Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

19. November 2026 *

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Parallelimport von Humanarzneimitteln – Richtlinie 2001/83/EG – Anwendungsgebiet – Anforderungen an die Etikettierung – Art. 54 – Art. 55 Abs. 3 – Art. 63 Abs. 1 und 3 – Anwendbarkeit auf parallel importierte Humanarzneimittel – Pflicht zur Etikettierung in der Sprache des Mitgliedstaats des Inverkehrbringens – Unmöglichkeit der Neuetikettierung der Primärverpackung des Arzneimittels wegen Beeinträchtigung von dessen Haltbarkeit – Ausnahme – Möglichkeit einer Befreiung von der Pflicht zu bestimmten Angaben – Begriff ‚Arzneimittel[, das] nicht dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden' – Möglichkeit einer Befreiung von der Pflicht zur Etikettierung in der Sprache des Einfuhrmitgliedstaats – Fehlende oder unzulängliche Umsetzung der Ausnahme – Unmittelbare Wirkung – Art. 34 und 36 AEUV – Freier Verkehr mit Humanarzneimitteln innerhalb der Europäischen Union – Mengenmäßige Beschränkungen – Maßnahmen gleicher Wirkung – Rechtfertigung – Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen"

In der Rechtssache C-354/25 [Waisrinter] [i]

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Bundesverwaltungsgericht (Deutschland) mit Beschluss vom 20. März 2025, beim Gerichtshof eingegangen am 27. Mai 2025, in dem Verfahren

R. SpA

gegen

Bundesrepublik Deutschland,

Beigeladene:

A. AG,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. Lycourgos, der Richter N. Fenger (Berichterstatter) und S. Rodin, der Richterin O. Spineanu-Matei und des Richters N. Piçarra,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

[i] Die vorliegende Rechtssache ist mit einem fiktiven Namen bezeichnet, der nicht dem echten Namen eines Verfahrensbeteiligten entspricht.

Generalanwalt: M. Szpunar,

Kanzler: F. Cathagne, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 19. März 2026,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

– der R. SpA, vertreten durch Rechtsanwalt R. Cornet,

– der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch Rechtsanwalt P. Kothe,

– der A. AG, vertreten durch Rechtsanwälte C. Krüger und A. Sander,

– der deutschen Regierung, vertreten durch J. Möller und R. Kanitz als Bevollmächtigte,

– der Europäischen Kommission, vertreten durch B.-R. Killmann, E. Mathieu und A. Spina als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 11. Juni 2026

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67, berichtigt in ABl. 2014, L 238, S. 31) in der durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. 2012, L 299, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) sowie der Art. 34 und 36 AEUV.

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der R. SpA, einer Gesellschaft italienischen Rechts, die Inhaberin einer in Deutschland erteilten Zulassung eines Humanarzneimittels (im Folgenden: Referenzarzneimittel) ist, und der Bundesrepublik Deutschland wegen eines Bescheids des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland) (im Folgenden: BfArM), mit dem zugunsten der A. AG, einer Gesellschaft deutschen Rechts, die auf der Grundlage der Zulassung des Referenzarzneimittels erteilte Zulassung des Parallelimports eines Arzneimittels mit gleichartigen Wirkungen verlängert wurde.

Rechtlicher Rahmen

Richtlinie 2001/83

3 In den Erwägungsgründen 2 bis 5, 14, 40 und 41 der Richtlinie 2001/83 wird ausgeführt:

„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der [Europäischen Union] nicht hemmen können.

(4) Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich zwischen den Vorschriften über Arzneimittel …, behindern den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der [Union] und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.

(5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.

…

(14) Diese Richtlinie ist ein wichtiger Schritt auf dem Wege zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln. …

…

(40) Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können.

(41) Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, deren Etikettierung und Packungsbeilage dieser Richtlinie entspricht, darf aus Gründen, die mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zusammenhängen, weder untersagt noch verhindert werden.“

4 Titel I („Begriffsbestimmungen“) dieser Richtlinie enthält deren Art. 1, der bestimmt:

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

…

23. Primärverpackung: Das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

24. Äußere Umhüllung: Die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist.

25. Etikettierung: Auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise.

…“

5 Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie lautet:

„Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.“

6 Titel V („Etikettierung und Packungsbeilage“) der Richtlinie 2001/83 enthält u. a. deren Art. 54, 55 und 63.

7 In Art. 54 der Richtlinie 2001/83 heißt es:

„Die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist …;

b) qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen …;

c) pharmazeutische Form und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten;

d) ein Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe …;

e) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung. …;

f) besondere Warnhinweise, wonach das Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist;

g) besondere Warnhinweise, wenn diese bei dem betreffenden Arzneimittel geboten sind;

h) unverschlüsseltes Verfalldatum (Monat/Jahr);

i) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;

j) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel oder des Abfalls von Arzneimitteln sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme;

k) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls der Name des von ihm benannten Vertreters;

l) Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

m) Nummer der Herstellungscharge;

n) Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln;

o) im Fall der in Artikel 54a Absatz 1 genannten Arzneimittel – außer radioaktiven Arzneimitteln – Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,

– die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen; und

– einzelne Packungen zu identifizieren;

sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.“

8 Art. 54a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 sieht vor:

„Verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen, sofern sie nicht nach dem Verfahren gemäß Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels in einer Liste aufgeführt sind.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o nicht tragen, sofern sie nicht ausnahmsweise nach dem in Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels genannten Verfahren in eine Liste aufgenommen worden sind, nachdem in Bezug auf sie ein Fälschungsrisiko festgestellt wurde.“

9 In Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 sind die Angaben aufgeführt, die kleine Primärverpackungen aufweisen müssen, auf denen die in den Art. 54 und 62 der Richtlinie genannten Angaben nicht möglich sind.

10 Art. 58 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Die Verpackung jedes Arzneimittels muss eine Packungsbeilage enthalten, außer wenn alle nach den Artikeln 59 und 62 erforderlichen Informationen direkt auf der äußeren Umhüllung oder auf der Primärverpackung angegeben sind.“

11 Art. 60 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet nicht aus Gründen, die mit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zusammenhängen, untersagen oder verhindern, sofern diese mit den Vorschriften dieses Titels übereinstimmt.“

12 Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83 sieht vor:

„(1) Die Angaben nach den Artikeln 54, 59 und 62 hinsichtlich der Etikettierung sind in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt.

…

(3) Ist das Arzneimittel nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so können die zuständigen Behörden vorbehaltlich von Maßnahmen, die sie zur Gewährleistung der

menschlichen Gesundheit für notwendig halten, von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bestimmte Angaben aufweisen müssen. Sie können zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt."

13 Art. 70 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels machen die zuständigen Behörden genaue Angaben zur Einstufung des Arzneimittels als

– Arzneimittel, das der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt,

– Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nicht unterliegt.

Hierbei gelten die in Artikel 71 Absatz 1 aufgeführten Kriterien."

14 Art. 71 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Arzneimittel dürfen nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden, wenn sie

– selbst bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen können, oder

– häufig und in sehr starkem Maße unter anormalen Bedingungen verwendet werden und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann, oder

– Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen enthalten, deren Wirkung und/oder Nebenwirkungen unbedingt noch genauer erforscht werden müssen, oder

– von Ausnahmen abgesehen zur parenteralen Anwendung von einem Arzt verschrieben werden sollten."

15 In Art. 76 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 heißt es:

„Jeder Großhändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, teilt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel eingeführt werden soll, seine Absicht zur Einfuhr des Arzneimittels mit. …"

Deutsches Recht

16 Der Verkehr mit Arzneimitteln in Deutschland ist im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2444) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) (im Folgenden: AMG) geregelt. § 10 Abs. 1 und Abs. 8 Satz 3 AMG sind die Vorschriften, mit denen Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 in deutsches Recht umgesetzt wurden.

17 Nach § 10 Abs. 1 AMG dürfen Fertigarzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen allgemeinverständlich in deutscher Sprache bestimmte Pflichtangaben gemacht werden, darunter die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform und, soweit zutreffend, dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind. Zu diesen Angaben gehören auch die Chargenbezeichnung, soweit das Arzneimittel in Chargen in den Verkehr gebracht wird, mit der Abkürzung „Ch.-B.“, bzw., soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht werden kann, das Herstellungsdatum sowie der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl, die Art der Anwendung und das Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“.

18 § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG reduziert die Liste der Pflichtangaben u. a. für Behältnisse von nicht mehr als 10 ml Nennvolumen.

19 Nach § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 AMG darf die Zulassung eines Arzneimittels u. a. dann versagt werden, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde. Nach § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG ist darüber hinaus in einem solchen Fall auch die Verlängerung einer Zulassung ausgeschlossen.

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefragen

20 R. ist Inhaberin der Zulassung des Referenzarzneimittels, das für die Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms indiziert ist und der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt.

21 Dieses Arzneimittel wird in Form einer Injektionslösung geliefert, die in zwei thermoplastisch geformten und jeweils mittels einer Folie verschlossenen Schalenverpackungen in einem Umkarton vertrieben wird. Die beiden Schalenverpackungen enthalten je eine Spritze, die zur Zubereitung der fertigen Injektionslösung miteinander verschraubt werden müssen. Eine der Spritzen enthält ein Lösungsmittel und die andere einen Wirkstoff in Pulverform.

22 Zur Zubereitung der fertigen Injektionslösung ist der Inhalt der einen Spritze mit dem der anderen zu vermischen. Das Arzneimittel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, und nach den Angaben in der Packungsbeilage muss die Lösung nach dem Öffnen der Schalenverpackungen unverzüglich zubereitet und verwendet werden.

23 Im Jahr 2009 beantragte A. beim BfArM unter Bezugnahme auf das Referenzarzneimittel die Zulassung für ein Arzneimittel, das aus Italien nach Deutschland parallel importiert werden sollte. Das BfArM erteilte die Zulassung im Juli 2010.

24 Im Jahr 2012 zeigte A. an, dieses Arzneimittel zusätzlich aus Rumänien und Polen zu importieren. Im Juli 2014 beantragte A. beim BfArM – wiederum unter Bezugnahme auf das Referenzarzneimittel – die Verlängerung der Zulassung des besagten Arzneimittels.

25 Mit Bescheid vom 8. September 2014 (im Folgenden: streitiger Bescheid) verlängerte das BfArM die Parallelimportzulassung für das Arzneimittel und befreite A. von der Pflicht zur Anbringung bestimmter nach § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG erforderlicher Angaben sowie von der Pflicht zur Etikettierung in deutscher Sprache für bestimmte ebenfalls nach dieser Bestimmung

vorgeschriebene Angaben. Insbesondere wurde in diesem Bescheid festgehalten, dass das Öffnen der Thermoschalen einen Einfluss auf die Haltbarkeit des Arzneimittels habe und diese daher vom Parallelimporteur nicht geöffnet werden sollten, um die Spritzen gemäß § 10 Abs. 8 AMG zu kennzeichnen.

26 Um dennoch eine zweifelsfreie Identifizierung des Arzneimittels und der beiden Spritzen über die Spritzenbeschriftung zu gewährleisten, musste der Parallelimporteur nach dem streitigen Bescheid sicherstellen, dass auf den zur Injektion des parallel importierten Arzneimittels dienenden Spritzen grundsätzlich mindestens die Bezeichnung des Arzneimittels und die Stärke, die Spritzenkennzeichnung A oder B, mittels deren die zwei Spritzen eindeutig voneinander unterschieden werden können, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum des Arzneimittels in lateinischer Schrift angegeben werden.

27 Wie sich aus dem Vorlagebeschluss ergibt, legte die frühere Inhaberin der Zulassung des Referenzarzneimittels (im Folgenden: ursprüngliche Zulassungsinhaberin), d. h. die Rechtsvorgängerin von R., beim BfArM Widerspruch gegen den streitigen Bescheid ein.

28 Der Widerspruch wurde mit Bescheid vom 22. Mai 2015 zurückgewiesen, woraufhin die ursprüngliche Zulassungsinhaberin Klage zum Verwaltungsgericht (Deutschland) erhob, die sie mit der Nichteinhaltung der Kennzeichnungsvorgaben nach § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG begründete.

29 Das Verwaltungsgericht wies die Klage wegen fehlender Klagebefugnis der ursprünglichen Zulassungsinhaberin als unzulässig ab, da diese durch den behaupteten Verstoß gegen die deutschen Arzneimittelkennzeichnungsvorschriften nicht in ihren Rechten verletzt worden sei. Im Berufungsverfahren vor dem Oberverwaltungsgericht (Deutschland) zeigte R. an, dass sie die Zulassung des Referenzarzneimittels von der ursprünglichen Zulassungsinhaberin erworben habe und die Führung des Prozesses übernehme.

30 Mit Urteil vom 14. Dezember 2021 befand das Oberverwaltungsgericht die Klage von R. für zulässig, aber unbegründet. Ob der streitige Bescheid wegen Nichteinhaltung der Kennzeichnungsvorgaben nach § 10 Abs. 1 und Abs. 8 Satz 3 AMG sowie Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 rechtswidrig sei, könne offenbleiben, da R. hierdurch nicht in eigenen Rechten verletzt werde, weil die betreffenden Vorschriften nicht dem Schutz des Inhabers der Zulassung für das Referenzarzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat, sondern allein der Information und dem Schutz der Patienten dienten.

31 R. legte gegen dieses Urteil Revision beim Bundesverwaltungsgericht (Deutschland), dem vorlegenden Gericht, ein, mit der sie vor allem geltend macht, dass der streitige Bescheid rechtswidrig sei, da A. die Zulassung unter Verstoß gegen die Kennzeichnungsvorgaben in § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG erteilt worden sei, wodurch sie in ihren Rechten verletzt werde.

32 Die Bundesrepublik Deutschland vertritt, unterstützt durch A., vor dem vorlegenden Gericht die Ansicht, das BfArM habe A. als Parallelimporteurin im Interesse des freien Warenverkehrs gestatten dürfen, die Primärverpackung nicht mit Angaben in deutscher Sprache zu versehen. § 10 Abs. 8 AMG erlaube nämlich in Ausnahmefällen Maßgaben, die von den in dieser Vorschrift vorgesehenen Anforderungen abweichen.

33 Das Bundesverwaltungsgericht weist darauf hin, dass der geltend gemachte Verstoß gegen die nationalen Kennzeichnungsvorgaben in § 10 Abs. 1 und Abs. 8 Satz 3 AMG nur dann zur Rechtswidrigkeit der Verlängerung der Zulassung eines parallel importierten Arzneimittels führe, wenn diese Vorgaben für ein solches Arzneimittel gälten.

34 Da mit den betreffenden nationalen Vorschriften Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 umgesetzt werden, möchte das vorlegende Gericht zum Ersten geklärt wissen, ob diese Bestimmungen auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines parallel importierten Arzneimittels und auf deren Verlängerung anwendbar sind. In diesem Zusammenhang befragt es den Gerichtshof zum sachlichen Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 und insbesondere dazu, ob entsprechend zu parallel importierten Tierarzneimitteln, auf die, wie der Gerichtshof in Rn. 56 des Urteils vom 27. Oktober 2016, Audace u. a. (C-114/15, EU:C:2016:813), geurteilt habe, die Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 1) bezüglich u. a. der Etikettierung anzuwenden seien, parallel importierte Humanarzneimittel unter die genannten Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 fallen.

35 Bejahendenfalls wirft das Bundesverwaltungsgericht, um feststellen zu können, ob die zuständige Behörde, hier das BfArM, die Parallelimporteurin von der Einhaltung der Kennzeichnungsvorgaben des AMG befreien durfte, zum Zweiten die Frage nach dem Anwendungsbereich von Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 auf.

36 Für den Fall, dass das in Rede stehende Arzneimittel in den Anwendungsbereich von Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 fallen sollte, stellt das Bundesverwaltungsgericht zum Dritten fest, dass es im deutschen Recht keine gesetzliche Grundlage dafür gebe, einen Parallelimporteur von seinen Kennzeichnungspflichten nach § 10 Abs. 8 AMG zu befreien. Dem Bundesverwaltungsgericht stellt sich daher die Frage nach der unmittelbaren Wirkung von Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83, der nicht bzw. nur teilweise in nationales Recht umgesetzt worden sei. Fraglich sei insoweit, ob diese Bestimmung inhaltlich unbedingt sei oder den Mitgliedstaaten lediglich die in ihr Ermessen gestellte Möglichkeit eröffne, in ihrem nationalen Recht eine entsprechende Ausnahmevorschrift vorzusehen.

37 Für den Fall, dass Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sein sollte, dass ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel nicht unter diese Bestimmung fällt oder dass diese Bestimmung keine unmittelbare Wirkung hat, möchte das vorlegende Gericht vom Gerichtshof wissen, ob es mit den Vorschriften über den freien Warenverkehr, nämlich den Art. 34 und 36 AEUV, vereinbar ist, wenn einem Parallelimporteur eines solchen Arzneimittels vorgegeben wird, die Primärverpackungen des Arzneimittels in der Sprache des Einfuhrmitgliedstaats zu etikettieren, während eine solche Etikettierung Auswirkungen auf die Haltbarkeit dieses Arzneimittels hätte.

38 Vor diesem Hintergrund hat das Bundesverwaltungsgericht beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Finden die Kennzeichnungsvorgaben von Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 auf ein Arzneimittel Anwendung, für das in einem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und dessen Einfuhr in einen anderen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einem in diesem zweiten Mitgliedstaat bereits zugelassenen Arzneimittel einen Parallelimport darstellt?

2. Ist Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 dahingehend auszulegen, dass ein Arzneimittel nicht dazu bestimmt ist, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, wenn es als Arzneimittel eingestuft ist, das der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt?

3. Kommt Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 unmittelbare Wirkung zu, so dass sich ein Wirtschaftsteilnehmer, der ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat nach Deutschland importieren möchte, vor den deutschen Gerichten gegenüber der beklagten Bundesrepublik Deutschland, die die Vorschrift nicht bzw. nicht vollständig in ihr nationales Recht umgesetzt hat, auf die Vorschrift berufen kann?

4. Stehen Art. 34 und 36 AEUV der Anwendung von Vorschriften des nationalen Rechts und des Unionsrechts, die die Kennzeichnung von Primärverpackungen mit bestimmten Mindestangaben in der Sprache des Einfuhrmitgliedstaats verlangen, auf ein parallel importiertes Arzneimittel entgegen, wenn eine zur Erfüllung dieser Kennzeichnungsvorgaben erforderliche Umetikettierung der Primärverpackung des parallel importierten Arzneimittels wegen einer damit einhergehenden wesentlichen Beeinträchtigung seiner Haltbarkeit nicht möglich ist?

Zu den Vorlagefragen

Zur Zulässigkeit

39 Ohne förmlich eine Einrede der Unzulässigkeit des Vorabentscheidungsersuchens zu erheben, hat die Bundesrepublik Deutschland in ihren schriftlichen Erklärungen Zweifel an der Zulässigkeit der vier Vorlagefragen geäußert. Eine Verletzung eines subjektiven Rechts der Inhaberin der Zulassung des Referenzarzneimittels scheide aus, da sich aus den Kennzeichnungsvorgaben der Richtlinie 2001/83 und von § 10 Abs. 8 AMG keine Schutzwirkung ergebe.

40 Die Bundesrepublik Deutschland nimmt in diesem Zusammenhang auf die Feststellungen des vorlegenden Gerichts Bezug, wonach nach einer nationalen Verfahrensvorschrift, nämlich § 113 Abs. 1 Satz 1 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO), die – vom vorlegenden Gericht von vornherein für zulässig gehaltene – Anfechtungsklage der Inhaberin der Zulassung des Referenzarzneimittels begründet sei, wenn die der Parallelimporteurin erteilte Zulassungsverlängerung rechtswidrig sei.

41 Die Bundesrepublik Deutschland weist darauf hin, dass das Verwaltungsgericht die Klage der Inhaberin der Zulassung des Referenzarzneimittels wegen fehlender Klagebefugnis als unzulässig abgewiesen habe, während das vorlegende Gericht hierzu keine Ausführungen gemacht habe. Wenn aber die Kennzeichnungsvorschriften für den Inhaber der Zulassung des Referenzarzneimittels keine Schutzwirkung entfalteten, seien die vier vorgelegten Fragen hypothetisch, da es dann auf die Antwort auf die Frage nach der Rechtmäßigkeit des Bescheids über die Verlängerung der Zulassung des parallel importierten Arzneimittels nicht mehr ankomme.

42 Nach ständiger Rechtsprechung ist das Vorlageverfahren ein Instrument der Zusammenarbeit zwischen dem Gerichtshof und den nationalen Gerichten, mit dem der Gerichtshof diesen Gerichten Hinweise zur Auslegung des Unionsrechts gibt, die sie zur Entscheidung des bei ihnen anhängigen Rechtsstreits benötigen. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit ist es allein Sache des mit dem Rechtsstreit befassten nationalen Gerichts, in dessen Verantwortungsbereich die zu

erlassende gerichtliche Entscheidung fällt, anhand der Besonderheiten des Ausgangsverfahrens sowohl die Erforderlichkeit einer Vorabentscheidung zum Erlass seines Urteils als auch die Erheblichkeit der dem Gerichtshof von ihm vorgelegten Fragen zu beurteilen. Betreffen die vorgelegten Fragen die Auslegung oder die Gültigkeit einer Vorschrift des Unionsrechts, ist der Gerichtshof grundsätzlich gehalten, darüber zu befinden. Folglich gilt für eine Vorlagefrage zum Unionsrecht eine Vermutung der Entscheidungserheblichkeit (vgl. Urteile vom 29. November 1978, Redmond, 83/78, EU:C:1978:214, Rn. 25, und vom 19. November 2020, ZW, C-454/19, EU:C:2020:947, Rn. 20 und 21 sowie die dort angeführte Rechtsprechung). Der Gerichtshof kann es nur dann ablehnen, über eine solche Frage zu befinden, wenn die erbetene Auslegung des Unionsrechts offensichtlich in keinem Zusammenhang mit den Gegebenheiten oder dem Gegenstand des Ausgangsrechtsstreits steht, das Problem hypothetischer Natur ist oder er nicht über die tatsächlichen und rechtlichen Angaben verfügt, die für eine zweckdienliche Beantwortung der ihm vorgelegten Fragen erforderlich sind (vgl. Urteile vom 15. Dezember 1995, Bosman, C-415/93, EU:C:1995:463, Rn. 61, und vom 19. November 2020, ZW, C-454/19, EU:C:2020:947, Rn. 22 und die dort angeführte Rechtsprechung).

43 Die Beklagte des Ausgangsverfahrens erhebt hier Einwände dagegen, wie das vorlegende Gericht, indem es die unmittelbare Prüfung der Begründetheit der Klage, mit der es befasst worden sei, vor der Entscheidung über deren Zulässigkeit für angebracht gehalten habe, eine Verfahrensvorschrift seiner eigenen Rechtsordnung, nämlich § 113 Abs. 1 VwGO, ausgelegt habe.

44 Zu Rügen, die sich auf einen Verstoß gegen nationale Verfahrensvorschriften beziehen, hat der Gerichtshof jedoch bereits entschieden, dass die Beurteilung solcher Vorschriften Sache der vorlegenden Gerichte ist und es weder Sache des Gerichtshofs ist, diese Beurteilung in Frage zu stellen, noch, zu prüfen, ob die Vorlageentscheidung den nationalen Vorschriften über die Gerichtsorganisation und das gerichtliche Verfahren entspricht (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. Juni 2015, Gauweiler u. a., C-62/14, EU:C:2015:400, Rn. 26 und die dort angeführte Rechtsprechung).

45 Was zudem insbesondere ein Vorbringen betreffend die Klagebefugnis zur Geltendmachung der Rechtswidrigkeit eines angefochtenen nationalen Akts anbelangt, hat der Gerichtshof bereits entschieden, dass ein solches Vorbringen die für die Beurteilung der Zulässigkeit der zur Vorabentscheidung vorgelegten Fragen unerhebliche Frage der Klagebefugnis vor den nationalen Gerichten betrifft (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 13. Januar 2022, Regione Puglia, C-110/20, EU:C:2022:5, Rn. 28 und die dort angeführte Rechtsprechung).

46 Die Vorlagefragen sind daher zulässig.

Zur ersten Frage

47 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass die in diesen Bestimmungen vorgesehenen Etikettierungsanforderungen auf Humanarzneimittel Anwendung finden, die Gegenstand eines Parallelimports sind.

48 Nach ständiger Rechtsprechung sind bei der Auslegung einer Bestimmung des Unionsrechts nicht nur ihr Wortlaut, sondern auch ihr Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden (vgl. Urteile vom 17. November 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, Rn. 12, und vom 4. September 2025, Kwizda Pharma II, C-451/24, EU:C:2025:663, Rn. 55 und die dort angeführte Rechtsprechung).

49 Was als Erstes den Wortlaut von Art. 54 der Richtlinie 2001/83 betrifft, ist darin aufgeführt, welche Angaben die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung von Arzneimitteln zwingend aufweisen muss. Dabei handelt es sich um eine Liste von Angaben wie u. a. Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, Zusammensetzung des Arzneimittels, ein Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe, Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung des Arzneimittels, besondere Warnhinweise, Verfalldatum des Arzneimittels, zu treffende besondere Vorsichtsmaßnahmen, Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Nummer der Herstellungscharge oder auch die Sicherheitsmerkmale.

50 Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 legt fest, welche Angaben kleine Primärverpackungen von Arzneimitteln, auf denen die u. a. in Art. 54 dieser Richtlinie genannten Angaben nicht möglich sind, mindestens aufweisen müssen.

51 In Art. 63 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ist die Regel niedergelegt, dass die insbesondere in Art. 54 der Richtlinie hinsichtlich der Etikettierung vorgesehenen Angaben in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt.

52 Nach Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83 können die zuständigen Behörden, wenn das Arzneimittel nicht dazu bestimmt ist, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder wenn hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme bestehen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die sie zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig halten, von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bestimmte Angaben aufweisen müssen. Nach Art. 63 Abs. 3 Satz 2 der Richtlinie können sie zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt.

53 Auch ist daran zu erinnern, dass es sich um einen Arzneimittelparallelimport handelt, wenn, wie im Ausgangsverfahren, ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat zugelassen wurde, in einen anderen Mitgliedstaat eingeführt wird, in dem ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel bereits zugelassen ist (Urteil vom 25. November 2021, Delfarma, C-488/20, EU:C:2021:956, Rn. 29).

54 Zwar wird im Wortlaut von Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83 nicht ausdrücklich auf parallel importierte Humanarzneimittel Bezug genommen, doch folgt daraus keineswegs, dass solche Arzneimittel vom jeweiligen Anwendungsbereich dieser Bestimmungen ausgenommen sein müssen.

55 Was als Zweites den Regelungszusammenhang von Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83 betrifft, ist zunächst darauf hinzuweisen, dass mit dieser Richtlinie ein Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel geschaffen wird, der in seinem Titel V („Etikettierung und Packungsbeilage“), zu dem diese Bestimmungen gehören, u. a. regelt, wie die Etikettierung solcher Arzneimittel zu erfolgen hat.

56 Dieser Titel V unterscheidet jedoch nicht nach der Herkunft des Arzneimittels, da sich die darin enthaltenen Bestimmungen abstrakt z. B. auf das „Inverkehrbringen von Arzneimitteln“ oder auf ein „Arzneimittel“ beziehen, wie sich aus den Art. 60 und 61 der Richtlinie 2001/83 ergibt, oder sogar, wie aus Art. 58 dieser Richtlinie ersichtlich, ganz ausdrücklich auf „jedes Arzneimittel“.

Daraus folgt, dass besagter Titel V den Anwendungsbereich der von ihm umfassten Etikettierungsvorschriften nicht allein auf Arzneimittel beschränkt, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem allgemeinen Verfahren erteilt wurde.

57 Sodann wäre es in Anbetracht des Gesamtregelwerks, das die Richtlinie 2001/83 zur Patienteninformation über Arzneimittel vorsieht, inkohärent, davon auszugehen, dass der Unionsgesetzgeber beabsichtigt haben könnte, dass die sich daraus ergebenden Vorschriften, insbesondere im Bereich der Etikettierung, auf bestimmte Arzneimittel Anwendung finden, aber nicht auf andere – im konkreten Fall die parallel importierten –, obwohl es sich um gleiche oder gleichartige Arzneimittel handelt.

58 Schließlich hat der Gerichtshof zwar bereits entschieden, dass die Richtlinie 2001/83 nicht auf ein Arzneimittel angewandt werden kann, das in einem Mitgliedstaat zugelassen wurde und dessen Einfuhr in einen anderen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einem in diesem zweiten Mitgliedstaat bereits zugelassenen Arzneimittel einen Parallelimport darstellt, da dieses eingeführte Arzneimittel in einem solchen Fall nicht als erstmals im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht angesehen werden kann, so dass eine solche Situation unter die Bestimmungen des AEU-Vertrags über den freien Warenverkehr fällt (Urteile vom 16. Dezember 1999, Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 27 und die dort angeführte Rechtsprechung, vom 3. Juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, Rn. 19 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 8. Oktober 2020, kohlpharma, C-602/19, EU:C:2020:804, Rn. 25 und die dort angeführte Rechtsprechung).

59 Diese Auslegung darf jedoch nicht dazu führen, dass parallel importierte Humanarzneimittel den Etikettierungsanforderungen nach Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83 entzogen werden, die den Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleisten sollen.

60 Zum einen wollte der Gerichtshof nämlich, wie der Generalanwalt in Nr. 58 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, mit der Feststellung, dass „die Richtlinie 2001/83 nicht … angewandt werden kann“, parallel importierte Arzneimittel nicht vom Anwendungsbereich sämtlicher Bestimmungen dieser Richtlinie ausnehmen. Vielmehr ist diese Rechtsprechung dahin zu verstehen, dass nur die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 über die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auf solche Arzneimittel nicht angewandt werden können.

61 Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof in dem entsprechenden Zusammenhang der Parallelimporte von Arzneispezialitäten im Rahmen 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) oder aber der Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 1991, L 230, S. 1) klargestellt hat, dass es eben gerade die Anforderungen an die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen waren, die nicht anzuwenden waren, und dass es zum Schutz der Gesundheit nicht notwendig war, die Parallelimporteure auf das Zulassungsverfahren zu verweisen, da die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats bereits über alle für die Ausübung ihrer Kontrolle erforderlichen Angaben verfügten (vgl. zur Richtlinie 65/65 Urteil vom 12. November 1996, Smith & Nephew und Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 21, und zur Richtlinie 91/414 Urteil vom 6. November 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, Rn. 27).

62 Zum anderen hat der Gerichtshof, wie vom vorlegenden Gericht ausgeführt, denselben Ansatz im Zusammenhang mit parallel importierten Tierarzneimitteln verfolgt, da er entschieden hat, dass zwar die „das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betreffenden“ Bestimmungen der Richtlinie 2001/82 keine Anwendung finden, dies aber nicht für die übrigen Bestimmungen dieser Richtlinie gilt, da es keinen Grund gibt, weshalb diese strengen Bestimmungen bezüglich u. a. der Etikettierung, die Teil des kohärenten Regelwerks sind, das durch diese Richtlinie zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die öffentliche Gesundheit geschaffen wurde, im Fall des Parallelimports nicht anwendbar sein sollten. Der Gerichtshof hat in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass vielmehr, wenn diese Bestimmungen im Fall des Parallelimports nicht anwendbar wären, die Gefahr bestünde, dass die Verwerter im Tierarzneimittelbereich die von der Richtlinie 2001/82 vorgesehenen Pflichten umgingen, indem sie die betreffenden Arzneimittel parallel importierten. Daraus folgt, dass der Gerichtshof von der Prämisse ausgegangen ist, dass es einen Unterschied zwischen den Anforderungen u. a. an die Etikettierung und den das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betreffenden Anforderungen gibt und Erstere für Tierarzneimittel, die Gegenstand eines Parallelimports sind, weiterhin gelten müssen (Urteil vom 27. Oktober 2016, Audace u. a., C-114/15, EU:C:2016:813, Rn. 56).

63 Ebenso wie die Richtlinie 2001/82 hat aber die Richtlinie 2001/83 den Schutz der Gesundheit und den freien Verkehr mit Arzneimitteln zum Ziel. Daraus folgt, dass entsprechend dem, was der Gerichtshof zur Richtlinie 2001/82 entschieden hat, die namentlich in Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Etikettierungsanforderungen auch für parallel importierte Humanarzneimittel gelten müssen.

64 Als Drittes findet die Auslegung von Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83, wonach die in diesen Bestimmungen enthaltenen Anforderungen für parallel importierte Humanarzneimittel gelten, außerdem Bestätigung in dem mit dieser Richtlinie verfolgten grundlegenden Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, wie es im zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie angesprochen wird.

65 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass diese Anforderungen sicherstellen sollen, dass, wer Humanarzneimittel verwendet, über vollständige und verständliche Informationen über die wesentlichen Merkmale der Arzneimittel, ihre Verwendung und die etwaigen Risiken ihrer Verabreichung verfügt.

66 Ließe man aber gelten, dass die Etikettierungsvorschriften der Richtlinie 2001/83 nicht auf parallel importierte Arzneimittel anwendbar sind, sondern nur auf Arzneimittel, die nach dem allgemeinen Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Verkehr gebracht werden, würde dies das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gefährden und könnte die Sicherheit der Patienten beeinträchtigen. Da parallel importierte Arzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat vertrieben werden sollen, müssen sie daher denselben Anforderungen wie nach dem allgemeinen Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Verkehr gebrachte Arzneimittel unterliegen, um sicherzustellen, dass die betroffenen Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen über die Informationen verfügen, die erforderlich sind, um jegliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit zu vermeiden.

67 Im Übrigen hat der Gerichtshof – wenn auch zur Richtlinie 65/65 – bereits entschieden, dass die Anforderungen, denen ein parallel importiertes Erzeugnis genügen muss, damit der Parallelimporteur nicht die in dieser Richtlinie aufgeführten Angaben zu machen braucht, nicht zu einer Abschwächung der Sicherheitsvorschriften führen dürfen (vgl. entsprechend Urteil vom

16. Dezember 1999, Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 40). Da die in der Richtlinie 2001/83 und insbesondere in deren Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 vorgesehenen Etikettierungsanforderungen ebenfalls solche Sicherheitsvorschriften darstellen, müssen sie mithin für parallel importierte Arzneimittel gelten.

68 Nach alledem ist auf die erste Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass die in diesen Bestimmungen vorgesehenen Etikettierungsanforderungen auf Humanarzneimittel Anwendung finden, die Gegenstand eines Parallelimports sind.

Zur zweiten Frage

69 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass ein Arzneimittel im Sinne dieser Bestimmung nicht „dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden“, wenn es der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt.

Vorbemerkungen

70 Nach Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83 können die zuständigen Behörden, wenn ein Arzneimittel „nicht dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden“, oder wenn hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme bestehen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die sie zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig halten, von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bestimmte Angaben aufweisen müssen.

71 Nach Art. 63 Abs. 3 Satz 2 dieser Richtlinie können diese Behörden zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

72 Aus dem Wortlaut von Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 geht hervor, dass die Voraussetzung, dass das Arzneimittel nicht zur direkten Abgabe an den Patienten bestimmt sein darf, ebenso wie die Voraussetzung bezüglich der Arzneimittelknappheit nur in Art. 63 Abs. 3 Satz 1 dieser Richtlinie erwähnt wird. Demgegenüber hat der Unionsgesetzgeber keine solchen Voraussetzungen in Bezug auf die den zuständigen nationalen Behörden durch Art. 63 Abs. 3 Satz 2 der Richtlinie eingeräumte Möglichkeit aufgestellt, ganz oder teilweise von der Verpflichtung abzusehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage des Arzneimittels in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird. Somit war der Unionsgesetzgeber der Ansicht, dass den zuständigen Behörden bei der Entscheidung, ob eine Abweichung von den sprachlichen Anforderungen an die Etikettierung angebracht ist, ein größerer Spielraum eingeräumt werden sollte als bei der Entscheidung über die Möglichkeit, von der Pflicht zur Anbringung bestimmter Angaben auf der Etikettierung abzuweichen.

73 Diese eigenständige Lesart der beiden Sätze von Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 ergibt sich auch daraus, dass diese Sätze von unterschiedlichen Bestimmungen dieser Richtlinie abweichen. In der Tat enthält Art. 63 Abs. 3 Satz 2 der Richtlinie eine Ausnahme von der in Art. 63 Abs. 1

der Richtlinie vorgesehenen Sprachenregel für die Etikettierung, während Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie eine Ausnahme von der insbesondere aus Art. 54 der Richtlinie folgenden Pflicht, die Etikettierung und die Packungsbeilage mit Angaben zu versehen, enthält.

74 Außerdem hat die Richtlinie 2001/83, wie in ihrem zweiten Erwägungsgrund ausgeführt, in erster Linie den Schutz der öffentlichen Gesundheit zum Ziel. Hierzu wird im dritten Erwägungsgrund dieser Richtlinie näher ausgeführt, dass dieses Ziel nicht mit Mitteln erreicht werden darf, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Union hemmen. Aus den Erwägungsgründen 4, 5 und 14 der Richtlinie geht auch hervor, dass mit dieser die Hindernisse für den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Union beseitigt werden sollen, um den freien Verkehr mit Arzneimitteln zu verwirklichen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. November 2022, Merck Sharp & Dohme u. a., C-224/20, EU:C:2022:893, Rn. 94 und die dort angeführte Rechtsprechung).

75 Die Beschränkung der Möglichkeit, von der Sprachenregel für die Etikettierung abzusehen, auf die beiden in Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Fälle würde aber dazu führen, dass die Möglichkeiten des Parallelimports von Humanarzneimitteln weitaus stärker eingeschränkt würden als bei der bloßen Beschränkung der Möglichkeit, von den Pflichtangaben auf der Etikettierung abzuweichen, auf diese beiden Fälle. Diese Angaben sind nämlich Gegenstand einer Harmonisierung durch den Unionsgesetzgeber und müssen daher grundsätzlich auf jedem Arzneimittel vorhanden sein, das in der Union in den Verkehr gebracht und anschließend in einen anderen Mitgliedstaat als denjenigen, in dem sein Inverkehrbringen genehmigt wurde, parallel importiert wird. Dagegen bestimmt jeder Mitgliedstaat eigenständig, in welcher Sprache all diese Angaben und die Packungsbeilage für jedes in seinem Hoheitsgebiet vertriebene Arzneimittel abgefasst sein müssen. Daher wird die Etikettierung eines parallel importierten Arzneimittels in den meisten Fällen nicht in der Amtssprache des Einfuhrmitgliedstaats abgefasst sein, so dass der Parallelimporteur dieses Arzneimittels, sofern er keine Befreiung erhält, gezwungen sein wird, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Arzneimittels zu ändern, um es im Hoheitsgebiet des Einfuhrmitgliedstaats vertreiben zu können.

76 Hinzu kommt noch, dass das Hindernis für den Parallelimport, das in dem Erfordernis einer Etikettierung in der Amtssprache des Einfuhrmitgliedstaats liegt, umso bedeutender ist, wenn, wie im vorliegenden Fall, die Neuetikettierung der Primärverpackung des Arzneimittels unmöglich ist, ohne dessen Haltbarkeit zu beeinträchtigen.

Prüfung der Frage

77 Wie oben in Rn. 70 ausgeführt, können die zuständigen Behörden nach Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83, wenn ein Arzneimittel „nicht dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden“, oder wenn hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme bestehen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die sie zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig halten, von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bestimmte Angaben aufweisen müssen.

78 Was zunächst den Wortlaut dieser Bestimmung betrifft, so wird darin in keiner Weise auf eine ärztliche Verschreibungspflicht Bezug genommen, sondern lediglich angegeben, dass es sich um ein Arzneimittel handeln muss, das „nicht dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden“, was bedeutet, dass der Patient nicht direkt in den Besitz des Arzneimittels gelangen darf.

79 Folglich spricht der Wortlaut von Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83 für eine Auslegung dieser Bestimmung, wonach das Kriterium, nach dem sich richtet, welche Arzneimittel darunterfallen, nicht darin besteht, dass sie der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen.

80 Sodann ist zum Regelungszusammenhang der Bestimmung darauf hinzuweisen, dass Art. 70 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 Arzneimittel in zwei Kategorien einteilt, nämlich diejenigen, die der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, und diejenigen, die ihr nicht unterliegen. In Art. 71 Abs. 1 dieser Richtlinie werden zudem die Voraussetzungen aufgezählt, unter denen Arzneimittel nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Eine solche ausdrückliche Bezugnahme auf diese beiden unterschiedlichen Arzneimittelkategorien findet sich auch in anderen Bestimmungen der Richtlinie 2001/83. Insbesondere wird in Art. 54 Buchst. n dieser Richtlinie ausdrücklich auf „nicht verschreibungspflichtige“ Arzneimittel Bezug genommen.

81 Unter diesen Umständen hätte der Unionsgesetzgeber, wenn er mit Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83 nur der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel hätte erfassen wollen, diesen Ausdruck ebenso ausdrücklich verwendet, wie er es u. a. in Art. 54 dieser Richtlinie getan hat, von dem besagter Art. 63 Abs. 3 Satz 1 abweicht.

82 Auch diese Erwägungen zum Regelungszusammenhang sprechen daher für eine Auslegung von Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83, wonach mit der Formulierung „Arzneimittel[, das] nicht dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden“ auf ein Arzneimittel abgestellt wird, das vom Patienten allein nicht in sicherer Weise eingenommen werden kann, sondern dessen Verabreichung erfordert, dass ein Angehöriger eines Gesundheitsberufs oder eine Gesundheitseinrichtung tätig wird, wie etwa zur Handhabung oder Überwachung.

83 Schließlich bestätigt das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit die Auslegung von Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83, wonach nicht jedes der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel notwendigerweise ein Arzneimittel ist, das nicht zur direkten Abgabe an einen Patienten bestimmt ist. Diese Auslegung beschränkt nämlich die Fälle, in denen es zulässig ist, dass die Etikettierung eines parallel importierten Arzneimittels bestimmte nach dieser Richtlinie vorgeschriebene Angaben nicht aufweist, auf den Fall, dass die Verabreichung des Arzneimittels eine Handhabung oder besondere Überwachung durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs oder eine Gesundheitseinrichtung erfordert. In einem solchen Fall ist aber das Risiko für den Patienten, das aus dem Fehlen bestimmter Angaben auf der Etikettierung des Arzneimittels folgt, als geringer anzusehen, als wenn sich der Patient das Arzneimittel – auch wenn es der ärztlichen Verschreibungspflicht unterläge – selbst verabreichen würde, ohne dass ein Angehöriger eines Gesundheitsberufs oder eine Gesundheitseinrichtung tätig wird.

84 Unter diesen Umständen kann zum einen auch ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel nur dann als nicht zur direkten Abgabe an den Patienten bestimmt angesehen werden, wenn es die oben in Rn. 82 genannten Voraussetzungen erfüllt. Zum anderen kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass ein Arzneimittel diese Voraussetzungen erfüllt, ohne gleichwohl einer solchen Verschreibungspflicht zu unterliegen.

85 Nach alledem ist auf die zweite Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass ein Arzneimittel im Sinne dieser Bestimmung nicht „dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden“, wenn es – unabhängig davon, ob es der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt – von einem Patienten allein nicht in sicherer

Weise eingenommen werden kann, da seine Verabreichung eine Handhabung oder besondere Überwachung durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs oder eine Gesundheitseinrichtung erfordert.

Zur dritten Frage

86 Mit seiner dritten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass er unmittelbare Wirkung hat, soweit damit den zuständigen nationalen Behörden die Befugnis erteilt wird, über Anträge auf Befreiung von den in dieser Richtlinie vorgesehenen Etikettierungspflichten zu entscheiden.

87 Zum Ersten kann sich nach ständiger Rechtsprechung der Einzelne in all den Fällen, in denen die Bestimmungen einer Richtlinie inhaltlich unbedingt und hinreichend genau sind, vor nationalen Gerichten gegenüber dem Staat auf diese Bestimmungen berufen, wenn dieser die Richtlinie nicht fristgemäß oder nur unzulänglich in das nationale Recht umgesetzt hat (Urteile vom 26. Februar 1986, Marshall, 152/84, EU:C:1986:84, Rn. 46, und vom 23. Oktober 2025, Kosmiro, C-232/24, EU:C:2025:820, Rn. 71 und die dort angeführte Rechtsprechung).

88 Der Gerichtshof hat bereits klargestellt, dass eine Richtlinienbestimmung zum einen unbedingt ist, wenn sie eine Verpflichtung normiert, die weder an eine Bedingung geknüpft ist noch zu ihrer Durchführung oder Wirksamkeit einer weiteren Maßnahme der Unionsorgane oder der Mitgliedstaaten bedarf und Letzteren bei der Durchführung kein Ermessen belässt, und sie zum anderen hinreichend genau ist, um von einem Einzelnen geltend gemacht und von einem Gericht angewandt zu werden, wenn sie in unzweideutigen Worten eine Verpflichtung festlegt (Urteile vom 8. März 2022, Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld [Unmittelbare Wirkung], C-205/20, EU:C:2022:168, Rn. 18 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 23. Oktober 2025, Kosmiro, C-232/24, EU:C:2025:820, Rn. 72 und die dort angeführte Rechtsprechung).

89 Zum Zweiten ergibt sich aus dem Vorlagebeschluss, dass sich die Frage der unmittelbaren Wirkung von Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 im Ausgangsrechtsstreit deshalb stellt, weil diese Bestimmung nicht bzw. unzulänglich in deutsches Recht umgesetzt worden sei. Der nationale Gesetzgeber habe diese Bestimmung nämlich zu dem für die vorliegende Rechtssache maßgeblichen Zeitpunkt nicht in nationales Recht umgesetzt gehabt. Ihre Umsetzung sei erst später und teilweise durch den Erlass von § 10 Abs. 1a AMG erfolgt.

90 Insoweit geht aus dem Vorabentscheidungsersuchen hervor, dass der deutsche Gesetzgeber Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 dahin ausgelegt zu haben scheine, dass den Mitgliedstaaten die Möglichkeit überlassen sei, ihn umzusetzen. Wie der Generalanwalt in Nr. 48 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, kann aber diese Bestimmung nicht dahin ausgelegt werden, dass sie den Mitgliedstaaten die Wahl lässt, ob sie in ihrem nationalen Recht vorsehen, dass die zuständigen Behörden die Möglichkeit haben, unter den in dieser Bestimmung vorgesehenen Voraussetzungen Befreiungen hinsichtlich der Etikettierung von Arzneimitteln zu gewähren.

91 Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 ist nämlich so gefasst, dass „die zuständigen Behörden“ von der Verpflichtung, bestimmte Angaben zu machen, absehen „können“, und nicht so, dass die „Mitgliedstaaten“ in ihren Rechtsvorschriften die Möglichkeit vorsehen „können“, eine entsprechende Befreiung zu gewähren. Daraus ergibt sich, dass die Mitgliedstaaten die genaue

und unbedingte Verpflichtung haben, den von ihnen benannten zuständigen Behörden die Möglichkeit zu eröffnen, unter Beachtung der in dieser Bestimmung vorgesehenen Voraussetzungen Befreiungen hinsichtlich der Etikettierung zu gewähren.

92 Somit hat Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 unmittelbare Wirkung, soweit damit den zuständigen nationalen Behörden, wie z. B. dem BfArM, die Befugnis zugewiesen wird, über Anträge auf Befreiung von den aus dieser Richtlinie folgenden Verpflichtungen betreffend die Etikettierung von Arzneimitteln zu entscheiden.

93 Zum Dritten ist nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs ein nationales Gericht, das im Rahmen seiner Zuständigkeit die Bestimmungen des Unionsrechts anzuwenden hat und eine nationale Regelung nicht im Einklang mit den Anforderungen des Unionsrechts auslegen kann, nach dem Grundsatz des Vorrangs verpflichtet, für die volle Wirksamkeit dieser Anforderungen in dem bei ihm anhängigen Rechtsstreit Sorge zu tragen, indem es erforderlichenfalls jede – auch spätere – nationale Regelung oder Praxis, die einer Bestimmung des Unionsrechts mit unmittelbarer Wirkung entgegensteht, aus eigener Entscheidungsbefugnis unangewendet lässt, ohne dass es die vorherige Beseitigung dieser nationalen Regelung oder Praxis auf gesetzgeberischem Weg oder durch irgendein anderes verfassungsrechtliches Verfahren beantragen oder abwarten müsste (vgl. Urteile vom 9. März 1978, Simmenthal, 106/77, EU:C:1978:49, Rn. 24, und vom 12. Februar 2026, Petlichev, C-56/25, EU:C:2026:87, Rn. 49).

94 Folglich muss das vorlegende Gericht im Rahmen des bei ihm anhängigen Rechtsstreits davon ausgehen, dass der Bescheid des BfArM über die Zulassungsverlängerung eine Rechtsgrundlage hat, da das BfArM nach Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 befugt ist, über einen Befreiungsantrag, wie er von A. gestellt wurde, unter den in dieser Bestimmung vorgesehenen Voraussetzungen zu entscheiden.

95 Zum Vierten ist hinzuzufügen, dass sich die nationalen Gerichte bei der etwaigen Prüfung der Begründetheit dieses Bescheids im Hinblick insbesondere auf Art. 63 Abs. 3 Satz 2 der Richtlinie 2001/83 vergewissern müssen, dass mit dem Bescheid das vom Unionsgesetzgeber geschaffene Gleichgewicht zwischen den verschiedenen Zielen dieser Richtlinie gewahrt wird, die darauf gerichtet ist, die öffentliche Gesundheit zu schützen, ohne den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Union zu hemmen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 21. Mai 2026, Farmakeio YZ & Sia, C-604/24, EU:C:2026:418, Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).

96 In diesem Zusammenhang ist noch darauf hinzuweisen, dass unter den unionsrechtlich geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen (Urteil vom 10. Juli 2025, INTERZERO u. a., C-254/23, EU:C:2025:569, Rn. 132 und die dort angeführte Rechtsprechung).

97 Aus der allgemeinen Systematik und der Zielsetzung der Richtlinie 2001/83 ergibt sich daher, dass die zuständige nationale Behörde von der Verpflichtung, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage eines Arzneimittels in der oder den Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaats abzufassen sind, nur dann ganz oder teilweise absehen kann, wenn sich nach einer Abwägung der widerstreitenden Interessen, die alle Umstände des Einzelfalls im Blick hat, zeigt, dass eine Verpflichtung, sämtliche Angaben auf der Etikettierung oder in der Packungsbeilage in der oder den Amtssprachen dieses Mitgliedstaats abzufassen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht erforderlich erscheint.

98 Dabei kann die zuständige nationale Behörde insbesondere berücksichtigen, dass nicht bei allen Arzneimitteln dasselbe Maß an Information nötig ist, z. B., sobald sie nicht dazu bestimmt sind, direkt an Patienten abgegeben zu werden, sondern von Angehörigen der Gesundheitsberufe verabreicht werden müssen. Ebenso kann berücksichtigt werden, dass Angaben, die auf der Etikettierung und in der Packungsbeilage nicht übersetzt sind, an anderer Stelle in der Sprache des betreffenden Mitgliedstaats zugänglich sind, so dass eine vollständige Übersetzung der Etikettierung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht erforderlich sein mag.

99 Nach alledem ist auf die dritte Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass er unmittelbare Wirkung hat, soweit damit den zuständigen nationalen Behörden die Befugnis erteilt wird, über Anträge auf Befreiung von den in dieser Richtlinie vorgesehenen Etikettierungspflichten zu entscheiden.

Zur vierten Frage

100 Mit seiner vierten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie der Anwendung einer Regelung eines Mitgliedstaats entgegenstehen, nach der strikt vorgeschrieben ist, dass die Primärverpackung von parallel importierten Humanarzneimitteln in der oder den Amtssprachen des Einfuhrmitgliedstaats etikettiert sein muss, während die Neuetikettierung dieser Verpackung die Haltbarkeit des Arzneimittels beeinträchtigen würde.

101 In Anbetracht der Antwort auf die dritte Vorlagefrage ist die vierte Frage nicht zu prüfen.

Kosten

102 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren Teil des beim vorlegenden Gericht anhängigen Verfahrens; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt:

1. **Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 geänderten Fassung**

   sind dahin auszulegen, dass

   die in diesen Bestimmungen vorgesehenen Etikettierungsanforderungen auf Humanarzneimittel Anwendung finden, die Gegenstand eines Parallelimports sind.

2. **Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2012/26 geänderten Fassung**

   ist dahin auszulegen, dass

ein Arzneimittel im Sinne dieser Bestimmung nicht „dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden“, wenn es – unabhängig davon, ob es der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt – von einem Patienten allein nicht in sicherer Weise eingenommen werden kann, da seine Verabreichung eine Handhabung oder besondere Überwachung durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs oder eine Gesundheitseinrichtung erfordert.

3. Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2012/26 geänderten Fassung

ist dahin auszulegen, dass

er unmittelbare Wirkung hat, soweit damit den zuständigen nationalen Behörden die Befugnis erteilt wird, über Anträge auf Befreiung von den in dieser Richtlinie vorgesehenen Etikettierungspflichten zu entscheiden.

Lycourgos Fenger Rodin

Spineanu-Matei Piçarra

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 19. November 2026.

Der Kanzler
V. Di Bucci

Der Kammerpräsident
C. Lycourgos