



Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN
ELEANOR SHARPSTON
vom 30. Mai 2013¹

Rechtssache C-109/12

Laboratoires Lyocentre

(Vorabentscheidungsersuchen des Korkein hallinto-oikeus [Finnland])

„Arzneimittel — Medizinprodukt — CE-Kennzeichnung — Einstufung von Erzeugnissen — Verfahren“

1. Ein Präparat, das zuvor von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats als Medizinprodukt eingestuft wurde, ist als Arzneimittel neu eingestuft worden. Das Präparat ist in einigen anderen Mitgliedstaaten weiterhin als Medizinprodukt auf dem Markt. Vor diesem Hintergrund wird der Gerichtshof um eine Entscheidung der Frage ersucht, welche Verfahren auf eine solche Neueinstufung anzuwenden sind und ob ein Präparat i) in ein und demselben Mitgliedstaat bzw. ii) im Binnenmarkt sowohl als Medizinprodukt als auch als Arzneimittel auf dem Markt sein kann.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

Medizinprodukterichtlinie

2. Die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (im Folgenden: Medizinprodukterichtlinie)² gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör, die im Sinne der Richtlinie mit dem Oberbegriff „Produkte“ bezeichnet werden³.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 169, S. 1) in geänderter Fassung. Diese Richtlinie wurde zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. L 247, S. 21) (im Folgenden: Richtlinie 2007/47). Die Mitgliedstaaten waren gehalten, bis zum 21. Dezember 2008 die Maßnahmen zu erlassen und zu veröffentlichen, die erforderlich sind, um der Richtlinie 2007/47 nachzukommen, und diese Maßnahmen waren ab dem 21. März 2010 anzuwenden. Die im vorliegenden Fall streitige Entscheidung datiert vom 14. November 2008 (vgl. unten, Nr. 28), so dass die mit der Richtlinie 2007/47 eingeführten Änderungen als solche nicht anwendbar sind. Es ist jedoch ebenso ständige Rechtsprechung, dass „die Mitgliedstaaten, an die die Richtlinie gerichtet ist, während der Frist für deren Umsetzung keine Vorschriften erlassen dürfen, die geeignet sind, die Erreichung des in der Richtlinie vorgeschriebenen Ziels ernstlich zu gefährden. Diese Unterlassenspflicht, die für alle nationalen Träger öffentlicher Gewalt gilt, ist dahin zu verstehen, dass sie den Erlass jeder allgemeinen und speziellen Maßnahme erfasst, die eine solche negative Wirkung entfalten kann“ (vgl. Urteil des Gerichtshofs vom 11. September 2012, Nomarchiaki Aftodioikisi Aitolokarnanias u. a., C-43/10, Randnr. 57 und die dort angeführte Rechtsprechung). Die Richtlinie 2007/47 hat zwar viele im vorliegenden Fall einschlägige Bestimmungen geändert, doch hat sie die meisten nicht in einer Weise geändert, die für die dem Gerichtshof vorgelegten Fragen von wesentlicher Bedeutung wäre. Soweit sie relevant ist, berücksichtige ich die Richtlinie 2007/47. Die Kommission arbeitet derzeit an einer neuen Richtlinie, die die Medizinprodukterichtlinie ersetzen soll: vgl. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm. Nach Art. 73 Abs. 1 des Vorschlags der Kommission (KOM[2012] 542 endg.) „fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen ...“

3 — Art. 1 Abs. 1 der Medizinprodukterichtlinie.

3. Nach dem dritten Erwägungsgrund bedürfen „[d]ie einzelstaatlichen Bestimmungen, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter im Hinblick auf die Anwendung der Medizinprodukte dienen, ... der Harmonisierung, um den freien Verkehr dieser Erzeugnisse auf dem Binnenmarkt zu gewährleisten.“

4. Der sechste Erwägungsgrund lautet:

„Bestimmte Medizinprodukte sind dafür ausgelegt, Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates⁴ ... abzugeben. In diesen Fällen wird das Inverkehrbringen des Medizinprodukts in der Regel durch die vorliegende Richtlinie geregelt und das Inverkehrbringen des Arzneimittels durch die [Arzneimittelrichtlinie]. Wird ein solches Produkt jedoch derart in Verkehr gebracht, dass Produkt und Arzneimittel eine feste Einheit bilden, die ausschließlich zur Verwendung in der vorgegebenen Kombination bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, unterliegt dieses eine feste Einheit bildende Produkt der [Arzneimittelrichtlinie]. Davon zu unterscheiden sind Medizinprodukte, die unter anderem als Bestandteile Stoffe enthalten, welche bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne der [Arzneimittelrichtlinie] betrachtet werden können. In solchen Fällen, d. h., wenn die in das Medizinprodukt integrierten Stoffe in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können, wird das Inverkehrbringen der Produkte durch die vorliegende Richtlinie geregelt. ...“

5. Nach dem 17. Erwägungsgrund müssen „Medizinprodukte ... im Regelfall mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus [der] ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie hervorgeht und [die] Voraussetzung für den freien Verkehr der Medizinprodukte in der Gemeinschaft und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.“

6. Art. 1 Abs. 2 Buchst. a definiert als „Medizinprodukt“⁵

„alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

4 — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABL 22, S. 369) in geänderter Fassung (im Folgenden: Richtlinie 65/65). Die Richtlinie 65/65 war die erste Richtlinie auf dem Gebiet der Arzneimittelkontrolle und ist nun aufgehoben und durch die Arzneimittelrichtlinie ersetzt worden (vgl. unten, Nrn. 16 bis 20); vgl. Art. 128 der Arzneimittelrichtlinie.

5 — Die Richtlinie 2007/47 ändert nur den Einleitungsabsatz dieser Definition in „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete/n Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände samt der Zubehörteile, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des medizinischen Geräts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind“.

7. Art. 1 Abs. 3 lautet:

„Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der [Arzneimittelrichtlinie] abzugeben, unterliegen dieser Richtlinie unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der [Arzneimittelrichtlinie].

Werden diese Produkte jedoch so in Verkehr gebracht, dass Produkt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt der [Arzneimittelrichtlinie]. Die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie kommen insofern zur Anwendung, als sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betroffen sind.“

8. Nach Art. 1 Abs. 5 Buchst. c gilt die Medizinprodukterichtlinie nicht für „Arzneimittel im Sinne der [Arzneimittelrichtlinie]“. Die Richtlinie 2007/47 fügt dem einen Satz an, wonach „[d]ie Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die [Arzneimittelrichtlinie] oder die vorliegende Richtlinie fällt, ... insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts [erfolgt]“.

9. Art. 2 bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in den Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.“

10. Nach Art. 3 müssen „[d]ie Produkte ... die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind“. Nach Art. 5 Abs. 1 gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung dieser Anforderungen „bei Produkten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen ... entsprechen“.

11. Art. 4 Abs. 1 bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung nach Artikel 17 tragen, aus der hervorgeht, dass sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 11 unterzogen worden sind.“

12. Art. 8 beinhaltet die „Schutzklausel“:

„(1) Stellt ein Mitglied fest, dass in Artikel 4 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich genannte Produkte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instand gehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken. Der Mitgliedstaat teilt der Kommission unverzüglich diese Maßnahmen mit, nennt die Gründe für seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtübereinstimmung mit dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf

- a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,
- b) eine unzulängliche Anwendung der Normen gemäß Artikel 5, sofern die Anwendung dieser Normen behauptet wird,
- c) einen Mangel in diesen Normen selbst.

...

(3) Ist ein mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmendes Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der diese Kennzeichnung angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

...“

13. Nach Art. 9 werden Produkte in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Art. 11 nennt die Verfahren der Konformitätsbewertung, die für jede Klasse anzuwenden sind.

14. Art. 17 Abs. 1 lautet:

„Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.“

15. Art. 18 betrifft die „[u]nrechtmäßige Anbringung der CE-Kennzeichnung“ und bestimmt:

„Unbeschadet des Artikels 8 gilt folgendes:

- a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde,^[6]] ist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.
- b) Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, muss der Mitgliedstaat nach dem Verfahren des Artikels 8 alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird.

Diese Bestimmungen gelten auch in den Fällen, in denen die CE-Kennzeichnung nach den Verfahren dieser Richtlinie unzulässigerweise an Erzeugnissen angebracht wurde, die nicht unter diese Richtlinie fallen.“

Arzneimittelrichtlinie

16. Die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (im Folgenden: Arzneimittelrichtlinie)⁷ definiert in Art. 1 Abs. 2 als „Arzneimittel“

- „a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

6 — Die Richtlinie 2007/47 ändert diese Bestimmung, indem sie Buchst. a um einen zweiten regelwidrigen Fall erweitert, nämlich dass die CE-Kennzeichnung „unter Verletzung dieser Richtlinie fehlt“.

7 — Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 (ABl. L 311, S. 67) in geänderter Fassung. Die zum maßgebenden Zeitpunkt geltende Fassung war die zuletzt durch die Richtlinie 2008/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf die der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 81, S. 51) geänderte Fassung. Diese Richtlinie brachte jedoch keine Änderung der im vorliegenden Fall einschlägigen Bestimmungen – die letzte relevante Änderung erfolgte durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 (ABl. L 378, S. 1). Eine kurze Darstellung der Geschichte der Arzneimittel-Gesetzgebung findet sich in den Nrn. 4 bis 11 meiner Schlussanträge in der Rechtssache Novartis (C-535/11).

- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

17. Der aktuelle Wortlaut dieser Bestimmung basiert auf der Änderung durch Richtlinie 2004/27⁸. Im siebten Erwägungsgrund dieser Richtlinie heißt es:

„... Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von so genannten ‚Grenzprodukten‘ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollte die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden, um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt. ... Mit dem gleichen Ziel, die Umstände zu klären, unter denen ein bestimmtes Produkt unter die Definition eines Arzneimittels fällt, gleichzeitig aber auch mit der Definition anderer regulierter Produkte übereinstimmen könnte, ist es in Zweifelsfällen und zur Sicherstellung der Rechtssicherheit erforderlich, ausdrücklich anzugeben, welche Vorschriften einzuhalten sind. Fällt ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von ... Produkten der Medizintechnik ..., sollte diese Richtlinie nicht gelten. ...“

18. Der zweite Erwägungsgrund der Arzneimittelrichtlinie führt aus, dass „[a]lle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln ... in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten [müssen]“. Der 14. Erwägungsgrund beschreibt die Richtlinie als „ein[en] wichtige[n] Schritt auf dem Wege zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln“.

19. Art. 2 der Arzneimittelrichtlinie beschreibt ihr Anwendungsgebiet:

„(1) 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.

(2) In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.

(3) Ungeachtet des Absatzes 1 und des Artikels 3 Absatz 4 gilt Titel IV dieser Richtlinie für Arzneimittel, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind, sowie für Zwischenprodukte.“

20. In Art. 6 Abs. 1 heißt es:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁹] ... erteilt wurde. ...“

8 — Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136, S. 34) (im Folgenden: Richtlinie 2004/27).

9 — Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1) in geänderter Fassung.

Finnisches Recht

21. Das Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (Gesetz über Medizinprodukte und Zubehör) und das Lääkelaki (Arzneimittelgesetz) setzen jeweils die Medizinprodukterichtlinie bzw. die Arzneimittelrichtlinie um.

22. Nach Art. 19 Abs. 1 des Gesetzes über Medizinprodukte und Zubehör kann die Lääkelaitos (Nationale Arzneimittel-Agentur)¹⁰ in Fällen wie der unberechtigten Anbringung der CE-Kennzeichnung an Medizinprodukten entweder den Hersteller verpflichten, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das Produkt den maßgebenden Rechtsvorschriften entspricht, oder die Herstellung, den Verkauf oder andere Formen der wirtschaftlichen Überlassung des Produkts verbieten. Nach Art. 19 Abs. 3 finden diese Bestimmungen auch Anwendung, wenn eine CE-Kennzeichnung an einem Produkt angebracht worden ist, das kein Medizinprodukt ist.

23. Nach Art. 6 des Arzneimittelgesetzes entscheidet, soweit erforderlich, die Nationale Arzneimittel-Agentur, ob ein Produkt als Arzneimittel oder als andere Art von Produkt einzustufen ist.

Sachverhalt, Verfahren und Vorlagefragen

24. Laboratoires Lyocentre stellt eine Vaginalkapsel her, die zur Wiederherstellung des gestörten Gleichgewichts der Bakterienflora in der Vagina angewendet wird. Die Zusammensetzung des Präparats besteht aus einem bestimmten, zu den Lactobacillusarten gehörenden Bakterium sowie aus Laktose und Magnesiumstearat. Für die Schutzhülle der Kapsel wird Gelatine verwendet.

25. Bis 2006 wurde das Präparat in Finnland als natürliches Arzneimittel unter der Bezeichnung Gynophilus vertrieben. Seit 2006 wird dasselbe Präparat dort unter der Bezeichnung Gynocaps als Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung vertrieben. Es wird in gleicher Form u. a. auch in Österreich, Spanien, Italien und Frankreich verkauft und vertrieben.

26. Der Bevollmächtigte von Laboratoires Lyocentre hat in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass das Präparat als „Medizinprodukt der Klasse III“ eingestuft worden sei¹¹.

27. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat zwar zur Einstufung dieses konkreten Präparats noch nicht Stellung genommen, dem Vorlagebeschluss zufolge hat sie jedoch entschieden, dass ein Milchsäurebakterien enthaltender gynäkologischer Tampon aufgrund seines Zwecks und seiner Wirkungen als Arzneimittel im Sinne der Arzneimittelrichtlinie einzustufen sei. Das vorliegende Gericht führt ferner aus, dass für vaginalen Präparate wie Gynocaps keine unionsweite Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sei¹².

28. Mit Entscheidung vom 14. November 2008 hat die Nationale Arzneimittel-Agentur entschieden, dass Gynocaps aufgrund seiner Zusammensetzung und seines Wirkungsmechanismus nicht mehr als Medizinprodukt im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte und Zubehör vertrieben werden darf. Die Nationale Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass das Präparat lebende Milchsäurebakterien enthalte und durch einen pharmakologischen und metabolischen Wirkungsmechanismus bestimmte physiologische Funktionen beeinflusse, korrigiere oder wiederherstelle. Es sei daher eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich.

10 — Seit dem 1. November 2009 ist für die Einstufung von Arzneimitteln die Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Zentrale Stelle für Arzneimittelsicherheit und -entwicklung) und für Medizinprodukte und Zubehör die Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Genehmigungs- und Aufsichtsbehörde für das Sozial- und Gesundheitswesen) zuständig.

11 — Vgl. unten, Nrn. 39 und 40.

12 — Vgl. auch unten, Fn. 23.

29. Diese Entscheidung erging nach Anhörung von Laboratoires Lyocentre aus eigener Initiative der Behörde, nachdem ein anderes Unternehmen die Herstellung eines ähnlichen Präparats angemeldet hatte. Das letztere Präparat wurde als Arzneimittel eingestuft.

30. Die Nationale Arzneimittel-Agentur entschied ferner, dass das Schutzklauselverfahren des Art. 8 der Medizinprodukterichtlinie nicht anwendbar sei, wenn eine CE-Kennzeichnung an einem Erzeugnis unrechtmäßig angebracht worden sei.

31. Laboratoires Lyocentre erhob gegen diese Entscheidung Klage zum Helsingin hallinto-oikeus (Verwaltungsgericht Helsinki). Nach Erhebung der Klage wandte sich die Behörde am 11. Februar 2009 an die Kommission.

32. Mit Entscheidung vom 17. November 2010 wies das Verwaltungsgericht Helsinki die Klage ab. Es stellte, gestützt auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs, fest, dass die Einstufung eines Erzeugnisses in einem Mitgliedstaat beispielsweise als Nahrungsmittel eine Einstufung desselben Erzeugnisses als Arzneimittel durch einen anderen Mitgliedstaat nicht ausschließe. Gynocaps könne daher in Finnland ungeachtet dessen als Arzneimittel eingestuft werden, dass es in anderen Mitgliedstaaten als Medizinprodukt verkauft und vertrieben werde. Dass für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem finnischen Markt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sei, sei keine verbotene Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten, soweit das Erzeugnis als Arzneimittel eingestuft werden könne.

33. Laboratoires Lyocentre legte gegen diese Entscheidung Rechtsmittel zum Korkein hallinto-oikeus (Oberstes Verwaltungsgericht) ein, das um eine Vorabentscheidung über folgende Fragen ersucht:

1. Schließt eine in einem Mitgliedstaat gemäß der Medizinprodukterichtlinie vorgenommene Einstufung eines Präparats als mit einer CE-Kennzeichnung versehenes Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukterichtlinie es aus, dass die zuständige nationale Behörde eines anderen Mitgliedstaats dieses Präparat aufgrund seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungen als Arzneimittel im Sinne des Art. 1 Abs. 2 Buchst. b der Arzneimittelrichtlinie einstuft?
2. Falls die erste Frage verneint wird: Kann diese zuständige nationale Behörde das Präparat lediglich unter Einhaltung des Verfahrens nach der Arzneimittelrichtlinie als Arzneimittel einstufen oder sind, bevor mit dem Verfahren zur Einstufung als Arzneimittel nach der Arzneimittelrichtlinie begonnen wird, das Schutzklauselverfahren nach Art. 8 oder die Vorschriften über die unrechtmäßige Anbringung der CE-Kennzeichnung nach Art. 18 der Medizinprodukterichtlinie zu befolgen?
3. Schließen die Arzneimittelrichtlinie, die Medizinprodukterichtlinie oder das sonstige Unionsrecht (u. a. der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und der Verbraucherschutz) es aus, dass Präparate, die denselben Bestandteil enthalten und dieselben Wirkungsweisen haben, auf dem Gebiet ein und desselben Mitgliedstaats einerseits als Arzneimittel im Sinne der Arzneimittelrichtlinie, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erfordern, und andererseits als Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukterichtlinie auf dem Markt sind?

34. Laboratoires Lyocentre, die estnische, die italienische, die polnische und die finnische Regierung sowie die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission haben schriftliche Erklärungen abgegeben. Eine mündliche Verhandlung wurde beantragt und anberaumt. In der mündlichen Verhandlung vom 20. Februar 2013 haben Laboratoires Lyocentre, die finnische und die tschechische Regierung sowie die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission mündliche Ausführungen gemacht.

Würdigung

Vorbemerkungen

35. Mit seiner ersten und dritten Frage möchte das nationale Gericht im Wesentlichen wissen, ob sich die Definitionen des „Medizinprodukts“ und des „Arzneimittels“ nach der Medizinprodukterichtlinie bzw. der Arzneimittelrichtlinie gegenseitig ausschließen. Die erste Frage betrifft die Einstufung desselben Präparats durch verschiedene Mitgliedstaaten einerseits als Medizinprodukt und andererseits als Arzneimittel, während sich die dritte Frage auf die Einstufung von Präparaten, die denselben Stoff enthalten und dieselben Wirkungsweisen haben, durch ein und denselben Mitgliedstaat einerseits als Medizinprodukt und andererseits als Arzneimittel konzentriert. Ich werde daher im Folgenden die erste und dritte Frage gemeinsam erörtern.

36. Keine der Fragen betrifft die eigentliche Einstufung des im Verfahren vor dem Obersten Verwaltungsgericht streitigen Präparats. Ich nehme daher nicht zur Rechtmäßigkeit der Entscheidung der Nationalen Arzneimittel-Agentur Stellung, wonach Gynocaps, obwohl es zuvor als Medizinprodukt auf dem Markt war, tatsächlich ein Arzneimittel ist.

Die erste und die dritte Frage

37. Die Medizinprodukterichtlinie und die Arzneimittelrichtlinie finden auf unterschiedliche Arten von Erzeugnissen Anwendung.

38. Ein *Medizinprodukt* wird anhand i) seiner physischen Erscheinungsform (es kann sich um „alle ... Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände“ handeln), ii) seiner Anwendung („für Menschen“), iii) seines Zwecks (die vier Kategorien von Wirkungsweisen, die in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Medizinprodukterichtlinie aufgeführt sind) und iv) der Mittel, durch die seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung oder -wirkungsweise erreicht wird (die „im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch“ erreicht werden darf, „deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“)¹³, definiert.

39. Wenn ein Erzeugnis ein Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukterichtlinie ist, ist keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich. Stattdessen hängt die Frage, ob die zuständige Behörde oder eine benannte Stelle (d. h. eine Stelle, die von einem Mitgliedstaat mit der Erfüllung von Aufgaben nach Art. 11 der Richtlinie und möglicherweise weiteren spezifischen Aufgaben¹⁴ betraut wird) tätig werden muss, und gegebenenfalls der Umfang dieses Tätigwerdens von der Art des Produkts ab. Medizinprodukte werden in vier Produktklassen unterteilt, die auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers basieren und die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit ihrer technischen Auslegung und Herstellung berücksichtigen. Beispielsweise liegt für „Produkte der Klasse I“ – einem geringen Grad der Verletzbarkeit entsprechend – die Verantwortung, die Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und die einschlägige vollständige Dokumentation für einen bestimmten Zeitraum zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereitzuhalten,¹⁵ allein beim Hersteller. Dagegen sind „Produkte der Klasse III“ die kritischsten Produkte, die ohne ausdrückliche vorherige Zulassung durch eine benannte Stelle im Hinblick auf die Konformität nicht in Verkehr gebracht werden dürfen¹⁶.

13 — Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Medizinprodukterichtlinie.

14 — Art. 16 Abs. 1 der Medizinprodukterichtlinie.

15 — Vgl. den 15. Erwägungsgrund und Art. 11 Abs. 5 der Medizinprodukterichtlinie. Vgl. auch Anhang VII dieser Richtlinie.

16 — Vgl. den 15. Erwägungsgrund sowie Art. 9 und 11 Abs. 1 der Medizinprodukterichtlinie.

40. Die Medizinprodukterichtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten, alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit Produkte nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie den Anforderungen der Richtlinie, insbesondere den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie, entsprechen¹⁷. Von der Einhaltung dieser grundlegenden Anforderungen ist bei Produkten auszugehen, die den nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen entsprechen¹⁸. Produkte, von deren Übereinstimmung mit diesen Anforderungen auszugehen ist, müssen bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein¹⁹. Diese Kennzeichnung gibt an, dass Medizinprodukte der Medizinprodukterichtlinie entsprechen, und ermöglicht ihren freien Verkehr im Binnenmarkt und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme²⁰. Bei Erzeugnissen, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, ist zwar davon auszugehen, dass sie der Medizinprodukterichtlinie entsprechen und für den freien Verkehr zugelassen sind; diese Vermutung ist jedoch unter bestimmten Umständen widerlegbar²¹. Damit diese Kennzeichnung an einem Produkt der Klasse III angebracht werden kann, muss der Hersteller entweder das vollständige Qualitätssicherungssystem (Anhang II) oder das Verfahren der EG-Baumusterprüfung (Anhang III) in Verbindung mit i) dem Verfahren der EG-Prüfung (Anhang IV) oder ii) dem Verfahren der Qualitätssicherung Produktion (Anhang V) einhalten.

41. Ein *Arzneimittel* wird definiert anhand i) seiner physischen Erscheinungsform (es kann sich um „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen“ handeln) und ii) seiner Eigenschaften (die sogenannten Präsentationsarzneimittel, weil sie als Mittel mit „Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten“ bestimmt sind, vgl. Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Arzneimittelrichtlinie) oder seiner Funktion und Wirkungsweise (die sogenannten Funktionsarzneimittel²², deren Funktion darin besteht, „die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen“ oder „eine medizinische Diagnose zu erstellen“; diese Funktionen werden dadurch erreicht, dass sie „im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können“, vgl. Art. 1 Abs. 2 Buchst. b der Arzneimittelrichtlinie).

42. Wenn ein Erzeugnis ein Arzneimittel im Sinne der Arzneimittelrichtlinie ist²³, darf es in einem Mitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden, ohne dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats²⁴ auf einen dahin gerichteten Antrag hin²⁵ erteilt wurde.

43. Ausgehend von den vorgenannten Definitionen werden (beispielsweise) Kontaktlinsen wahrscheinlich als Medizinprodukte einzustufen sein, und Antibiotika in Kapselform können wohl als Arzneimittel eingestuft werden.

17 — Vgl. Art. 2 und 3 der Medizinprodukterichtlinie.

18 — Art. 5 Abs. 1 der Medizinprodukterichtlinie. Vgl. auch meine Schlussanträge in der Rechtssache Medipac-Kazantzidis (C-6/05, Slg. 2007, I-4557, Nr. 89).

19 — Art. 17 Abs. 1 der Medizinprodukterichtlinie.

20 — 17. Erwägungsgrund der Medizinprodukterichtlinie.

21 — Vgl. z. B. Urteile des Gerichtshofs vom 19. November 2009, Nordiska Dental (C-288/08, Slg. 2009, I-11031, Randnr. 23), und Medipac-Kazantzidis, angeführt oben in Fn. 18, Randnr. 44.

22 — Vgl. z. B. Urteil des Gerichtshofs vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (C-319/05, Slg. 2007, I-9811, Randnr. 41 und die dort angeführte Rechtsprechung).

23 — Anders jedoch bei Arzneimitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1) in der zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316, S. 38) geänderten Fassung. Diese Arzneimittel, die im Anhang zur Verordnung Nr. 726/2004 definiert sind, unterliegen einem zentralisierten EU-Verfahren, und die nach diesem Verfahren erteilte Genehmigung ist unionsweit gültig. Das nationale Gericht hat den Gerichtshof um Prüfung seiner Fragen nur nach der Arzneimittelrichtlinie ersucht. Ich gehe daher auf diese Verordnung nicht ein.

24 — Art. 6 Abs. 1 der Arzneimittelrichtlinie.

25 — Art. 8 Abs. 1 der Arzneimittelrichtlinie.

44. Dagegen ist, wie der Sachverhalt des vorliegenden Falles zeigt, die Einstufung bei Gynocaps nicht so eindeutig. Kann ein Mitgliedstaat dieses Präparat als Arzneimittel einstufen, obwohl ein anderer es als Medizinprodukt einstuft?

45. Meines Erachtens schließen die Medizinprodukterichtlinie und die Arzneimittelrichtlinie diese Möglichkeit nicht aus.

46. Beide Richtlinien räumen ein, dass ihre jeweiligen Anwendungsbereiche sich überschneiden können, und sehen Regelungen vor, um jederzeit zu gewährleisten, dass grundsätzlich immer nur eine Richtlinie für ein Erzeugnis gilt, und um jegliche Zweifel in dieser Hinsicht auszuschließen. Diese Regelungen stellen sicher, dass kein Erzeugnis, das die Definition eines Arzneimittels erfüllt, ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen auf den Markt gebracht wird.

47. Steht fest, dass ein Erzeugnis die Merkmale der Definition eines Medizinprodukts erfüllt und *kein* Arzneimittel ist, ist selbstverständlich die Medizinprodukterichtlinie anwendbar. Diese Richtlinie ist jedoch nicht auf Arzneimittel im Sinne der Arzneimittelrichtlinie anwendbar²⁶.

48. Umgekehrt ist es vielleicht nicht immer eindeutig, dass ein Erzeugnis ein Arzneimittel im Sinne der Arzneimittelrichtlinie ist. Die Richtlinien selbst versuchen, diesen Unsicherheiten zu begegnen, indem sie Regelungen zur Lösung möglicher Streitpunkte bei der richtigen Einstufung treffen.

49. Zum Beispiel berücksichtigt die Medizinprodukterichtlinie die Möglichkeit, dass Medizinprodukte zur Abgabe von Arzneimitteln angewendet werden²⁷. In diesem Fall ist die Medizinprodukterichtlinie nach Art. 1 Abs. 3 Unterabs. 1 unbeschadet der (jetzigen) Arzneimittelrichtlinie anwendbar. Die Medizinprodukterichtlinie ist auf ein Produkt anwendbar, selbst wenn es als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der – bei gesonderter Anwendung – als Arzneimittel betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann²⁸. Soweit „diese Produkte jedoch so in Verkehr gebracht [werden], dass Produkt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist“, unterstellt Art. 1 Abs. 3 Unterabs. 2 ein solches Produkt der Arzneimittelrichtlinie.

50. Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelrichtlinie trifft eine allgemeinere Regelung, wonach die Richtlinie für ein Erzeugnis gilt, das aufgrund aller seiner Eigenschaften unter die Definition sowohl eines „Arzneimittels“ als auch eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere unionsrechtliche Rechtsvorschriften (einschließlich der Medizinprodukterichtlinie) geregelt ist. Diese Regelung entspricht dem vom Gerichtshof entwickelten Grundsatz, wonach ein Erzeugnis, das die Merkmale der Definition eines Arzneimittels erfüllt, nur den unionsrechtlichen Vorschriften über Arzneimittel unterliegt, auch wenn dasselbe Erzeugnis in den Anwendungsbereich einer anderen, weniger strengen unionsrechtlichen Regelung fallen mag²⁹.

51. Auf den ersten Blick scheint Art. 2 Abs. 2 also die Möglichkeit auszuschließen, dass verschiedene Mitgliedstaaten dasselbe Erzeugnis sowohl als Arzneimittel als auch als Medizinprodukt ansehen können, weil im Zweifel die Arzneimittelrichtlinie anwendbar ist.

52. Einen Zweifelsfall gibt es jedoch nicht, wenn zwei Mitgliedstaaten jeweils für sich eindeutig zu unterschiedlichen Ergebnissen darüber kommen, ob das Erzeugnis ein Medizinprodukt oder ein Arzneimittel ist.

26 – Art. 1 Abs. 5 Buchst. c der Medizinprodukterichtlinie.

27 – Vgl. den sechsten Erwägungsgrund und Art. 1 Abs. 3 der Medizinprodukterichtlinie.

28 – Art. 1 Abs. 4 der Medizinprodukterichtlinie.

29 – Urteil Kommission/Deutschland (C-319/05, oben in Fn. 22 angeführt, Randnr. 63 und die dort angeführte Rechtsprechung).

53. In der Tat bilden die Definitionen beider Arten von Erzeugnissen den Ausgangspunkt dafür, dass Mitgliedstaaten beispielsweise bei Einstufung desselben Produkts die Beschreibung der physischen Erscheinungsform sowohl eines Medizinprodukts als auch eines Arzneimittels als erfüllt ansehen können. Wenn ein Erzeugnis Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten hat, kann der eine Mitgliedstaat aufgrund verfügbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu dem Ergebnis kommen, dass dieses Merkmal dem Zweck gemäß Art. 1 Abs. 2 Buchst. a erster Spiegelstrich der Medizinprodukterichtlinie entspricht („Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“), während ein anderer das Erzeugnis aufgrund dieses Merkmals als Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Arzneimittelrichtlinie einstufen kann. Wenn der erstgenannte Mitgliedstaat aufgrund der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse der Auffassung ist, dass die bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch im oder am menschlichen Körper erreicht wird, kann er ungeachtet der Einstufung durch den zweitgenannten Mitgliedstaat das Erzeugnis als Medizinprodukt einstufen.

54. Im vorliegenden Fall wird die Nationale Arzneimittel-Agentur entschieden haben, dass Gynocaps als Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. b der Arzneimittelrichtlinie neu eingestuft werden sollte, weil es sich um einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung handelt, der bzw. „die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden [kann bzw. können], um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen“³⁰. Dabei handelt es sich um Erzeugnisse, deren „pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen“³¹. Wie mehrere Beteiligte in ihren schriftlichen Erklärungen hervorgehoben haben, hängt es oft von der Hauptfunktion eines Erzeugnisses oder Stoffes und von der Wirkungsweise ab, welche Richtlinie anwendbar ist³². Art. 1 Abs. 5 Buchst. c der Medizinprodukterichtlinie in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung trifft nun eine ähnliche Regelung³³.

55. Solange es keine vollständige Harmonisierung im Bereich dieser Arten von Erzeugnissen gibt, ist es meines Erachtens möglich, dass ein Mitgliedstaat ohne Argwohn zu dem Ergebnis kommt, dass ein bestimmtes Erzeugnis ein Medizinprodukt ist, während ein anderer der Ansicht ist, dass dasselbe Erzeugnis ein Arzneimittel ist.

56. Der Gerichtshof hat ausgeführt, dass bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel „die zuständige nationale Behörde ... [eine Entscheidung] von Fall zu Fall zu treffen [hat] und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen

30 — Art. 1 Abs. 2 Buchst. b der Arzneimittelrichtlinie.

31 — Vgl. z. B. Urteil des Gerichtshofs vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Slg. 2009, I-41, Randnr. 25 und die dort angeführte Rechtsprechung).

32 — Vgl. hierzu auch die Leitlinien der Europäischen Kommission zur Anwendung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, MEDDEV 2.1/3 rev 3, S. 9. Zur Relevanz von Unterlagen dieser Art für die Auslegung vgl. Urteil des Gerichtshofs vom 6. September 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, Randnrn. 23 bis 27).

33 — Vgl. oben, Nr. 8.

[hat]³⁴. Die Gesundheitsgefahr ist ein eigenständiger Faktor, der bei dieser Bewertung zu berücksichtigen ist³⁵. Auch nach Änderung der Definition des Arzneimittels durch die Richtlinie 2004/27 hat der Gerichtshof bestätigt, dass diese Faktoren für die Entscheidung, ob ein Erzeugnis die Definition des Funktionsarzneimittels erfüllt, weiter relevant bleiben³⁶.

57. In der Rechtssache Kreussler hat der Gerichtshof daher festgestellt, dass ein Erzeugnis, das eine physiologisch wirksame Substanz enthält, nicht systematisch als Arzneimittel nach der Funktion eingestuft werden darf. Vielmehr haben die Behörden „von Fall zu Fall jedes Produkt mit der erforderlichen Sorgfalt [zu] prüfen und dabei insbesondere seine nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellbaren pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften [zu] berücksichtigen“³⁷. Ebenfalls zu berücksichtigen haben sie „alle Merkmale des Erzeugnisses ..., insbesondere seine Zusammensetzung, die Modalitäten seines Gebrauchs, de[n] Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann“, sowie ob das Erzeugnis „physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann“³⁸.

58. In der Tat müssen Hersteller beim gegenwärtigen Stand der Harmonisierung in jedem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragen, in dem sie beabsichtigen, ein Arzneimittel auf den Markt zu bringen³⁹. Desgleichen müssen sie innerstaatliche Verfahren für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in einem Mitgliedstaat einhalten.

59. Daraus folgt zwangsläufig, dass jeder Mitgliedstaat die Zuständigkeit behält, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu genehmigen und innerstaatliche Verfahren für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten anzuwenden, ohne an die Einstufung gebunden zu sein, die die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats vorgenommen hat.

60. Insoweit hat der Gerichtshof bereits im Zusammenhang mit der Richtlinie 65/65 und später der Arzneimittelrichtlinie anerkannt, dass fortbestehende Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bei der Einstufung von Erzeugnissen kaum vermeidbar sind, da die Harmonisierung in diesem Bereich unvollständig ist⁴⁰. Als Konsequenz hieraus hat der Gerichtshof anerkannt, dass ein Mitgliedstaat die Eigenschaft eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel als erwiesen ansehen kann, während es nach der Entscheidung eines anderen Mitgliedstaats anders einzustufen sein kann⁴¹. Es macht meines Erachtens insoweit keinen Unterschied, ob als alternative Einstufung des Erzeugnisses eine Einstufung als Nahrungsmittel, kosmetisches Mittel, Medizinprodukt oder sonstige Art von Erzeugnis in Betracht kommt. In jedem Fall bleibt der Grundsatz unberührt, dass jeder Mitgliedstaat die Zuständigkeit hat, die Funktion, Wirkungsweise und andere einschlägige Merkmale eines Erzeugnisses aufgrund aller relevanten verfügbaren Informationen zu prüfen.

34 — Urteil Kommission/Deutschland (C-319/05, oben in Fn. 22 angeführt, Randnr. 55 und die dort angeführte Rechtsprechung [zur Arzneimittelrichtlinie]). Vgl. auch Urteil des Gerichtshofs vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (C-387/99, Slg. 2004, I-3751, Randnr. 57 und die dort angeführte Rechtsprechung [zur Richtlinie 65/65]).

35 — Vgl. z. B. Urteil des Gerichtshofs HLH Warenvertrieb und Orthica (verbundene Rechtssachen C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Slg. 2005, I-5141, Randnrn. 53 und 54 und die dort angeführte Rechtsprechung).

36 — Vgl. Urteil Hecht-Pharma, oben in Fn. 31 angeführt, Randnr. 37.

37 — Angeführt oben in Fn. 32, Randnr. 33 und die dort angeführte Rechtsprechung.

38 — Angeführt oben in Fn. 32, Randnr. 34 und 35 und die dort angeführte Rechtsprechung.

39 — Dies gilt unbeschadet der Bestimmungen des Kapitels 4 der Arzneimittelrichtlinie zum „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte[n] Verfahren“. Es ist nicht ersichtlich, dass diese Verfahren im Zusammenhang mit Gynocaps angewendet worden sind.

40 — Vgl. z. B. Urteile des Gerichtshofs Kommission/Deutschland, oben in Fn. 34 angeführt, Randnr. 52 und die dort angeführte Rechtsprechung (zur Richtlinie 65/65), und Kommission/Deutschland, oben in Fn. 22 angeführt, Randnrn. 36 und 37 und die dort angeführte Rechtsprechung (zur Arzneimittelrichtlinie).

41 — Vgl. z. B. Urteil Hecht-Pharma, oben in Fn. 31 angeführt, Randnr. 28 und die dort angeführte Rechtsprechung, und Kommission/Deutschland (C-387/99, oben in Fn. 34 angeführt, Randnr. 53 und die dort angeführte Rechtsprechung).

61. Jeder Mitgliedstaat muss selbstverständlich die gleichen Definitionen nach der Arzneimittelrichtlinie bzw. der Medizinprodukterichtlinie anwenden. Die zuständigen Behörden verschiedener Mitgliedstaaten werden wahrscheinlich bei der Einstufung eines bestimmten Produkts häufig zum gleichen Ergebnis kommen; sie werden über die gleichen oder ähnliche Informationen verfügen, diese Erkenntnisse werden im Hinblick auf die Merkmale der jeweiligen Definition eindeutig sein, und sie werden diese Informationen ähnlich bewerten.

62. Gleichwohl konnte der Gesetzgeber trotz seines Bemühens, die beiden Arten von Erzeugnissen so weit wie möglich in einem gegenseitigen Ausschlussverhältnis zu definieren, die Möglichkeit nicht ausschließen, dass unter bestimmten Umständen verschiedene Mitgliedstaaten ein Erzeugnis unterschiedlich einstufen (z. B. weil ihnen nicht die gleichen Informationen vorliegen oder die verfügbaren Erkenntnisse unterschiedlich bewertet werden). Innerhalb dieses Überschneidungsbereichs und mangels einer weitergehenden Harmonisierung schließen die Richtlinien daher nicht aus, dass Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Entscheidungen gelangen können.

63. Solche Entscheidungen lassen sich insbesondere mit Asymmetrien bei (wissenschaftlichen) Informationen, neuen (wissenschaftlichen) Entwicklungen⁴² und unterschiedlichen Bewertungen der Gefahren für die menschliche Gesundheit und das gewünschte Schutzniveau⁴³ erklären⁴⁴.

64. Die Mitgliedstaaten müssen zum Nachweis jedes Merkmals der Definitionen sowohl der Medizinprodukte als auch der Arzneimittel Erkenntnisse, einschließlich wissenschaftlicher Informationen, bewerten. Die zuständige Behörde muss z. B. die hauptsächliche Wirkungsweise des Erzeugnisses bestimmen, wenn sie darüber entscheidet, ob ein Erzeugnis ein Medizinprodukt ist, und muss hierzu möglicherweise verfügbare und einschlägige wissenschaftliche Angaben prüfen. Dabei besteht innerhalb des Prüfungsmaßstabs der Behörde ein gewisser Beurteilungsspielraum. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse können umstritten und die verfügbaren Informationen widersprüchlich sein. Beim gegenwärtigen Stand der Harmonisierung bleiben die Behörden der verschiedenen Mitgliedstaaten befugt, z. B. bezüglich der hauptsächlichen Wirkungsweise eines Produkts zu unterschiedlichen Ergebnissen zu gelangen.

65. Außerdem können wir trotz der Bestrebungen, den Informationsaustausch zu fördern, nicht davon ausgehen, dass die Behörden jedes Mitgliedstaats identische Angaben und sonstige Informationen zur Verfügung haben, aufgrund deren sie über die Einstufung eines Erzeugnisses entscheiden.

66. Was wären die Konsequenzen, wenn man zum gegenteiligen Ergebnis käme, nämlich dass die Behörden aller Mitgliedstaaten die gleiche Position zur Einstufung eines bestimmten Erzeugnisses entweder als Medizinprodukt oder als Arzneimittel einnehmen müssten? Dies würde bedeuten, dass im Grunde die Behörde, die ein bestimmtes Erzeugnis als Erste auf Basis der ihr verfügbaren Informationen einstuft, *de facto* zur zentralen Stelle würde, deren Entscheidung von den Behörden anderer Mitgliedstaaten gefolgt werden müsste; diese anderen Behörden könnten das Erzeugnis danach nicht mehr abweichend einstufen. Keine der Richtlinien sieht diese Möglichkeit vor.

42 — Für die Notwendigkeit, neue Informationen zu berücksichtigen, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind, vgl. z. B. Art. 21 Abs. 4 der Arzneimittelrichtlinie.

43 — Dieser Beurteilungsspielraum wird z. B. in Art. 26 der Arzneimittelrichtlinie deutlich, wonach die Genehmigung für das Inverkehrbringen versagt wird, u. a. wenn „das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als günstig betrachtet wird“. Vgl. Art. 26 Abs. 1 Buchst. a dieser Richtlinie.

44 — Es gibt Bestrebungen, die Kohärenz der Einstufung von Erzeugnissen durch die Mitgliedstaaten zu gewährleisten und Informationsasymmetrien auszuräumen. Z. B. besteht, worauf auch mehrere Beteiligte hingewiesen haben, innerhalb der Europäischen Kommission eine Sachverständigengruppe Grenzfälle und Einstufung Medizinprodukte („Borderline and Classification medical devices expert group“), die sich aus Vertretern der Industrie und in den Mitgliedstaaten zuständigen Behörden zusammensetzt. Diese Gruppe hat einen Leitfaden für Grenzfälle und Klassifizierung im EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte („Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices“) erstellt. Auch die in beiden Richtlinien enthaltenen Transparenzvorschriften sind Teil dieser Bestrebungen.

67. Es ist zugegebenermaßen richtig, dass eine unterschiedliche Einstufung desselben Erzeugnisses in verschiedenen Mitgliedstaaten zu Rechtsunsicherheit führen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts behindern kann. Meiner Ansicht nach sind dies Konsequenzen, die sich aus der unvollständigen Harmonisierung ergeben.

68. Vor diesem Hintergrund komme ich zu dem Ergebnis, dass die erste Frage zu verneinen ist.

69. Führen dieselben Erwägungen auch mit Blick auf die dritte Frage zu dem Ergebnis, dass ein und derselbe Mitgliedstaat Präparate, die denselben Stoff enthalten und dieselben Wirkungsweisen haben, einerseits als Medizinprodukt und andererseits als Arzneimittel einstufen kann?

70. Nein.

71. Mit seiner dritten Frage möchte das nationale Gericht meines Erachtens wissen, ob die beiden Richtlinien eine Einstufung von Gynocaps als Medizinprodukt durch die finnischen Behörden ausschließen, wenn ein anderes ähnliches Präparat von diesen als Arzneimittel eingestuft wird⁴⁵. Dem Vorlagebeschluss ist nicht zu entnehmen, ob das nationale Gericht die beiden Präparate für identisch oder lediglich für ähnlich hält und, soweit es sie für ähnlich hält, in welchem Maße.

72. Sind zwei Präparate unter allen Gesichtspunkten identisch, die für ihre Einstufung entweder als Medizinprodukt oder als Arzneimittel relevant sind, können sie nicht in ein und demselben Mitgliedstaat einerseits als Medizinprodukt und andererseits als Arzneimittel auf den Markt gebracht werden und somit verschiedenen Rechtsvorschriften unterliegen, nämlich der Medizinprodukterichtlinie bzw. der Arzneimittelrichtlinie. Nur eine dieser Richtlinien kann auf die beiden identischen Präparate anwendbar sein. Im Zweifelsfall ist es die Arzneimittelrichtlinie, die Anwendung beansprucht.

73. Wenn jedoch keine vollständige Identität besteht und Präparate lediglich denselben Stoff enthalten und dieselben Wirkungsweisen haben, schließen meines Erachtens die Richtlinien die Möglichkeit nicht aus, dass (aufgrund für jedes Präparat gesonderter und individueller Bewertung der anderen Faktoren, die bei der Prüfung, welche Richtlinie anwendbar ist, zu berücksichtigen sind) ein Präparat als Medizinprodukt auf den Markt gebracht werden könnte und das andere als Arzneimittel. Anders ausgedrückt führt allein die stoffliche und funktionale Identität nicht automatisch dazu, dass zwei Präparate gleich einzustufen sind.

74. Ich komme daher zu dem Ergebnis, dass allein aus der Tatsache, dass zwei Präparate denselben Stoff enthalten und dieselben Wirkungsweisen haben, noch nicht folgt, dass sie in gleicher Weise, d. h. beide entweder als Arzneimittel nach der Arzneimittelrichtlinie oder als Medizinprodukte nach der Medizinprodukterichtlinie, einzustufen und auf den Markt zu bringen sind.

Zweite Frage

75. Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, wie ein Medizinprodukt als Arzneimittel neu einzustufen ist. Reicht es aus, lediglich die Verfahren nach der Arzneimittelrichtlinie anzuwenden, oder sind auch die Verfahren nach Art. 8 und/oder Art. 18 der Medizinprodukterichtlinie anwendbar?

76. Ich wende mich zunächst der Frage der Anwendbarkeit von Art. 8 und/oder Art. 18 der Medizinprodukterichtlinie zu. Sollte Art. 18 anwendbar sein, möchte ich danach die Frage stellen, ob es möglich ist, sowohl die Anforderungen dieser Bestimmung als auch die Anforderungen der Arzneimittelrichtlinie einzuhalten.

45 — Vgl. oben, Nr. 29.

Anwendbarkeit von Art. 8 und/oder Art. 18 der Medizinprodukterichtlinie

77. Meines Erachtens ist Art. 18 der Medizinprodukterichtlinie anwendbar, und Art. 8 kann unter den gegebenen Umständen nur über Art. 18 zur Anwendung gelangen.

78. Die Überschrift der englischen Sprachfassung von Art. 18 legt nahe, dass er anwendbar ist, wenn eine CE-Kennzeichnung „unrechtmäßig“ angebracht worden ist. Der Wortlaut von Art. 18 Abs. 1 Buchst. a bezieht sich demgegenüber auf eine „unberechtigterweise“ angebrachte Kennzeichnung. Die übrigen Sprachfassungen verwenden insoweit nicht notwendigerweise zwei unterschiedliche Wörter.

79. Nach meinem Verständnis des Einleitungssatzes von Art. 18 („[u]nbeschadet des Art. 8 gilt Folgendes“) besteht das dort beschriebene Verfahren neben demjenigen des Art. 8. Beide Verfahren sind zwar auf verschiedene Fälle anwendbar, es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass in bestimmten Fällen auch beide Bestimmungen anwendbar sein können.

80. Neben seinem Einleitungssatz besteht Art. 18 aus zwei Absätzen und Abs. 1 wiederum aus zwei Unterabsätzen, Buchst. a und b. Der erste Fall, auf den das Verfahren nach Art. 18 anwendbar ist, ist der, dass „ein Mitgliedstaat fest[stellt], dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde“ (Art. 18 Abs. 1 Buchst. a). Der zweite Fall ist der, dass „die CE-Kennzeichnung nach den Verfahren dieser Richtlinie unzulässigerweise an Erzeugnissen angebracht wurde, die nicht unter diese Richtlinie fallen“ (Art. 18 Abs. 2). Im ersten Fall geht es um eine CE-Kennzeichnung, die nicht gemäß den Verfahren nach der Medizinprodukterichtlinie angebracht worden ist. Dagegen geht es im zweiten Fall um eine CE-Kennzeichnung, die an einem Erzeugnis angebracht wurde, das kein unter die Medizinprodukterichtlinie fallendes Medizinprodukt ist. In diesem Fall „[gelten auch] diese Bestimmungen“, d. h. Art. 18 Abs. 1 Buchst. a und b.

81. Art. 18 Abs. 2 ist somit auf Erzeugnisse anwendbar, die nicht mehr unter die Richtlinie fallen oder nie darunter hätten fallen dürfen.

82. Art. 18 schreibt weder ein detailliertes Verfahren vor, noch definiert er einen besonderen Zusammenhang, in dem die Feststellung, dass eine CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde, zu treffen ist. Daher steht er meines Erachtens nicht einer Feststellung entgegen, die die Behörde nach einem von Amts wegen eingeleiteten Verfahren trifft.

83. Nach Art. 18 Abs. 1 Buchst. a ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter aufgrund dieser Feststellung „verpflichtet“, diesen Zustand unter den vom Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen abzustellen. In erster Linie trifft daher den Hersteller die Verantwortung, den aus der unrechtmäßig angebrachten CE-Kennzeichnung resultierenden Verstoß gegen die Richtlinie zu beenden. Tut der Hersteller dies nicht und besteht der Verstoß somit weiter, verlagert sich die Verpflichtung auf den Mitgliedstaat, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des Produkts einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird. Nach Art. 18 Abs. 1 Buchst. b muss dies nach dem Verfahren gemäß Art. 8 der Medizinprodukterichtlinie geschehen. Nur in diesem Fall sind die Verfahrensvorschriften, die in Art. 8 Abs. 1 Satz 2 bis Abs. 4 aufgeführt sind, aufgrund von Art. 18 anwendbar und müssen die Mitgliedstaaten u. a. unverzüglich der Kommission die Maßnahmen mitteilen, die sie nach Art. 18 Abs. 1 Buchst. b der Medizinprodukterichtlinie ergriffen haben. Nach Art. 8 Abs. 2 kann die Kommission nach dieser Mitteilung und nach Anhörung der Betroffenen eine Feststellung darüber treffen, ob die Maßnahmen gerechtfertigt oder ungerechtfertigt sind.

84. In Fällen wie dem vorliegenden kann die Schutzklausel des Art. 8 daher nicht selbständig anwendbar sein. Diese Klausel ist auf nach der Medizinprodukterichtlinie *zutreffend eingestufte* Produkte anwendbar, die aber „die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können“⁴⁶, und findet insbesondere in den in Art. 8 Abs. 1 Buchst. a bis c aufgeführten Fällen der Nichtübereinstimmung Anwendung. Zusammengefasst ist Art. 8 dann, wenn – wie dies hier, soweit ersichtlich, der Fall ist – ein Medizinprodukt *keine* Gefahr für die Gesundheit und/oder die Sicherheit von Patienten, Anwendern oder gegebenenfalls Dritten darstellt, nicht anwendbar.

Befolgung von Art. 18 der Medizinprodukterichtlinie und der Arzneimittelrichtlinie

85. Wenn ein Erzeugnis, das als Medizinprodukt mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist, tatsächlich ein Arzneimittel ist, muss sein Hersteller die erforderlichen Maßnahmen treffen, um einerseits den Verstoß gegen die Medizinprodukterichtlinie zu beenden *und*, falls er das Erzeugnis weiterhin vertreiben möchte, andererseits die Arzneimittelrichtlinie einzuhalten. Die beiden Richtlinien sind zwar auf verschiedene Arten von Erzeugnissen anwendbar und finden daher nicht gemeinsam auf ein und dasselbe Erzeugnis Anwendung, es stellt sich unter Umständen wie denjenigen des vorliegenden Falles aber gleichwohl die Frage, wie beiden Richtlinien entsprochen werden kann.

86. Wenn Art. 18 anwendbar ist, ist es dann möglich, sofort sowohl die Anforderungen dieser Bestimmung als auch diejenigen der Arzneimittelrichtlinie zu befolgen?

87. Ja – wenn das Produkt vom Markt genommen und erst nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen wieder eingeführt wird.

88. Der Umfang der Umsetzungsverpflichtung nach Art. 18 hängt von den jeweiligen Umständen ab, u. a. von der Art der vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen.

89. Art. 18 schreibt zwar keine Frist vor, innerhalb derer der Verstoß beendet sein muss, das Verhältnis seiner beiden Unterabsätze und die Verwendung des Wortes „weiterbesteht“ beruhen aber erkennbar auf der Annahme, dass ein Mitgliedstaat nach Buchst. b nur vorgehen darf, wenn er *nach einiger Zeit* feststellt, dass der Verstoß weiterbesteht, weil der Hersteller die zu seiner Abstellung erforderlichen Maßnahmen nicht ergriffen hat. Nur in diesem Fall muss die Kommission unterrichtet werden, um eine abschließende Entscheidung über die Maßnahmen des Mitgliedstaats zu treffen.

90. Art. 18 differenziert bei Erzeugnissen nicht danach, ob diese nach anderen unionsrechtlichen Bestimmungen anders einzustufen sind oder nicht. Er berücksichtigt daher nicht die Zeit, die für die Befolgung anderer unionsrechtlicher Bestimmungen notwendig ist, denen das Erzeugnis unterliegen könnte, an dem die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden ist: Die Umsetzungsverpflichtung entsteht allein durch den Verstoß gegen die Medizinprodukterichtlinie.

91. Im vorliegenden Fall ist das Erzeugnis *nicht* als Medizinprodukt angesehen worden. Da die CE-Kennzeichnung, mit der es versehen ist, daher unberechtigterweise angebracht worden ist, ist es vom Markt zu nehmen.

46 — Vgl. auch z. B. Urteil Nordiska Dental, oben in Fn. 21 angeführt, Randnr. 24.

92. Falls das Erzeugnis tatsächlich ein Arzneimittel ist, darf es grundsätzlich erst dann auf den Markt gebracht werden, „wenn von der zuständigen Behörde ... eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde“⁴⁷. Es wird einige Zeit in Anspruch nehmen, um den Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auszuarbeiten, dieses Verfahren abzuschließen und anschließend das Erzeugnis und insbesondere seine Verpackung herzustellen, um es (wieder) auf den Markt zu bringen⁴⁸. Nach Art. 17 Abs. 1 der Arzneimittelrichtlinie muss das Verfahren insoweit innerhalb von höchstens 210 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen werden.

93. Die Medizinprodukterichtlinie sieht somit eine gewisse Zeit dafür vor, um den Verstoß zu beenden, einschließlich dafür, *ein Erzeugnis vom Markt zu nehmen*, während die Arzneimittelrichtlinie erkennbar davon ausgeht, dass eine gewisse Zeit notwendig sein wird, *um das Erzeugnis auf den Markt zu bringen*.

94. Die erste Bestimmung hat Erlaubnischarakter, indem sie dem Hersteller einen angemessenen und verhältnismäßigen Rahmen⁴⁹ bietet, innerhalb dessen die für die Abstellung des Verstoßes erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen sind, während die zweite Bestimmung Vorschriftscharakter hat und dem öffentlichen Gesundheitsschutz dient.

95. Meines Erachtens können trotz der Tatsache, dass dem Hersteller unter anderen Umständen eine angemessene Frist zur Verfügung stehen mag, um den Verstoß abzustellen, in dem Fall, dass das Erzeugnis zuvor als Medizinprodukt eingestuft wurde, tatsächlich aber als Arzneimittel einzustufen ist, beide Regelungskomplexe nur befolgt werden, indem das Erzeugnis sofort vom Markt genommen wird.

96. Wird ein solches Erzeugnis nach einer Entscheidung der zuständigen Behörde nach Art. 18 der Medizinprodukterichtlinie sofort vom Markt genommen, ist ein weiteres Handeln des Mitgliedstaats nach Art. 18 Abs. 1 Buchst. b oder eine Beteiligung der Kommission nach Art. 8 dieser Richtlinie nicht erforderlich. Gleichzeitig wird auch die Einhaltung der Arzneimittelrichtlinie gewährleistet, indem das Erzeugnis sofort vom Markt genommen wird: Ist es ein Arzneimittel, darf es ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht auf dem Markt sein⁵⁰.

97. Liefße man zu, dass ein Medizinprodukt, das als Arzneimittel neu eingestuft worden ist, während einer so genannten Gnadenfrist auf dem Markt verbliebe, während der der Hersteller eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt und erhält, widerspräche dies dem grundlegenden Interesse, das dem Erfordernis der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde liegt, nämlich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit. Es erscheint auch nicht praktikabel, dass die zuständige nationale Behörde in ein und derselben Entscheidung feststellt, dass eine CE-Kennzeichnung unzulässigerweise angebracht wurde, und eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt (so dass

47 — Art. 6 Abs. 1 der Arzneimittelrichtlinie. Dem Vorlagebeschluss lässt sich nichts entnehmen, was darauf hindeutete, dass das nationale Gericht auch darum ersucht, dass der Gerichtshof sich mit der Herstellungserlaubnis auseinandersetzt (vgl. Titel IV der Arzneimittelrichtlinie über „Herstellung und Import“).

48 — Art. 54 der Arzneimittelrichtlinie führt beispielsweise die Angaben auf, die die äußere Umhüllung bzw. gegebenenfalls die Primärverpackung jedes Arzneimittels aufweisen muss.

49 — In der mündlichen Verhandlung vertrat die Kommission auf die Frage, ob die Mitgliedstaaten in ihrer Freiheit, Art. 18 umzusetzen, durch andere Aspekte des Unionsrechts, insbesondere die allgemeinen Grundsätze des Unionsrechts, eingeschränkt seien, mehr als einmal die Ansicht, dass das eigentliche Verfahren zur Entziehung einer unrechtmäßig angebrachten CE-Kennzeichnung allein dem innerstaatlichen Recht unterliege. Ich bin ganz eindeutig nicht dieser Ansicht: Das Verfahren muss mit den relevanten Bestimmungen des Unionsrechts vereinbar sein, insbesondere mit den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts wie etwa dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.

50 — Von diesem Grundsatz gibt es nur sehr wenige Ausnahmen. Zum Beispiel sieht Art. 126a Abs. 1 der Arzneimittelrichtlinie vor, dass, wenn „keine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vor[liegt], das ... in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde, und ... auch kein entsprechender Antrag anhängig [ist], ... ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen [kann]“. Die bloße Tatsache, dass ein Erzeugnis als Arzneimittel neu eingestuft wird, scheint mir kaum als „Grund der öffentlichen Gesundheit“ im Sinne dieser Bestimmung in Frage zu kommen.

das fragliche Erzeugnis auf dem Markt bleiben könnte, allerdings ohne daran angebrachte CE-Kennzeichnung). Insoweit ist die Entscheidung, dass ein Erzeugnis zutreffend als Arzneimittel und nicht als Medizinprodukt einzustufen ist, unabhängig von der Entscheidung, mit der festgestellt wird, dass das Arzneimittel die Voraussetzungen für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt.

98. Vor diesem Hintergrund bin ich der Ansicht, dass ein Erzeugnis, das als Arzneimittel neu eingestuft wird, solange nicht auf dem Markt bleiben oder in den Verkehr gebracht werden darf, bis eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist und die anderen Voraussetzungen nach der Arzneimittelrichtlinie erfüllt sind.

Ergebnis

99. Nach alledem bin ich der Ansicht, dass der Gerichtshof die vom Korkein hallinto-oikeus vorgelegten Fragen wie folgt beantworten sollte:

- Die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in geänderter Fassung schließt eine Einstufung eines Präparats durch einen Mitgliedstaat aufgrund seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungen als Arzneimittel im Sinne des Art. 1 Abs. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in geänderter Fassung auch dann nicht aus, wenn ein anderer Mitgliedstaat dieses Präparat als Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42 ansieht.
- Art. 18 der Richtlinie 93/42 ist auf ein Präparat, an dem eine CE-Kennzeichnung angebracht wurde ungeachtet dessen anwendbar, dass das Präparat nicht unter diese Richtlinie fällt. Dagegen ist Art. 8 der gleichen Richtlinie nur aufgrund von Art. 18 anwendbar. Zusätzlich müssen die einschlägigen Verfahren der Richtlinie 2001/83 eingehalten werden, um ein Präparat auf den Markt zu bringen, das zutreffend als Arzneimittel und nicht als Medizinprodukt eingestuft wird.
- Bei zwei ähnlichen Präparaten, die denselben Stoff enthalten und dieselben Wirkungsweisen haben, wird ein Mitgliedstaat durch das Unionsrecht nicht daran gehindert, ein Präparat als Arzneimittel und das andere als Medizinprodukt einzustufen. Dagegen kann ein und derselbe Mitgliedstaat bei zwei identischen Präparaten nicht das eine als Arzneimittel und das andere als Medizinprodukt einstufen.