 20 des Abkommens seien Hindernisse für den freien Warenverkehr zwischen der Gemeinschaft und Österreich zu beseitigen, es sei denn, diese Hindernisse seien durch legitime Interessen gerechtfertigt (insbesondere den Schutz der Volksgesundheit).

In diesem Zusammenhang macht die Eurim-Pharm GmbH zwei Anmerkungen.

Erstens stelle es bereits ein Handelshemmnis dar, wenn von einem Wirtschaftsteilnehmer verlangt werde, daß er zur Begründung eines Einfuhrantrags Unterlagen vorlege, über die die zuständige Behörde bereits verfüge; dieses Hemmnis könne auch nicht durch die Notwendigkeit, die Volksgesundheit zu schützen, gerechtfertigt werden, da die Behörde alle Angaben besitze, die sie benötige, um zu entscheiden, ob die Genehmigung für den Vertrieb dieses Erzeugnisses in Antracht der Erfordernisse der Volksgesundheit erteilt werden könne.

Die nach den deutschen Rechtsvorschriften erforderlichen Angaben — die sich im wesentlichen auf die technischen Merkmale des Arzneimittels bezögen — seien grundsätzlich nur dem Hersteller, im vorliegenden Fall der Bayer AG, bekannt. Die Eurim-Pharm GmbH trägt vor, sie habe über diese Angaben nicht verfügt und sei daher nicht in der Lage gewesen, sie dem Bundesgesundheitsamt mitzuteilen, ohne anzugeben, ob sie die Bayer AG dazu aufgefordert habe, ihr diese Angaben mitzuteilen.

Die Eurim-Pharm GmbH macht sodann geltend, in einem entsprechenden Fall habe der Gerichtshof angenommen, daß eine Regelung, die einen Wirtschaftsteilnehmer verpflichte, zur Begründung eines Einfuhrantrags für ein Arzneimittel Unterlagen beizubringen, über die die Behörde bereits verfüge, ein nicht gerechtfertigtes Handelshemmnis darstelle (Urteil vom 20. Mai 1976, de Peijper, a. a. O.). Diese Rechtsprechung, die sich auf die Einfuhr eines Arzneimittels mit Ursprung in einem Mitgliedstaat in einen anderen Mitgliedstaat bezogen habe, sei auf die Einfuhr eines Arzneimittels mit Ursprung in Österreich in die Gemeinschaft auszudehnen. Diese Ausdehnung sei dadurch gerechtfertigt, daß die Artikel 13 und 20 des Abkommens, die die Regeln für den freien Warenverkehr zwischen der Gemeinschaft und Österreich enthielten, die gleiche Fassung hätten wie die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag und das gleiche Ziel verfolgten, nämlich die Beseitigung von nicht gerechtfertigten Hemmnissen für den Handel zwischen den betreffenden Staaten.

Die *italienische Regierung* vertritt die Auffassung, das Abkommen zwischen der Gemeinschaft und Östereich könne im vorliegenden Fall nicht angewendet werden. Dieses Abkommen beziehe sich nämlich, was Einfuhren in die Gemeinschaft angehe, nur auf Erzeugnisse mit Ursprung in Österreich. Da Adalat R in Frankreich hergestellt worden sei, könne es nicht als ein Erzeugnis mit Ursprung in Österreich angesehen werden.

Auch die Bestimmungen, auf die in der Frage des vorlegenden Gerichts Bezug genommen werde, nämlich die Artikel 13 und 20 des Abkommens, seien im vorliegenden Fall nicht anwendbar. Artikel 15 Absatz 2 dieses Abkommens — und nicht diese Bestimmungen — enthalte die für den Warenverkehr zwischen der Gemeinschaft und Österreich im Bereich des Gesundheitsschutzes geltenden Vorschriften. Diese Bestimmung laute wie folgt:

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

Die italienische Regierung macht außerdem geltend, die Artikel 13 und 20 des Abkommens könnten nicht in der gleichen Weise ausgelegt werden wie die entsprechenden Artikel des EWG-Vertrags.

Bei ihrer Argumentation in diesem Punkt stellt sie im wesentlichen nicht auf die Verpflichtung der Gesundheitsbehörde eines Mitgliedstaats ab, bei der Bearbeitung eines Zulassungsantrags auf Unterlagen Bezug zu nehmen, über die die Behörde bereits verfüge, sondern auf die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, ein in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestelltes oder vertriebenes Erzeugnis auf ihrem Markt zuzulassen.

Eine solche Verpflichtung — die sich aus den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag ergebe — setze voraus, daß in den betreffenden Staaten die gleichen Erfordernisse in bezug auf die Herstellung und den Verkauf von Arzneimitteln bestünden. Eine solche Ähnlichkeit der Erfordernisse bestehe zwischen den Mitgliedstaaten aufgrund der durch den Rat auf diesem Gebiet erlassenen Harmonisierungsrichtlinien, sie fehle aber zwischen der Gemeinschaft und Österreich, da deren Rechtsvorschriften nicht angeglichen worden seien. Daraus folge, daß die obengenannten Bestimmungen des Abkommens nicht ebenso ausgelegt werden könnten wie die entsprechenden Artikel des EWG-Vertrags. Die für einen Importeur bestehende Möglichkeit, auf Angaben zu verweisen, die der Gesundheitsbehörde übermittelt worden seien, könne daher nicht auch für Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ein Arzneimittel mit Ursprung in Österreich in die Gemeinschaft einführen wollten.

Auch die *britische Regierung* macht in erster Linie geltend, das Abkommen sei auf den vorliegenden Fall nicht anwendbar. Das Abkommen solle nämlich unter anderem den Zugang von Erzeugnissen mit Ursprung in Österreich zum Markt der Gemeinschaft erleichtern. Adalat R sei aber in Frankreich hergestellt worden. Daraus folge, daß dieses Arzneimittel nicht als ein Erzeugnis mit Ursprung in Österreich, sondern als ein solches mit Ursprung in der Gemeinschaft anzusehen sei.

Hilfsweise trägt die britische Regierung für den Fall, daß der Gerichtshof der Auffassung sein sollte, daß das Abkommen auf den vorliegenden Fall anwendbar sei, vor, daß die Artikel 13 und 20 des Abkommens nicht ebenso ausgelegt werden könnten wie die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag.

Bei der Argumentation, die die britische Regierung zur Rechtfertigung ihrer Auffassung entwickelt, legt sie zunächst die Methode dar, der zur Auslegung bestimmter in einem Abkommen zwischen der Gemeinschaft und einem Drittland enthaltener Vorschriften zu folgen sei. Derartige Vorschriften seien im Lichte der Ziele der Abkommen auszulegen, in denen sie sich fänden. Wenn solche Abkommen andere Ziele als der EWG-Vertrag verfolgten, könnten diese Vorschriften folglich nicht so ausgelegt werden wie die entsprechenden Artikel des EWG-Vertrags. So habe der Gerichtshof im Urteil vom 9. Februar 1982 (Polydor, a. a. O.) entschieden, daß eine nationale Maßnahme, die eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des innergemeinschaftlichen Handels darstelle, im Rahmen eines mit einem Drittland geschlossenen Freihandelsabkommens in Anbetracht des Unterschieds zwischen den Zielsetzungen des EWG-Vertrags und dieses Abkommens gerechtfertigt erscheinen könne. Die Auffassung, die sich der Gerichtshof in dieser Rechtssache zu eigen gemacht habe, sei in der Folge in drei Urteilen bestätigt worden, nämlich den bereits zitierten Urteilen vom 24. April 1980 in der Rechtssache Chatain, vom 26. Oktober 1985 in der Rechtssache Kupferberg I und vom 15. Januar 1985 in der Rechtssache Kupferberg II; für diese Auffassung sei auch Generalanwalt Van Gerven in seinen dem Urteil vom 22. Juni 1989 in der Rechtssache 70/87 (Fediol, Slg. 1989, 1781) vorausgehenden Schlußanträgen eingetreten.

Nach der Darstellung der bei der Auslegung von Abkommen zwischen der Gemeinschaft und Drittstaaten anzuwendenden Methode

fragt die britische Regierung sich, welche Folgerungen sich für den Sinn der Artikel 13 und 20 aus dem besonderen Ziel des Abkommens, in dem sich diese Bestimmungen befinden, im Vergleich zu den vom EWG-Vertrag verfolgten Zielen ergeben.

In diesem Zusammenhang führt sie zunächst aus, was den freien Warenverkehr angehe, bestehe das Ziel des EWG-Vertrags nicht nur darin, Handelsschranken zwischen den Mitgliedstaaten zu beseitigen, sondern auch darin, innerhalb der Gemeinschaft einen einheitlichen Markt zu schaffen. Ein solcher Markt setze voraus, daß die Mitgliedstaaten die Informationen austauschten, über die sie in bezug auf Erzeugnisse verfügten, deren Herstellung und Vertrieb in ihrem Hoheitsgebiet erlaubt seien. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit habe der Ausfuhrmitgliedstaat dem Einfuhrmitgliedstaat daher die Angaben zu übermitteln, die dieser benötige, um entscheiden zu können, ob das Inverkehrbringen eines bestimmten Erzeugnisses zu genehmigen sei.

Die britische Regierung trägt sodann vor, eine solche Verpflichtung zur behördlichen Zusammenarbeit ergebe sich aus dem Freihandelsabkommen zwischen der Gemeinschaft und Österreich nicht.

Zur Begründung dieser Auffassung bringt sie drei Argumente vor.

Erstes Argument: Weder beim Abschluß dieses Abkommens noch im Laufe seiner Durchführung hätten die Gemeinschaft und Österreich die Absicht gehabt, für sich eine Verpflichtung zur behördlichen Zusammenarbeit zu begründen.

Zweites Argument: Wenn eine Verpflichtung zur Zusammenarbeit aus dem Abkommen zwischen der Gemeinschaft und Österreich herzuleiten sei, müsse sie auch aus allen Abkommen hergeleitet werden, durch die die Gemeinschaft sich gegenüber bestimmten Ländern verpflichtet habe, die Hemmnisse bei der Einfuhr der Erzeugnisse dieser Länder in ihr Hoheitsgebiet zu beseitigen. Im vorliegenden Fall handele es sich um die Länder, die Mitglieder der Europäischen Freihandelszone (im folgenden: EFTA) seien, mit denen die Gemeinschaft gegenseitige Freihandelsabkommen geschlossen habe; es seien auch die Länder Afrikas, der Karibik und des Pazifiks (im folgenden: AKP-Länder) betroffen, gegenüber denen die Gemeinschaft sich verpflichtet habe, diese Hindernisse einseitig zu beseitigen. Es sei klar, daß die Gemeinschaft durch den Abschluß aller dieser Abkommen und Übereinkommen eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten habe begründen wollen, auf Behördenebene mit allen Unterzeichnerstaaten zusammenzuarbeiten.

Drittes die Abkommen zwischen den EFTA-Ländern betreffendes Argument: Durch diese Abkommen sollten die Handelsschranken beseitigt werden, sie begründeten aber keine Verpflichtung zur behördlichen Zusammenarbeit. Es wäre paradox, wenn die sich aus diesen Abkommen ergebenden Verpflichtungen weniger weit gingen als die sich aus dem Abkommen zwischen der Gemeinschaft und Österreich ergebenden.

Schließlich trägt die britische Regierung vor, wenn die Eurim-Pharm GmbH Adalat R in Österreich und nicht in Frankreich — wo dieses Erzeugnis hergestellt wird — gekauft habe, so liege dies daran, daß dieses Arzneimittel dort zu niedrigeren Preisen verkauft worden sei.

Sie macht dazu zwei Anmerkungen.

Zunächst vertritt sie die Auffassung, es dürfe der Eurim-Pharm GmbH nicht gestattet werden, sich in einem Drittland einzudekken, um in den Genuß der dort angewandten niedrigeren Preise zu kommen, und sich gleichzeitig auf Ausnahmeregelungen zugunsten bestimmter Wirtschaftsteilnehmer im Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu berufen.

Sodann trägt die britische Regierung vor, wenn man dem Einführer eines Arzneimittels erlaube, auf die Angaben zu verweisen, die ein anderer Wirtschaftsteilnehmer bereits gemacht habe, so könne dies sich als dem Interesse von Drittländern — wie z. B. Österreich — zuwiderlaufend erweisen, in denen diese Erzeugnisse gekauft würden, um sie anschließend in die Gemeinschaft wiedereinzuführen. Es sei nämlich wahrscheinlich, daß sich der Hersteller oder der Vertreiber dieses Arzneimittels bemühe, diesen Paralleleinfuhren dadurch ein Ende zu machen, daß er den Preis, zu dem dieses Erzeugnis in diesen Ländern gekauft werden könne, erhöhe. Bei dieser Praxis bestehe die Gefahr, daß eine Erhöhung der Preise der pharmazeutischen Erzeugnisse in diesen Ländern herbeigeführt werde.

Die *Kommission* ist der Auffassung, die Tragweite des Urteils, auf die sich die Eurim-Pharm GmbH berufe, nämlich das bereits zitierte Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtsache de Peijper, sei auf den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beschränken: Die Verweisung auf Unterlagen, über die die Zulassungsbehörde bereits verfüge, sei nicht zu gestatten, wenn das eingeführte Arzneimittel ein solches mit Ursprung in einem Drittland sei.

Sie rechtfertigt ihre Auffassung mit zwei Argumenten.

Zunächst könne eine solche Erleichterung nur zugestanden werden, wenn der Ursprungsstaat zum einen verpflichtet sei, dem Einfuhrstaat die Angaben mitzuteilen, über die er in bezug auf das eingeführte Arzneimittel verfüge, und wenn zum andern die beiden Staaten ähnliche Rechtsvorschriften über die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln hätten.

In dem bereits zitierten Urteil vom 9. Februar 1982 in der Rechtssache Polydor habe der Gerichtshof entschieden, daß die in Freihandelsabkommen enthaltenen Bestimmungen über den freien Warenverkehr nicht ebenso ausgelegt werden könnten wie die entsprechenden Artikel des EWG-Vertrags, da diese Abkommen im Gegensatz zum EWG-Vertrag keine fortschreitende Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Unterzeichnerstaaten einschlössen.

Sodann sei eine Befreiung von der Verpflichtung, bei der Einfuhr eines Arzneimittels mit Ursprung in Österreich in die Gemeinschaft bestimmte Unterlagen vorzulegen, nicht ohne die Garantie auszusprechen, daß den Einführern von Gemeinschaftserzeugnissen in Österreich eine entsprechende Befreiung gewährt werde. Die Kommission hebt in diesem Zusammenhang die Gleichheit der Wettbewerbsbedingungen hervor, die durch das Freihandelsabkommen in den Handelsbeziehungen zwischen Österreich und der Gemeinschaft geschaffen werden solle.

III — Antworten auf die Fragen des Gerichtshofes

Der Gerichtshof hat die Eurim-Pharm GmbH, die britische Regierung und die Kommission gefragt, ob Adalat R, das in der Gemeinschaft hergestellt worden ist, als ein Erzeugnis mit Ursprung in Österreich angesehen werden kann, was eine Voraussetzung dafür ist, daß das Abkommen in der vorliegenden Rechtssache anwendbar ist.

Auf diese Frage hin hat die Eurim-Pharm GmbH vorgetragen, Adalat R sei in Deutschland hergestellt worden, sie hat aber ihre Meinung zur Anwendbarkeit des Abkommens auf den vorliegenden Fall nicht zum Ausdruck gebracht.

Die britische Regierung erläutert die Auffassung, die sie in ihren schriftlichen Erklärungen vertreten hatte, und ist der Meinung, das Abkommen könne nicht angewendet werden, da Adalat R in der Gemeinschaft hergestellt und anschließend nach Österreich mit dem Ziel ausgeführt worden sei, es wieder in die Gemeinschaft zu verbringen.

Die britische Regierung hat ihre Auffassung unter Bezugnahme auf das Ziel des Abkommens gerechtfertigt, das darin bestehe, Ausfuhren aus den Vertragsparteien zur erleichtern und auf diese Weise ihre Wirtschaft weiter zu entwickeln. Dieses Ziel impliziere, daß ein Erzeugnis im Ausfuhrland in einer gewissen Form be- oder verarbeitet werden müsse, wenn ihm die im Abkommen vorgesehene Freihandelsregelung zugute kommen solle. Dieses Erfordernis sei im vorliegenden Fall nicht erfüllt, da Adalat R in Österreich nicht be- oder verarbeitet worden sei.

Die Kommission trägt dagegen vor, gemäß Artikel 2 des Protokolls Nr. 3 sei das Abkommen auf Waren mit Ursprung in der Gemeinschaft anwendbar, die nach Österreich ausgeführt, dort nicht be- oder verarbeitet und anschließend wieder in die Gemeinschaft versandt worden seien.

R. Joliet
Berichterstatter