

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
FRANCIS G. JACOBS

vom 12. Dezember 2002¹

1. Diese Rechtssachen werfen eine Reihe von Fragen zu den Folgen auf, die sich für ein Unternehmen ergeben, das unter dem Schutz einer im Einfuhrmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen Arzneimittel einführt, wenn diese Genehmigung auf Antrag des Unternehmens, dem sie erteilt wurde, zurückgenommen wird.

2. In der Rechtssache C-15/01 (Paranova Läkemedel AB) geht es um eine Vorlage des schwedischen Regeringsrätt (oberstes Verwaltungsgericht), in der Rechtssache C-113/01 (Paranova Oy) um eine Vorlage des finnischen Högsta Förvaltningsdomstol (oberstes Verwaltungsgericht).

Zum gemeinschaftsrechtlichen Rahmen

3. Für die Vermarktung von Arzneimitteln in der Gemeinschaft galt zum maßgeblichen Zeitpunkt² in erster Linie die

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Arzneispezialitäten³.

4. Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 65/65 darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93⁴ erteilt wurde.

5. Artikel 4 der Richtlinie 65/65 regelt im Einzelnen das Verfahren zur Erteilung einer Vertriebsgenehmigung durch die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats sowie die hierfür erforderlichen Unterlagen und Auskünfte.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Die einschlägigen Rechtsvorschriften wurden mit Wirkung vom 18. Dezember 2001 durch die 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) kodifiziert und konsolidiert. Die Vorschriften, auf die es ankommt, wurden jedoch in ihrem Wesenskern nicht verändert.

3 — ABl. 1965, Nr. 22, S. 369, geändert insbesondere durch die Ratsrichtlinien 87/21/EWG vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987, L 15, S. 36), 89/341/EWG vom 3. Mai 1989 (ABl. 1989, L 142, S. 11) und 93/39/EWG vom 14. Juni 1993 (ABl. 1993, L 214, S. 22).

4 — Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. 1993, L 214, S. 1). Gemeinschaftsweit geltende Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind nicht Gegenstand der vorliegenden Rechtssachen.

6. Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes geht klar hervor, dass Paralleleinführen von Arzneimitteln von der Richtlinie 65/65 nicht erfasst werden. Der Gerichtshof hat diese Rechtsprechung kürzlich in seinem Urteil vom 10. September 2002 in der Rechtssache C-172/00⁵ wie folgt zusammengefasst:

„Nach den in der Richtlinie 65/65 aufgestellten Grundsätzen darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Zulassung erteilt wurde; die von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person gestellten Anträge auf Zulassung der Arzneimittel müssen die in Artikel 4 dieser Richtlinie aufgezählten Angaben enthalten, und ihnen sind die in dieser Bestimmung aufgeführten Unterlagen beizufügen, auch wenn für das betreffende Arzneimittel bereits von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats eine Zulassung erteilt wurde (Urteil vom 16. Dezember 1999 in der Rechtssache C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker, Slg. 1999, I-8789, Randnr. 23).

Diese Grundsätze lassen jedoch Ausnahmen zu, die sich einerseits aus der Richtlinie 65/65 selbst und andererseits aus den Bestimmungen des EG-Vertrags über den freien Warenverkehr ergeben.

⁵ — Ferring Arzneimittel (C-172/00, Slg. 2002, I-6891, Randnrn. 19 bis 22); siehe auch die äußerst nützliche Erörterung der Gemeinschaftsregelung über Paralleleinführen von Arzneimitteln in den Schlussanträgen von Generalanwalt Geelhoed vom 7. Februar 2002 (Slg. 2002, I-6893).

Aus den letztgenannten Bestimmungen in der Auslegung durch den Gerichtshof folgt u. a., dass ein Marktbeteiligter, der ein in einem anderen Mitgliedstaat auf der Grundlage einer dort erteilten Zulassung rechtmäßig vertriebenes Arzneimittel gekauft hat, dieses Arzneimittel in einen anderen Mitgliedstaat, in dem es bereits zugelassen ist, einführen kann, ohne eine solche Zulassung gemäß der Richtlinie 65/65 beantragen zu müssen und ohne die in dieser Richtlinie vorgesehenen Informationen für die Untersuchung der Wirksamkeit und der Unschädlichkeit des Arzneimittels mitteilen zu müssen. Für den Schutz der Gesundheit von Menschen ist es nämlich nicht notwendig, an Paralleleinführen solche Anforderungen zu stellen, da die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats über alle für diese Untersuchung unentbehrlichen Informationen verfügen (vgl. u. a. Urteile vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75, De Peijper, Slg. 1976, 613, Randnrn. 21 und 36, vom 12. November 1996 in der Rechtssache C-201/94, Smith & Nephew und Primecrown, Slg. 1996, I-5819, Randnr. 22).

In solchen Fällen ist die Paralleleinfuhr im Einfuhrstaat unter Bezug auf die gemäß der Richtlinie 65/65 erteilte Zulassung (im Folgenden: Bezugszulassung) zulässig.“

7. Obwohl die Mitgliedstaaten, wie aus der vorstehend zitierten Rechtsprechung hervorgeht, von Parallelimporteuren von Arzneimitteln nicht verlangen können, dass sie eine volle Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Richtlinie 65/65 beibringen, sehen sie doch häufig Verfahren zur Erlangung einer vereinfachten Genehmigung von Paralleleinführen vor. Die Kommission hat diese Praxis in ihren 1982

veröffentlichten Leitlinien⁶ vorbehaltlich bestimmter Beschränkungen anerkannt, die sicherstellen sollen, dass die sich aus allen Überwachungssystemen unvermeidlich ergebenden Begrenzungen mit Rücksicht auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und des menschlichen Lebens gemäß Artikel 30 EG gerechtfertigt sind. So fasst die Kommission z. B. eine Verpflichtung des Parallelimporteurs ins Auge, den zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats Informationen zukommen zu lassen, die diese in die Lage versetzen, zu überprüfen, ob das einzuführende Arzneimittel tatsächlich von der Vertriebsgenehmigung erfasst wird, auf die sich der Parallelimporteur beruft.

Mitgliedstaaten, ein System zur Überwachung von Arzneimitteln (Pharmakovigilanzsystem) einzurichten, das u. a. den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen Verpflichtungen hinsichtlich der Erfassung und Mitteilung aller nachteiligen Nebenwirkungen auferlegt, die die betroffenen Arzneimittel bei Menschen hervorrufen. Zu diesem Zweck sind den zuständigen Behörden in regelmäßigen Zeitabständen Berichte vorzulegen, denen eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen ist.

Zu den Verfahren vor den vorlegenden Gerichten

8. Im Rahmen eines solchen Systems erteilen viele Mitgliedstaaten — darunter Schweden und Finnland, wie sich aus den Vorlagebeschlüssen ergibt — gesonderte Genehmigungen für Parallelimporteure. Der Einfachheit halber werde ich im Folgenden solche Genehmigungen als „Lizenzen“ oder „Paralleleinfuhrlicenzen“ bezeichnen, und zwar zur Unterscheidung von den „Genehmigungen für das Inverkehrbringen“ des Bezugszeugnisses im Sinne der Richtlinie 65/65.

10. In beiden Rechtssachen geht es um das Arzneimittel Losec. Dieses, angeblich das weltweit meistverkaufte Medikament, wird zur Behandlung und vorbeugenden Behandlung von Magengeschwüren und Reflux-Ösophagitis (Sodbrennen) verwendet. Es enthält Omeprazol, eine als Proton-Pump-Inhibitor bezeichnete Substanz, die in der Weise funktioniert, dass sie einen speziellen, Protonpumpe genannten Mechanismus im Magen blockiert, der die Erzeugung von Säure steuert und hierdurch das Ausmaß der produzierten Magensäure verringert.

9. Schließlich verpflichtet Kapitel Va der Richtlinie 75/319/EWG des Rates⁷ die

11. Losec wurde ursprünglich in Kapseln in den Verkehr gebracht. Die Rechtssache C-15/01 („schwedische Rechtssache“) betrifft Schweden, wo die Genehmigung für das Inverkehrbringen der Hässle Läkemedel AB („Hässle“) erteilt worden war, während Paranova Läkemedel AB und einige andere Pharmafirmen („Paranova AB“) Inhaberinnen einer Lizenz für parallel eingeführte Kapseln waren. Die Rechtssache C-113/01 („finnische Rechtssache“)

6 — Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von geschützten Arzneimitteln, für die bereits Vertriebsgenehmigungen erteilt worden waren (ABl. 1982, C 115, S. 5).

7 — Zweite Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13), geändert insbesondere durch die in Fußnote 3 zitierte Richtlinie 93/39. Die Artikel 29a bis 29h der Richtlinie 75/319 in deren geänderter Fassung wurden mit Wirkung vom 30. Juni 2000 durch die Richtlinie 2000/38/EG vom 5. Juni 2000 (ABl. L 139, S. 28) ersetzt.

betrifft Finnland, wo die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Losec-Kapseln der Suomen Astra Oy („Astra“) erteilt worden war, während die Paranova Oy Inhaberin einer Lizenz für parallel eingeführte Kapseln war. Ich werde die Parallelimporteure unter der Bezeichnung „Paranova“ zusammenfassen.

12. In der Folgezeit teilten Hässle und Astra, jede Firma für sich, der für Arzneimittel zuständigen nationalen Stelle (im Sinne der Richtlinie 65/65, die in beiden Fällen die Bezeichnung Läkemedelsverket trägt) mit, dass sie die Losec-Kapseln aus dem Markt herausnehmen und gleichzeitig auf die Genehmigung des Inverkehrbringens dieser Erzeugnisse verzichteten oder deren Rücknahme beantragten.

13. Der Grund für das Vorgehen der Hersteller war der, dass sie beabsichtigten, eine neue Darreichungsform von Losec namens Losec-MUPS-Tabletten zu vertreiben. Die Kapseln sollten jedoch weiterhin in anderen Mitgliedstaaten unter dem Schutz dort erteilter Genehmigungen verkauft werden. Offenbar besteht Einigkeit darüber, dass Losec-MUPS-Tabletten und Losec-Kapseln therapeutisch gleichwertig sind — d. h. den gleichen Wirkstoff (Omeprazol) enthalten — und insofern bioäquivalent sind, als dieser Stoff, wenn er oral eingenommen wird, vom Körper ebenso schnell und in gleichem Ausmaß absorbiert wird. Dem Läkemedelsverk zufolge unterscheiden sie sich jedoch voneinander in ihrer pharmazeutischen Darreichungsform (Kapseln im

Gegensatz zu Tabletten) und der Form des in ihnen enthaltenen Wirkstoffs (Magnesiumsalz auf Omeprasolbasis im Gegensatz zu Omeprasolsäure).

14. Das Läkemedelsverk unterrichtete Paranova darüber, dass die den Herstellern für die Kapseln erteilten Vertriebsgenehmigungen nicht mehr gültig seien und dass die Paralleleinfuhrlicenzen von Paranova infolgedessen nach den einschlägigen innerstaatlichen Verordnungen kurze Zeit danach ebenfalls ihre Gültigkeit verlieren würden.

15. Paranova beantragte, die Entscheidungen des Läkemedelsverk u. a. mit der Begründung für nichtig zu erklären, sie seien unvereinbar mit den Artikeln 28 EG und 30 EG. Im schwedischen Fall wurde die Klage vor dem Länsrätt Uppsala erhoben, ging dann in die Berufung beim Kamarrätt Stockholm und wurde schließlich vor das vorlegende Gericht gebracht; im finnischen Fall wurde sie unmittelbar beim vorlegenden Gericht anhängig gemacht.

16. Das Läkemedelsverk vertritt in beiden Fällen die Auffassung, die Tatsache, dass für die Kapseln in den Einfuhrmitgliedstaaten (Schweden und Finnland) keine Vertriebsgenehmigung vorliege, bedeute, dass Kapseln nicht rechtmäßig im Wege des Parallelhandels aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt werden könnten, da es unter solchen Umständen nicht in der Lage wäre, seine Pflicht zur Pharmakovigilanz ordnungsgemäß zu erfüllen.

17. Die vorliegenden Gerichte haben dementsprechend den Gerichtshof um Vorabentscheidung über folgende Fragen er- sucht.

Sinne verschieden sind, dass das parallel eingeführte Arzneimittel in Form einer Kapsel vertrieben wird, die eine bestimmte Säure (Omeprazol) enthält, während das direkt eingeführte Arzneimittel in Form einer Tablette vertrieben wird, die ein Mag- nesiumsals der Säure enthält?

18. In der schwedischen Rechtssache:

19. In der finnischen Rechtssache:

1. Ist es mit den Artikeln 28 EG und 30 EG vereinbar, eine Genehmigung des Inver- kehrbringens eines im Wege der Parallel- einfuhr importierten Arzneimittels des- wegen zurückzunehmen, weil die Geneh- migung des direkt eingeführten Arznei- mittels auf Antrag ihres Inhabers aus Gründen zurückgenommen wurde, die in keinem Zusammenhang mit der Unschäd- lichkeit des Medikaments stehen? Hängt die Antwort davon ab, welche spezifischen Gründe zu diesem Antrag geführt haben oder ob der Inhaber der Genehmigung oder zum selben Konzern gehörende Unterne- men in anderen Mitgliedstaaten das den Gegenstand der Paralleleinfuhren bildende Arzneimittel weiterhin auf der Grundlage von dort erteilten Genehmigungen ver- kaufen?

1. Ist es mit den Artikeln 28 EG und 30 EG vereinbar, dass eine innerstaatliche Stelle entscheidet, dass eine Genehmigung des Inverkehrbringens eines parallel einge- führten Arzneimittels automatisch erlischt, wenn die ursprüngliche Genehmigung des Inverkehrbringens des Arzneimittels auf Antrag ihres Inhabers aus Gründen zu- rückgenommen wurde, die in keinem Zu- sammenhang mit der Wirksamkeit oder der Verträglichkeit des Arzneimittels stehen und obwohl für das Mittel in dem Mit- gliedstaat, aus dem die Paralleleinfuhren stammen, eine gültige Genehmigung be- steht?

2. Wenn die Parallelimporteure auf eine neue Vertriebsgenehmigung für ein direkt importiertes Arzneimittel anstatt auf die alte Genehmigung setzen, wird dann eine Genehmigung des weiteren Inverkehr- bringens des eingeführten Arzneimittels im Wege der Paralleleinfuhr dadurch aus- geschlossen, dass dieses Arzneimittel und das direkt eingeführte Arzneimittel in dem

2. Falls das Gemeinschaftsrecht die Befug- nis einer innerstaatlichen Stelle, zu ent- scheiden, dass die Genehmigung des Inver- kehrbringens von Paralleleinfuhren in dem in Frage 1 genannten Fall Einschränkungen oder Bedingungen unterliegt, welche Be- deutung kommt dann dem Umstand zu, dass

a) der Inhaber der ursprünglichen Ver- triebsgenehmigung eine neue Ver- triebsgenehmigung für ein Arzneimittel

erhalten hat, das an die Stelle des ursprünglichen Arzneimittels treten soll, das neue Mittel aber nicht die gleiche pharmazeutische Form (Tabletten anstatt Kapseln) aufweist und der Wirkstoff nicht genau der gleiche ist (Magnesium-Omeprazol anstatt Omeprazol), wobei die innerstaatliche Stelle der Ansicht ist, die Arzneimittel seien bioäquivalent und hätten die gleiche therapeutische Wirkung;

in Frage 2 genannten Umstände Einfluss auf die Beantwortung der Frage, ob entschieden werden kann, dass die Vertriebsgenehmigung für Paralleleinführen unmittelbar erlischt?

Die neuere Rechtsprechung des Gerichtshofes

- b) eine spätere Überprüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels möglicherweise dadurch erschwert wird, dass die Vertriebsgenehmigung für das ursprüngliche Arzneimittel zurückgenommen wurde;
- c) das parallel eingeführte Arzneimittel in verschiedenen Mitgliedstaaten in großem Umfang und jahrelang verwendet wurde und es unwahrscheinlich ist, dass der fortgesetzte Verkauf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt?

20. Der Gerichtshof hat sein Urteil in der Rechtssache Ferring⁸ erlassen, nachdem die Vorlagebeschlüsse in den vorliegenden Rechtssachen ergangen waren. In jener Rechtssache war er ersucht worden, sich über die Rechtmäßigkeit innerstaatlicher Vorschriften auszusprechen, nach denen die auf Antrag des Inhabers erfolgte Rücknahme der Bezugsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels bedeutet, dass die Paralleleinfuhrlizenz für dieses Erzeugnis automatisch ihre Gültigkeit verliert. Es wurde eingeräumt, dass der Inhaber der Bezugsgenehmigung die Rücknahme der Genehmigung nicht aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes, sondern deswegen anstrebte, weil er beabsichtigte, eine neue Form des Erzeugnisses in den Verkehr zu bringen.

3. Falls die Artikel 28 EG und 30 EG in dem in Frage 1 genannten Fall die Feststellung gestatten, dass die für Paralleleinführen erteilte Genehmigung erloschen ist, kann dann entschieden werden, dass die Genehmigung der Paralleleinführen unmittelbar mit der Rücknahme der Genehmigung erloschen ist, ohne dass dem Parallelimporteur zu irgendeinem Zeitpunkt Gelegenheit gegeben worden wäre, seine Tätigkeit anzupassen? Hat irgendeiner der

21. Der Gerichtshof ist davon ausgegangen, dass das Ende der Gültigkeit einer Paralleleinfuhrlizenz als Folge der Rücknahme der Bezugsgenehmigung eine mit Artikel 28 EG unvereinbare Beschränkung des freien Warenverkehrs darstelle, sofern sie nicht durch Gründe des

8 — Siehe oben, Fußnote 5.

öffentlichen Gesundheitsschutzes gemäß Artikel 30 EG gerechtfertigt sei. Er hat festgestellt, dass der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der dem letzten Satz von Artikel 30 EG zugrunde liege, es erforderlich mache, die Befugnis der Mitgliedstaaten, Einfuhren aus anderen Mitgliedstaaten zu verbieten, auf das Ausmaß zu beschränken, das notwendig sei, um rechtmäßig verfolgte, den Gesundheitsschutz betreffende Ziele zu erreichen. Daher könnten nationale Rechtsvorschriften oder Praktiken nicht unter die in Artikel 30 EG vorgesehene Ausnahme fallen, wenn Gesundheit und Leben der Menschen ebenso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden könnten, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger einschränken⁹.

22. Weiterhin hat der Gerichtshof ausgeführt, dass, wenn die maßgebliche Vertriebsgenehmigung auf Antrag des Inhabers aus anderen Gründen als solchen des öffentlichen Gesundheitsschutzes zurückgenommen werde, keine Gründe ersichtlich seien, die die automatische Beendigung der Gültigkeit der Paralleleinfuhrlizenz rechtfertigen könnten. Erstens bedeute die Rücknahme einer Bezugsgenehmigung für das Inverkehrbringen für sich allein nicht, dass Qualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit der früheren Form — die weiterhin im Ausfuhrmitgliedstaat unter dem Schutz der in diesem Staat erteilten Vertriebsgenehmigung in den Verkehr gebracht werde — in Zweifel gezogen würden. Zweitens könnte eine den Anforderungen der Richtlinie 75/319¹⁰ entsprechende Pharmakovigilanz für Arzneimittel, die Gegenstand von Paralleleinfuhren gewesen seien, im Normalfall durch Zusammen-

arbeit mit den nationalen Behörden der anderen Mitgliedstaaten dadurch gesichert werden, dass Zugang zu denjenigen vom Hersteller oder von anderen zur gleichen Gruppe gehörenden Firmen erstellten Unterlagen und Daten gewährt werde, die die frühere Form in den Mitgliedstaaten beträfen, in denen diese Form weiterhin auf der Grundlage einer noch gültigen Vertriebsgenehmigung in den Verkehr gebracht würde¹¹.

23. Dementsprechend hat der Gerichtshof entschieden, dass innerstaatliche Rechtsvorschriften, nach denen die auf Antrag des Inhabers erfolgte Rücknahme einer Bezugsvertriebsgenehmigung für ein Arzneimittel dazu führe, dass Paralleleinfuhrlizenzen für das betroffene Erzeugnis automatisch ihre Gültigkeit verlore, mit Artikel 28 EG unvereinbar seien¹².

24. Der Gerichtshof hat eingeräumt, dass sich Gründe des öffentlichen Gesundheitsschutzes vorstellen ließen, aus denen eine Lizenz für Paralleleinfuhren von Arzneimitteln notwendigerweise an eine Bezugsgenehmigung für das Inverkehrbringen geknüpft sei. Insbesondere könne ein durch das gleichzeitige Auftreten zweier Formen des gleichen Arzneimittels auf dem Markt eines Mitgliedstaats nachweislich entstandenes Risiko für die öffentliche Gesundheit eine Beschränkung der Einfuhr des Arzneimittels in seiner alten Form als Folge der Rücknahme der für diesen Markt erteilten Bezugsvertriebsgenehmigung durch deren Inhaber rechtfertigen¹³.

9 — Randnrn. 33 und 34 des Urteils.

10 — Siehe oben, Fußnote 7.

11 — Randnrn. 35 bis 38 des Urteils, in denen das — oben in Nr. 6 angeführte — Urteil in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker zitiert wird, Randnr. 46 des Urteils.

12 — Randnr. 40 und Tenor des Urteils.

13 — Randnrn. 39, 43 und 46 sowie Tenor des Urteils.

Erklärungen der Verfahrensbeteiligten

25. In der schwedischen Rechtssache haben die Paranova AB, die dänische, die niederländische, die norwegische und die schwedische Regierung sowie die Kommission, in der finnischen Rechtssache die dänische, die finnische, die niederländische und die norwegische Regierung sowie die Kommission schriftliche Erklärungen eingereicht. In der mündlichen Verhandlung, die für beide Rechtssachen gemeinsam durchgeführt wurde, waren Paranova, sämtliche vorerwähnten Regierungen und die Kommission vertreten.

26. Die schriftlichen Erklärungen waren in allen Fällen eingereicht worden, bevor der Gerichtshof sein Urteil in der Rechtssache Ferring erlassen hat; wie insbesondere die dänische und die niederländische Regierung sowie die Kommission in der mündlichen Verhandlung eingeräumt haben, sind diese Erklärungen insoweit durch die Ereignisse überholt, wie wir alsbald sehen werden.

Zur ersten Vorlagefrage

27. Mit ihrer jeweils ersten Frage wünschen die vorlegenden Gerichte im Wesentlichen zu erfahren, ob es mit den Artikeln 28 EG und 30 EG vereinbar ist, dass eine für die Paralleleinfuhr eines Arzneimittels erteilte Lizenz lediglich deswegen zurückgenommen wird, weil die Bezugsgenehmigung für das Inverkehrbringen auf Ersuchen ihres Inhabers aus Gründen zurückgenommen wurde, die in keinerlei Zusammenhang mit der Verträglichkeit des Erzeugnisses stehen.

28. Meines Erachtens hat inzwischen das Urteil des Gerichtshofes in der Rechtssache Ferring diese Frage aus den oben zusammengefassten Gründen verneint¹⁴.

29. In der schwedischen Rechtssache fragt das vorlegende Gericht überdies, ob die Antwort auf die genannte Frage davon abhängt, welche spezifischen Gründe den Inhaber der Bezugsgenehmigung für das Inverkehrbringen dazu bewogen haben, die Rücknahme dieser Genehmigung zu beantragen.

30. Wie oben dargelegt¹⁵, stellt die Rücknahme der Lizenz für Paralleleinfuhren eine mit Artikel 28 EG unvereinbare Beschränkung des freien Warenverkehrs dar; als solche ist sie nur dann rechtmäßig, wenn sie nach Artikel 30 EG gerechtfertigt werden kann, dem zufolge u. a. Maßnahmen gerechtfertigt sein können, die „zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen“ ergriffen werden. Die Frage des vorlegenden schwedischen Gerichts geht ausdrücklich davon aus, dass die Gründe für die Rücknahme der Bezugsgenehmigung für das Inverkehrbringen in keinem Zusammenhang mit der Verträglichkeit des Erzeugnisses stehen. Unter diesen Umständen kann die Antwort auf die erste Frage nicht davon abhängen, welches diese — vermutlich auf kommerziellen Überlegungen beruhenden — anderen Gründe sein mögen.

31. Das vorlegende schwedische Gericht fragt weiterhin, ob die Antwort auf die ers-

14 — Siehe die Randnrn. 21 bis 23 des Urteils.

15 — Siehe Nr. 21.

te Frage davon abhängt, ob der Inhaber der Bezugsvertriebsgenehmigung (oder zur selben Gruppe gehörende Gesellschaften) das parallel eingeführte Arzneimittel — nämlich die Kapseln — weiterhin in anderen Mitgliedstaaten aufgrund dort erteilter Vertriebsgenehmigungen verkauft.

den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Einfuhrmitgliedstaat, der zu der Unternehmensgruppe gehört, die im Besitz der Genehmigung für das Inverkehrbringen der alten Version in den anderen Mitgliedstaaten ist, zur Erteilung der notwendigen Auskünfte zu zwingen¹⁷. Aus dem Zusammenhang geht klar hervor¹⁷, dass der Gerichtshof damit auf das Vorbringen einging, das System der Pharmakovigilanz werde im Fall der Rücknahme einer Bezugsvertriebsgenehmigung nicht funktionieren, da hierdurch auch die Verpflichtung des Inhabers dieser Genehmigung, gemäß der Richtlinie 75/319 regelmäßige Informationen zu liefern, erlöschen würde, so dass die zuständigen Behörden des Einfuhrstaats nicht sicher sein könnten, dass die Verwendung des parallel eingeführten alten Erzeugnisses auch nach den letzten wissenschaftlichen Erkenntnissen noch risikofrei sei. Der Gerichtshof muss daher mit seiner oben zitierten Äußerung gemeint haben, man könne den Inhaber der Vertriebsgenehmigung für die neue Produktform im Einfuhrmitgliedstaat, der in den übrigen Mitgliedstaaten (einschließlich gegebenenfalls des Ausfuhrstaats) im Besitz der Genehmigung für das Inverkehrbringen der alten Form sei, zwingen, die erforderlichen Informationen über die alte Form zu liefern.

32. Es ist nicht völlig klar, was das vorlegende schwedische Gericht veranlasst hat, diesen Punkt zur Sprache zu bringen. In einer Hinsicht erscheint er unerheblich, da der Tatbestand der Paralleleinfuhr voraussetzt, dass das eingeführte Erzeugnis in mindestens einem anderen Mitgliedstaat als dem Einfuhrstaat auf dem Markt ist; überdies wird das Erzeugnis häufig durch den Inhaber der Bezugsvertriebsgenehmigung oder eine zum selben Konzern gehörende Gesellschaft in den Verkehr gebracht worden sein. Das schwedische Gericht möchte jedoch möglicherweise erfahren, ob die von ihm beschriebene Situation es der zuständigen Behörde des Einfuhrstaats leichter macht, ihre Verpflichtung zur Pharmakovigilanz zu erfüllen, wenn eine Paralleleinfuhrlizenz die Rücknahme der Bezugsvertriebsgenehmigung überdauert.

33. Der Gerichtshof hat in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker¹⁶ festgestellt, dass im Hinblick auf die Pharmakovigilanz „die Möglichkeit [besteht],

34. Auch wenn die von der schwedischen Regierung geschilderte Situation nicht üblich ist, meine ich, dass die zuständige Behörde des Einfuhrstaats nur unter außergewöhnlichen Umständen in der Lage sein wird, sich auf Schwierigkeiten bei der Erfüllung ihrer Pflicht zur Pharmakovigilanz zu berufen, um die Rücknahme einer Paralleleinfuhrlizenz zu rechtfertigen. Ich werde die Gründe für diese Ansicht unten

16 — Siehe oben, Nr. 6, Randnr. 46 des Urteils.

17 — Siehe insbesondere die Randnrn. 33 und 38 des Urteils.

in den Nummern 39 bis 45 darlegen, nämlich im Zusammenhang mit der zweiten Vorlagefrage des finnischen Gerichts, die dieses Problem unmittelbar aufwirft.

Zur zweiten Vorlagefrage in der finnischen Rechtssache

35. In der finnischen Rechtssache fragt das vorlegende Gericht im Ergebnis auch, ob es darauf ankommt, ob a) der Inhaber der Bezugsvertriebsgenehmigung eine neue Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Ersatzerzeugnisses erhalten hat, das, obwohl es in einer unterschiedlichen pharmazeutischen Darreichungsform und mit einem leicht abweichenden Wirkstoff vertrieben wird, als bioäquivalent und mit der gleichen therapeutischen Wirkung ausgestattet gilt, b) eine spätere Überprüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit des Erzeugnisses schwieriger sein kann, weil die Bezugsvertriebsgenehmigung zurückgenommen wurde, und c) das eingeführte Erzeugnis jahrelang in großem Umfang verwendet wurde, so dass eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch dieses Erzeugnis unwahrscheinlich ist.

36. Dem Vorlagebeschluss ist zu entnehmen, dass die Paranova Oy vor dem vorlegenden Gericht diese Fragen im Zusammenhang mit ihrem Vorbringen aufgeworfen hat, gemäß Artikel 30 EG auf Gesundheitsgründe gestützte Einfuhrverbote hätten den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Die Firma machte geltend, bei der Beurteilung müssten die besonderen Umstände des be-

treffenden Falles in Betracht gezogen werden. Sie betonte, es sei zu berücksichtigen, dass die Erzeugnisse grundsätzlich identisch und sowohl den für die Beurteilung von Arzneimitteln zuständigen nationalen Stellen als auch Ärzten und Patienten gut bekannt seien, sowie dass Losec-Kapseln auf dem Weltmarkt längere Zeit erhältlich gewesen seien und zu den am weitesten verbreiteten Medikamenten gehörten, so dass sie von einer derart signifikant großen Anzahl von Menschen und während eines derart signifikanten Zeitraums eingenommen worden seien, dass die in der Europäischen Union mit der Beurteilung von Medikamenten betrauten nationalen Stellen sich eine sehr klare Meinung über ihre Funktionsweise und ihre Wirkungen hätten bilden können.

37. Zu a) fragt das vorlegende finnische Gericht, ob es darauf ankommt, ob der Inhaber der Bezugsvertriebsgenehmigung eine neue Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Ersatzerzeugnisses erhalten hat, das, obwohl es in einer unterschiedlichen pharmazeutischen Darreichungsform und mit einem leicht abweichenden Wirkstoff vertrieben wird, als bioäquivalent und mit der gleichen therapeutischen Wirkung ausgestattet gilt. Meiner Meinung nach ist dieser Aspekt angesichts des Ergebnisses, zu dem der Gerichtshof in der Rechtssache Ferring gelangt ist, unerheblich, da die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats jedenfalls nicht befugt ist, die dem Parallelimporteur erteilte Lizenz zurückzunehmen, es sei denn, eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit sei nachgewiesen.

38. Unter Punkt b erwähnt das vorliegende finnische Gericht mögliche Probleme der Pharmakovigilanz. Insbesondere sorgt es sich darum, dass eine spätere Kontrolle der Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels nach der Rücknahme der Bezugsvertriebsgenehmigung auf größere Schwierigkeiten stoßen könnte.

39. Der Gerichtshof hat in der Rechtssache Ferring klargestellt, dass, wenn tatsächlich ein Risiko nachgewiesen werden kann, das darauf beruht, dass auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats zwei Formen des in Rede stehenden Arzneimittels nebeneinander auftreten, dieses Risiko eine Beschränkung der Einfuhr der alten Form rechtfertigen kann¹⁸. Diese Feststellung beschränkte sich auf das geltend gemachte spezifische Risiko, auf das sich die in jener Rechtssache vorgelegten Fragen bezogen. Es ist jedoch klar, dass sie in breiterem Umfang anwendbar ist. Wenn daher nachgewiesen werden kann, dass die öffentliche Gesundheit tatsächlich einer Gefährdung dadurch ausgesetzt ist, dass die nach Finnland eingeführten Kapseln nach der Rücknahme der Bezugsvertriebsgenehmigung weiterhin in den Verkehr gebracht werden, so können Einfuhrbeschränkungen gerechtfertigt sein.

40. Der Gerichtshof hat jedoch in der Rechtssache Ferring auch ausgeführt, dass die Frage nach dem Bestehen und der Ernsthaftigkeit des Risikos in erster Linie

von den zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats zu entscheiden sei und dass die bloße Behauptung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen der alten und der neuen Form, ein solches Risiko liege vor, nicht ausreiche, um ein Verbot der Einfuhr der alten Form zu rechtfertigen¹⁹. Meines Erachtens muss die Feststellung der zuständigen Behörde, wonach ein ernsthaftes Risiko besteht, substantiiert erfolgen: Zum Beispiel wäre die bloße Behauptung der zuständigen Behörde, die erforderlichen Sicherheitskontrollen könnten nicht durchgeführt werden, wenn nach der Rücknahme der Bezugsvertriebsgenehmigung weiterhin Kapseln parallel eingeführt würden, nicht ausreichend, wenn die Behörde nicht nachweisen könnte, dass ihre Besorgnis gerechtfertigt ist.

41. In diesem Zusammenhang ist es angebracht, die Ausführungen des Gerichtshofes in der Rechtssache Ferring wiederzugeben. Erstens hat er Wert auf die Tatsache gelegt, dass die alte Form des Arzneimittels im Ausfuhrmitgliedstaat weiterhin aufgrund der in diesem Staat erteilten Vertriebsgenehmigung rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sei. Zweitens hat er bemerkt, zwar bleibe eine angemessene Kontrolle der alten Form im Einfuhrmitgliedstaat notwendig, eine den Anforderungen der Richtlinie 75/319 entsprechende Pharmakovigilanz könne jedoch in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten durch den Zugang zu den vom Hersteller oder anderen zur gleichen Gruppe gehörenden Unternehmen vorgelegten Unterlagen und Daten gewährleistet werden, die sich auf die alte Form in den Mitgliedstaaten bezögen, in denen diese Form nach wie vor auf der Grundlage

18 — Randnr. 43 des Urteils.

19 — Randnr. 44 des Urteils.

einer noch gültigen Vertriebsgenehmigung in den Verkehr gebracht werde²⁰. Man kann hinzufügen, dass sich, wie oben dargestellt²¹, aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes klar ergibt, dass der Hersteller in einem solchen Fall genötigt werden kann, die erforderlichen Informationen beizubringen²².

42. Zur Zeit der Vorkommnisse, die zu den Ausgangsverfahren in den vorliegenden Rechtssachen geführt haben²³, begründete das Kapitel Va der Richtlinie 75/319²⁴, u. a. geändert durch die Richtlinie 93/39²⁵, eine Reihe von die Pharmakovigilanz betreffenden Verpflichtungen. Insbesondere forderte Artikel 29a die Mitgliedstaaten auf, ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanzsystem) einzurichten, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen bei Menschen, und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen dienen sollte. Die Artikel 29c und 29d verpflichteten die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen, ein System einzurichten und zu führen, mit dem sichergestellt wurde, dass Informationen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die dem Unternehmen und seinen medizinischen Vertretern mitgeteilt worden waren, an einer zentralen Stelle innerhalb der Gemeinschaft gesammelt und zusammengestellt wurden, alle Ersuchen der zuständigen Behörden um für die Beurteilung

der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels erforderliche Informationen vollständig und rasch zu beantworten und alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die ihnen durch einen Angehörigen des Gesundheitsberufs zur Kenntnis gebracht wurden, zu erfassen und der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Nach Artikel 29f hatten die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass die Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln²⁶ unverzüglich zur Kenntnis gebracht wurden.

43. Mit Wirkung vom 30. Juni 2000 wurden diese Verpflichtungen durch die Richtlinie 2000/38²⁷, die Kapitel Va der Richtlinie 75/319 abänderte, weiterhin verstärkt. Der Inhaber der Vertriebsgenehmigung hat nunmehr den zuständigen Behörden zusätzlich alle sonstigen Informationen zu liefern, die für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels von Bedeutung sind, einschließlich der Informationen über Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung²⁸, ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen zu führen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten²⁹, sowie alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, von denen er Kenntnis erlangt hat oder realistischerweise Kenntnis haben sollte, unverzüglich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mitzuteilen, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist³⁰. Weiterhin haben die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen, dass Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die in ihrem Hoheitsgebiet

20 — Randnrn. 36 und 38 des Urteils, in denen Randnr. 46 des Urteils in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker zitiert wird.

21 — Siehe Nr. 33.

22 — Urteil in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker, zitiert in den Randnrn. 6 und 46 des Urteils Ferring.

23 — 1998.

24 — Siehe oben, Fußnote 7.

25 — Siehe oben, Fußnote 3.

26 — Siehe oben, Fußnote 4.

27 — Siehe oben, Fußnote 7.

28 — Artikel 29c Buchstabe d.

29 — Artikel 29d Absatz 1.

30 — Artikel 29d Absätze 2 und 3.

aufgetreten sind, der Agentur und den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich übermittelt werden³¹.

44. Die finnische Regierung hat in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, das Vertrauen in die Verlässlichkeit der die Pharmakovigilanz betreffenden Anforderungen der Richtlinie 75/319 werde dadurch untergraben, dass sich die verschiedenen Mitgliedstaaten verschiedener Sprachen bedienen: So würde z. B. ein Bericht über eine vermutete schwerwiegende Nebenwirkung, die in Griechenland aufgetreten sei, der zuständigen finnischen Behörde auf Griechisch übermittelt werden. Ich bin aber nicht davon überzeugt, dass dies ein so ernsthaftes Problem ist, wie es auf den ersten Blick scheinen mag. Nach den „Hinweisen für das Verfahren der zuständigen Behörden bei ihren mit der Pharmakovigilanz zusammenhängenden Tätigkeiten“³², herausgegeben von der durch die Verordnung Nr. 2309/93³³ geschaffenen Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, hat die bei der Kodifizierung von Arzneimitteln, Krankheiten und schädlichen Nebenwirkungen verwendete Terminologie die wechselseitige Kompatibilität der Berichte im Verhältnis zwischen den Mitgliedstaaten zu gewährleisten und insbesondere sicherzustellen, dass in eine Datenbank eingegebene Berichte in Einklang mit international anerkannten Terminologien oder in wechselseitig akzeptierten Termini, die eine Verbindung mit international anerkannten Terminologien ermöglichen, kodifiziert werden.

45. Meines Erachtens wirken sich die vorerwähnten Anforderungen an die Pharma-

kovigilanz in ihrer Gesamtheit dahin aus, dass die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in den ein Arzneimittel unter Begleitumständen wie denen des vorliegenden Falles eingeführt wird, nur in Ausnahmefällen solche Einfuhren mit der Begründung verbieten darf, sie könnten keine Pharmakovigilanz gewährleisten.

46. Was schließlich das Kriterium betrifft, das das vorliegende finnische Gericht unter c benennt — nämlich den weit verbreiteten Gebrauch der Kapseln —, so gehört es im Wesentlichen zu dem gleichen, die Pharmakovigilanz betreffenden Aspekt: Obwohl die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats nicht verpflichtet ist, einen solchen Faktor zu berücksichtigen, bedeutet dieses Kriterium zwangsläufig, dass es unwahrscheinlich ist, dass das durch die geltenden Rechtsvorschriften eingeführte, oben³⁴ zusammenfassend beschriebene Sammel- und Meldesystem hierdurch in Gang gesetzt wird.

47. Ich komme daher, was die zweite Frage des finnischen Gerichts betrifft, zu dem Ergebnis, dass, wenn eine Bezugsvertriebsgenehmigung aus Gründen zurückgenommen wurde, die in keinem Zusammenhang mit der Verträglichkeit des Mittels stehen, eine Beschränkung der Fortsetzung der Einfuhr von zuvor parallel eingeführten Arzneimitteln nur dann gerechtfertigt ist, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Fortsetzung des Inverkehrbringens der eingeführten Kapseln tatsächlich zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen würde.

31 — Artikel 29f Absatz 2.

32 — CPMP/PhVWP/175/95, herausgegeben im Juni 1995; siehe Abschnitt 3.1.4.

33 — Siehe oben, Fußnote 4.

34 — Siehe die Nrn. 42 und 43.

Zur zweiten Vorlagefrage in der schwedischen und zur dritten Vorlagefrage in der finnischen Rechtssache

48. Aus dem Vorlagebeschluss in der schwedischen Rechtssache und dem Wortlaut der dritten Vorlagefrage in der finnischen Rechtssache ergibt sich klar, dass sich alle diese Fragen nur stellen, wenn die erste Frage bejaht wird, nämlich in dem Sinne, dass es mit den Artikeln 28 EG und

30 EG vereinbar ist, wenn die Lizenz des Parallelimporteurs mit der Begründung zurückgenommen wird, die Bezugsvertriebsgenehmigung sei aufgehoben worden. Da ich angesichts des Urteils des Gerichtshofes in der Rechtssache Ferring vorschlage, die erste Frage zu verneinen, brauchen die zweite Vorlagefrage in der schwedischen und die dritte Vorlagefrage in der finnischen Rechtssache nicht beantwortet zu werden.

Ergebnis

49. Ich bin daher der Ansicht, dass die vom schwedischen Regeringsrätt und vom finnischen Högsta Förvaltningsdomstol vorgelegten Fragen wie folgt beantwortet werden sollten:

Es ist mit den Artikeln 28 EG und 30 EG unvereinbar, eine Lizenz für ein im Wege des Parallelimports eingeführtes Arzneimittel lediglich deswegen zurückzunehmen, weil die Bezugsgenehmigung für das Inverkehrbringen auf Antrag ihres Inhabers aus Gründen zurückgenommen wurde, die in keinem Zusammenhang mit der Verträglichkeit des Mittels stehen, es sei denn, das weitere Inverkehrbringen des eingeführten Erzeugnisses nach der Rücknahme dieser Genehmigung führt nachweislich zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.