SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS CARL OTTO LENZ vom 15. Juli 1993 *

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

A — Einführung

1. Die Gemeinschaft hat im Bereich des Arzneimittelrechts eine rege Tätigkeit entfaltet, die der schrittweisen Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln unter gleichzeitiger Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu dienen bestimmt ist. Von grundlegender Bedeutung sind in diesem Bereich die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [1] und die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [2]. Einige der wichtigsten weiteren Richtlinien auf diesem Gebiet werden im Sitzungsbericht aufgeführt [3].

2. Artikel 3 der Richtlinie 65/65 bestimmt, daß eine Arzneispezialität in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn die zuständige Behörde dieses Staates die Genehmigung dafür erteilt hat.

3. Gemäß Artikel 10 der Richtlinie 65/65 ist diese Genehmigung fünf Jahre gültig. Auf Antrag des Inhabers wird sie für jeweils fünf Jahre verlängert.

4. Die Frage, unter welchen Umständen eine solche Genehmigung ausgesetzt oder aufgehoben werden kann, ist in Artikel 11 der Richtlinie 65/65 und in Artikel 11 der Richtlinie 92/27/EWG vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln [4] geregelt.

Nach der zuletzt genannten Bestimmung kann eine Genehmigung unter bestimmten Voraussetzungen ausgesetzt werden, wenn die in dieser Richtlinie niedergelegten Etikettierungsvorschriften nicht eingehalten werden. Diese Möglichkeit ist für den vorliegenden Fall ohne Bedeutung.

5. In Artikel 11 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 65/65 heißt es:

„Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität aus oder widerrufen sie, wenn sich herausstellt, entweder daß die Arzneispezialität schädlich

* Originalsprache: Deutsch.

1 — ABl. vom 9. 2. 1965, S. 369.

2 — ABl. L 147, S. 13.

3 — Vgl. nunmehr auch die Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. L 297 vom 13. 10. 1992, S. 8). Diese Richtlinie ist Gegenstand des vor dem Gerichtshof anhängigen Verfahrens in der Rechtssache C-437/92 (Guna srl/Rat).

4 — ABl. L 113, S. 8.

ist oder daß ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder daß die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist."

Weitere Fälle, in denen die Genehmigung „ausgesetzt oder widerrufen" werden kann, sind in Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie aufgezählt.

6. Aus der soeben zitierten Vorschrift erhellt, daß die Genehmigung auch in Fällen aufgehoben werden kann, in denen sie rechtswidrig war, das heißt in Fällen, in denen die Voraussetzungen, von deren Vorliegen die Richtlinie die Erteilung der Genehmigung abhängig macht, nicht gegeben waren. Nach der in Deutschland üblichen Terminologie wird die Aufhebung rechtswidriger Verwaltungsakte als „Rücknahme" bezeichnet. Da die Richtlinie allerdings den Begriff „Widerruf" gebraucht, werde auch ich im folgenden diesen Begriff — in seinem für die Zwecke der Richtlinie um die Fälle der Rücknahme rechtswidriger Genehmigungen erweiterten Sinne — verwenden.

7. Artikel 21 der Richtlinie 65/65 bestimmt:

„Die Genehmigung für das Inverkehrbringen darf nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden."

8. Am 11. März 1988 erließ der italienische Gesetzgeber das Gesetz Nr. 67 [5]. Artikel 19 Absatz 11 dieses Gesetzes bestimmt, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verfällt, wenn von ihr nicht binnen achtzehn Monaten nach ihrer Erteilung Gebrauch gemacht wird.

5 — Der Text dieses Gesetzes ist im Supplemento ordinario des Amtsblatts des italienischen Staates (GURI) Nr. 61 vom 14. 3. 1988 abgedruckt.

9. Auf der Grundlage dieser Bestimmung erließ der italienische Minister für das Gesundheitswesen mehrere Dekrete, in denen die Genehmigungen zum Inverkehrbringen einiger Produkte der Firma Pierrel SpA und anderer Unternehmen für erloschen erklärt wurden. Die betroffenen Unternehmen fochten diese Dekrete vor dem Tribunale amministrativo regionale von Latium an, das die Anträge auf Aussetzung des Vollzugs der Dekrete jedoch zurückwies. Gegen diese Entscheidung legten die betroffenen Unternehmen Rechtsmittel beim Consiglio di Stato ein.

10. Der Consiglio di Stato hat dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung nach Artikel 177 EWG-Vertrag vorgelegt:

1) Ist Artikel 11 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 (mit späteren Änderungen) dahin auszulegen, daß die Aussetzungs- und Widerrufsgründe abschließend sind und es deshalb den nationalen Behörden verwehrt ist, weitere Aussetzungs- oder Widerrufsgründe einzuführen?

2) Falls die erste Frage bejaht wird: Sind die genannten Bestimmungen so zu verstehen, daß sie der nationalen Behörde nicht nur die Einführung weiterer Aussetzungs- und Widerrufsgründe, sondern auch die Einführung von Erlöschenstatbeständen verbieten, die sich von den Widerrufsgründen insofern deutlich unterscheiden, als sie im Gegensatz zu diesen keine erneute Prüfung der Nützlichkeit des Erzeugnisses verlangen, sondern die automatische Folge der Nichtausübung der Genehmigung während eines bestimmten Zeitraums (der im vorliegenden Fall gemäß Artikel 19 Absatz 11 des

Gesetzes Nr. 67 vom 11. März 1988 achtzehn Monate beträgt) darstellen?

B — Stellungnahme

Zur ersten Vorlagefrage

11. Bereits aus dem Wortlaut des Artikels 21 ergibt sich, daß mit dieser Vorschrift eine abschließende Regelung der Fälle bezweckt war, in denen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden kann. Der Gerichtshof hat in seinem Urteil vom 26. Januar 1984 in der Rechtssache Clin-Midy/Belgien bekräftigt, daß der Gemeinschaftsgesetzgeber „die Möglichkeiten, diese Genehmigung zu versagen, auszusetzen oder zu widerrufen, auf die in der Richtlinie ausdrücklich erwähnten Gründe der Volksgesundheit beschränken wollte" [6].

12. Italien und die Kommission haben sich dieser Auslegung angeschlossen. Auch die portugiesische Regierung ist der Ansicht, daß die einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechtes eine abschließende Regelung darstellten, soweit es um die *materiellen* Voraussetzungen einer Versagung, Aussetzung oder Aufhebung der Genehmigung gehe. Sie vertritt jedoch unter Berufung auf das Prinzip der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung die Auffassung, daß rechtswidrige Genehmigungen auch dann rücknehmbar seien, wenn sich die Rechtswidrigkeit aus einem Verstoß gegen Vorschriften oder Grundsätze, die für das Verwaltungshandeln gelten, also aus *formalen* Gründen, ergäbe. Die portugiesische Regierung verweist hier insbesondere auf die Vorschriften über die Zuständigkeit und über die Form der Entscheidung.

6 — Rechtssache 301/82 (Slg. 1984, 251, Randnr. 10).

13. Die Auffassung der portugiesischen Regierung hat viel für sich. Die Vorschriften des Gemeinschaftsrechts überlassen die Bestimmung der in den einzelnen Mitgliedstaaten für die Erteilung der Genehmigung zuständigen Behörden und weitgehend auch die nähere Ausgestaltung des Verwaltungsverfahrens den Mitgliedstaaten. Es erscheint daher nur folgerichtig, auch die Entscheidung über die Frage, welche Folgen ein Verstoß gegen die insoweit einschlägigen Zuständigkeits- oder Verfahrensvorschriften nach sich zieht, grundsätzlich dem Recht des betroffenen Mitgliedstaates zu überlassen.

Ist zum Beispiel nach dem Recht eines Mitgliedstaats vor der Erteilung einer solchen Genehmigung eine Behörde oder Einrichtung zu konsultieren und führt die Unterlassung der Anhörung nach dem Recht dieses Staates zur Rechtswidrigkeit der Genehmigung, so würde eine Aufhebung der Genehmigung *aus diesem Grunde* im Prinzip mit den Regeln des Gemeinschaftsrechts — das eine abschließende Regelung der Aufhebung aus Gründen der Volksgesundheit enthält — wohl vereinbar sein.

14. Es ließe sich freilich erwägen, daß dies dazu führen könnte, daß die Erreichung der Ziele der Gemeinschaftsregelung erschwert oder unmöglich gemacht würde. Wie wir bereits gesehen haben, verfolgt diese unter anderem den Zweck, den freien Verkehr mit Arzneimitteln zu verwirklichen. Könnten die Behörden eines Mitgliedstaats die Vermarktung einer Arzneispezialität dadurch zeitweise verhindern, daß sie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die allen Anforderungen des Gemeinschaftsrechts entspricht, unter Berufung auf Zuständigkeits- oder Verfahrensmängel aufheben, so wäre die Erreichung dieses Zieles möglicherweise

gefährdet [7]. Es ist insoweit daran zu erinnern, daß nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs „die sich aus einer Richtlinie ergebende Verpflichtung der Mitgliedstaaten, das in dieser Richtlinie vorgesehene Ziel zu erreichen, sowie die Pflicht der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 EWG-Vertrag, alle zur Erfüllung dieser Verpflichtung geeigneten Maßnahmen allgemeiner und besonderer Art zu treffen, allen Trägern öffentlicher Gewalt in den Mitgliedstaaten" obliegen [8].

15. Diese Frage bedarf jedoch meines Erachtens im vorliegenden Fall keiner näheren Erörterung. Die hier zu betrachtende italienische Regelung befaßt sich nicht mit der Rücknahme rechtswidriger Genehmigungen, sondern hat die Verkürzung der Geltungsdauer rechtmäßig erteilter Genehmigungen zur Folge.

16. Artikel 21 der Richtlinie 65/65 bestimmt, daß eine Versagung, Aussetzung oder Aufhebung einer Genehmigung nur aus den „in dieser Richtlinie" aufgeführten Gründen erfolgen darf. Es gibt nunmehr jedoch auch andere Vorschriften, auf die solche Maßnahmen gestützt werden können. So kann — wie bereits erwähnt — eine Genehmigung unter bestimmten Voraussetzungen ausgesetzt werden, wenn die in der Richtlinie 92/27 niedergelegten Etikettierungsvorschriften verletzt werden [9]. Die Kommission hat daher recht, wenn sie anregt, daß die Antwort auf die erste Vorlagefrage sich nicht auf die Richtlinie 65/65 beschränken, sondern alle einschlägigen Rechtsvorschriften des Gemeinschaftsrechts einbeziehen sollte. Dies erscheint auch deshalb angemessen, da die Vorlagefrage selbst auf die Änderungen der Richtlinie 65/65 hinweist.

17. Auf die erste Vorlagefrage ist daher zu antworten, daß Artikel 21 der Richtlinie 65/65 dahin auszulegen ist, daß die Aussetzung oder der Widerruf einer Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten nur aus den in dieser Richtlinie oder in anderen einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts festgelegten Gründen vorgenommen werden darf.

Zur zweiten Vorlagefrage

18. Die italienische Regelung hat zur Folge, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen verfällt, wenn von ihr nicht binnen achtzehn Monaten nach ihrer Erteilung Gebrauch gemacht wird. Die Wirkungen dieser Regelung entsprechen also denen eines Widerrufs im Sinne der Richtlinie 65/65: In beiden Fällen wird eine bestehende Genehmigung beseitigt.

19. Die Regierungen Italiens und Portugals haben allerdings geltend gemacht, daß sich das Rechtsinstitut des Verfalls („decadenza") insbesondere dadurch vom Widerruf unterscheide, daß im Rahmen des Widerrufsverfahrens die Behörde eine neue Würdigung der Nützlichkeit des Produktes vornehme, während der Verfall die automatische Folge des Ablaufs der gesetzten Frist darstelle. Diese auf die Tätigkeit der Verwaltungsbehörden verengte Sichtweise überzeugt mich nicht. Die Richtlinie 65/65 wendet sich mit ihrem Verbot, die Genehmigung aus anderen als den in der Gemeinschaftsregelung genannten Gründen aufzuheben, nicht nur an die Verwaltungsbehörden, sondern an *alle*

7 — Vgl. hierzu die ähnliche Problematik, die in den Schlußanträgen von Generalanwalt Jacobs vom 16. Juni 1993 in der Rechtssache C-212/91 (Angelopharm, Slg. 1994, I-171, Ziffer 70) angeschnitten wird. Dort stellte sich die Frage, ob ein nationales Gericht eine zur Umsetzung einer Richtlinie erlassene innerstaatliche Rechtsnorm als ungültig behandeln kann, wenn sich die Gründe dieser Ungültigkeit aus dem innerstaatlichen Recht ergeben.

8 — Urteil vom 13. November 1990 in der Rechtssache C-106/89 (Marleasing, Slg. 1990, I-4135, Randnr. 8).

9 — Vgl. oben, Ziffer 4. Es ist nützlich, darauf hinzuweisen, daß diese Verordnung die Etikettierungsvorschriften abgelöst hat, die zunächst in der Verordnung 65/65 selbst geregelt waren (vgl. deren Artikel 13-20).

Behörden und Einrichtungen des Mitgliedstaates [10]. Eine Rechtsnorm eines Mitgliedstaates, in der der Widerruf von Genehmigungen aus anderen als den in den Richtlinien der Gemeinschaft bestimmten Gründen zugelassen oder gar vorgeschrieben wird, verstößt daher ebenso gegen das Gemeinschaftsrecht wie ein Akt der Verwaltungsbehörden, der eine entsprechende Entscheidung ausspricht.

20. Die italienische Regierung hat darauf hingewiesen, daß Artikel 19 Absatz 11 des Gesetzes Nr. 67 inzwischen aufgehoben und durch Artikel 11 Absatz 4 des Decreto legislativo Nr. 178 vom 29. Mai 1991 [11] ersetzt worden sei. Diese Vorschrift bestimmt, daß der Inhaber einer Genehmigung die für deren Erteilung vorgesehene staatliche Abgabe erneut zahlen muß, wenn er die Arzneispezialität nicht innerhalb der Frist von achtzehn Monaten in den Verkehr gebracht hat; von einem Verfall der Genehmigung ist hingegen nicht mehr die Rede. Es ist unstreitig, daß das vorlegende Gericht um eine Vorabentscheidung auf der Grundlage des früheren Rechts ersucht hat, so daß diese Neuregelung hier nicht näher zu betrachten ist. Es darf jedoch angemerkt werden, daß diese Änderung — die nach dem Vorbringen der italienischen Regierung die „Ratio" der früheren Regelung nur bestätigt — nicht geeignet erscheint, die Ansicht der portugiesischen Regierung zu stützen, nach der die italienische Regelung dem Schutz der Volksgesundheit dient. Man dürfte wohl eher annehmen, daß beim Erlaß der Regelung auch fiskalische Überlegungen eine Rolle gespielt haben.

21. Es ist meines Erachtens nicht erforderlich, an dieser Stelle näher auf die Rechtsnatur des „Verfalls" im italienischen Recht einzugehen [12]. Es steht jedenfalls fest, daß der Verfall nach italienischem Verwaltungsrecht nach Maßgabe der jeweiligen Vorschriften eintritt, wenn von einem durch Gesetz oder Verwaltungsakt gewährten Recht nicht innerhalb einer bestimmten Frist Gebrauch gemacht worden ist.

Diese Frist beträgt im vorliegenden Fall achtzehn Monate. Artikel 10 der Richtlinie 65/65 bestimmt jedoch, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten *fünf Jahre* gültig ist. Die Richtlinie schreibt nicht vor, daß von der Genehmigung innerhalb einer bestimmten Frist Gebrauch gemacht werden muß. Die Kommission hat auch zu Recht darauf hingewiesen, daß es Umstände gibt, die die Vermarktung eines solchen Produktes verzögern können, ohne daß dies dem Inhaber der Genehmigung anzulasten wäre. Die italienische Regelung ist mit dieser Vorschrift offensichtlich unvereinbar.

22. Es sind auch keine Gründe ersichtlich, die es als notwendig erscheinen ließen, die italienische Regelung gleichwohl als mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar anzusehen. Insbesondere kann nicht behauptet werden, daß diese Regelung für den Schutz der Volksgesundheit erforderlich sei. Es ist nicht ersichtlich, welche Gefahren für die Volksgesundheit von einem Produkt ausgehen könnten, dessen Inverkehrbringen bereits genehmigt worden ist, das jedoch noch nicht auf den Markt gebracht worden ist.

23. Es ist allerdings nicht zu verkennen, daß die italienische Regelung durchaus positive Wirkungen zeitigen kann. Sie schafft einen starken Anreiz für eine schnelle Vermark-

10 — Vgl. etwa das oben (Ziffer 14) zitierte Urteil in der Rechtssache Marleasing.

11 — GURI Nr. 139 vom 15. 6. 1991, S. 3.

12 — Vgl. hierzu A. M. Sandulli, Manuale di diritto amministrativo, 14. Auflage, Neapel 1984, S. 162 f.; P. Virga, Diritto amministrativo, Band II, 2. Auflage, Mailand 1992, S. 162 ff.

tung von Arzneimitteln und dient damit den Interessen der Allgemeinheit. Zugleich verringert sie die Zahl der Arzneimittel, die nur auf dem Papier existieren und erleichtert damit den nationalen Behörden die ihnen obliegenden Kontrollaufgaben.

Aus diesen Gründen wäre, wie die Kommission hervorgehoben hat, die Einführung einer entsprechenden Bestimmung durch den Gemeinschaftsgesetzgeber durchaus denkbar. Den Mitgliedstaaten selbst ist dies aus den erwähnten Gründen jedoch nicht möglich.

C — Schlußantrag

24. Ich schlage Ihnen daher vor, auf die Fragen des italienischen Consiglio di Stato wie folgt zu antworten:

1) Artikel 21 der Richtlinie 65/65/EWG ist dahin auszulegen, daß die Aussetzung oder der Widerruf einer Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten nur aus den in dieser Richtlinie oder in anderen einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts festgelegten Gründen vorgenommen werden darf.

2) Eine innerstaatliche Regelung, wonach Genehmigungen zum Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten, von denen nicht innerhalb einer bestimmten Frist Gebrauch gemacht wird, verfallen, ist mit den Bestimmmungen der Richtlinie 65/65/EWG nicht vereinbar.