



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Fünfte Kammer)

3. Juli 2019*

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Art. 34 und 36 AEUV – Freier Warenverkehr – Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung – Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen – Parallelimport von Arzneimitteln – Referenzarzneimittel und Generika – Bedingung, wonach das eingeführte Arzneimittel und das Arzneimittel, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Einfuhrmitgliedstaat erteilt wurde, beide Referenzarzneimittel oder beide Generika sein müssen“

In der Rechtssache C-387/18

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Woiwodschaftsverwaltungsgericht Warschau, Polen) mit Entscheidung vom 18. April 2018, beim Gerichtshof eingegangen am 12. Juni 2018, in dem Verfahren

Delfarma sp. z o.o.

gegen

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

erlässt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten E. Regan sowie der Richter C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešić und I. Jarukaitis (Berichterstatler),

Generalanwalt: G. Hogan,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Delfarma sp. z o.o., vertreten durch J. Dudzik, radca prawny,
- der polnischen Regierung, vertreten durch B. Majczyna als Bevollmächtigte,
- der tschechischen Regierung, vertreten durch M. Smolek und J. Vláčil als Bevollmächtigte,

* Verfahrenssprache: Polnisch.

- von Irland, vertreten durch M. Browne, G. Hodge, J. Quaney und A. Joyce als Bevollmächtigte im Beistand von C. Donnelly, Barrister,
- der italienischen Regierung, vertreten durch G. Palmieri als Bevollmächtigte im Beistand von M. Russo, avvocato dello Stato,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch K. Herrmann, E. Manhaeve und A. Sipos als Bevollmächtigte,

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Art. 34 und 36 AEUV.
- 2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Delfarma sp. z o.o. und dem Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Leiter der Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln, medizinischen Erzeugnissen und Biozidprodukten) (im Folgenden: Behördenleiter) wegen dessen Weigerung, eine Genehmigung für den Parallelimport eines Generikums zu erteilen.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

- 3 In Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67, Berichtigungen in ABl. 2003, L 302, S. 40, ABl. 2009, L 87, S. 174, und ABl. 2011, L 276, S. 63) in der durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. 2012, L 299, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) heißt es:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach 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. 2004, L 136, S. 1)] in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 [des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung Nr. 726/2004 (ABl. 2006, L 378, S. 1)] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 [des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung Nr. 726/2004 (ABl. 2007, L 324, S. 121)] erteilt wurde.

...“

4 Art. 8 Abs. 3 dieser Richtlinie führt die Angaben und Unterlagen auf, die dem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats beizufügen sind, zu denen die Ergebnisse von pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuchen, vorklinischen (toxikologischen und pharmakologischen) Versuchen und klinischen Versuchen gehören.

5 Art. 10 der Richtlinie bestimmt:

„(1) Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der [Europäischen Union] genehmigt ist oder wurde.

...

(2) Im Sinne dieses Artikels bedeutet:

- a) ‚Referenzarzneimittel‘: ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel;
- b) ‚Generikum‘: ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. ...

...“

Polnisches Recht

6 Art. 2 Nr. 7b des Ustawa – Prawo farmaceutyczne (Arzneimittelgesetz) vom 6. September 2001 (im Folgenden: Arzneimittelgesetz) definiert den Begriff „Parallelimport“ wie folgt:

„... jede Handlung im Sinne von Art. 72 Abs. 4, die darin besteht, aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) – den Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum – ein Arzneimittel einzuführen, das die folgenden Bedingungen kumulativ erfüllt:

- a) Das eingeführte Arzneimittel enthält den gleichen Wirkstoff (die gleichen Wirkstoffe) oder der ATC/ATC Vet-Code (Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem für Arzneimittel/Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem für Tierarzneimittel) stimmt mindestens bis zur dritten Stufe überein, und es hat die gleiche Stärke, den gleichen Verabreichungsweg und die gleiche Form wie ein in der Republik Polen zugelassenes Arzneimittel oder eine ähnliche Form, die keine therapeutischen Unterschiede im Verhältnis zu dem in der Republik Polen zugelassenen Arzneimittel begründet.
- b) Bei dem eingeführten Arzneimittel und dem in der Republik Polen zugelassenen Arzneimittel handelt es sich in dem Staat, aus dem das Arzneimittel eingeführt wird, und in der Republik Polen jeweils um Referenzarzneimittel oder Generika der Referenzarzneimittel.“

7 Art. 21a Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes sieht vor:

„Kann der Behördenleiter auf der Grundlage der vorliegenden Unterlagen nicht entscheiden, ob die Unterschiede zwischen einem parallel eingeführten Arzneimittel und einem in der Republik Polen zugelassenen Arzneimittel im Hinblick auf die Sicherheit und die Wirksamkeit dieses Arzneimittels als wesentlich eingestuft werden können, so ersucht er die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats der Europäischen Union oder des Mitgliedstaats der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) – Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum – aus dem das Arzneimittel eingeführt wird, um zusätzliche, in den Abs. 7 und 8 nicht genannte Unterlagen.“

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefrage

- 8 Delfarma ist ein Unternehmen, das im Parallelimport von Arzneimitteln auf dem polnischen Markt tätig ist. Sie stellte beim Behördenleiter einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport des Arzneimittels „Sumamed, Azithromycinum, Filmtabletten, 500 mg“ (im Folgenden: Sumamed) aus dem Vereinigten Königreich, das dort unter dem Namen „Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets“ (im Folgenden: Azithromycin) bezeichnet ist. In ihrem Antrag wies sie darauf hin, dass das im Vereinigten Königreich zugelassene Azithromycin und das in Polen zugelassene Sumamed völlig identisch seien.
- 9 Mit Bescheid vom 13. Juni 2017 lehnte der Behördenleiter diesen Antrag nach Art. 2 Nr. 7b des Arzneimittelgesetzes ab, nachdem er festgestellt hatte, dass Azithromycin im Vereinigten Königreich auf der Grundlage einer Kurzfassung der Unterlagen als ein dem Referenzarzneimittel gleichwertiges Erzeugnis zugelassen worden sei, wohingegen Sumamed auf der Grundlage einer vollständigen Dokumentation als Referenzarzneimittel in Polen in Verkehr gebracht worden sei. In der Begründung seines Bescheids wies der Behördenleiter u. a. darauf hin, dass das Verbot mengenmäßiger Einfuhrbeschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung aus Art. 34 AEUV nicht dem entgegenstehe, Verbote und Beschränkungen anzuwenden, die aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt seien.
- 10 Delfarma beantragte die erneute Bescheidung ihres Antrags und begehrte, von der Anwendung von Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes abzusehen, weil diese Vorschrift eine durch Art. 34 AEUV verbotene Beschränkung des freien Warenverkehrs bewirke. Zur Begründung dieses Antrags widersprach Delfarma zum einen der Behauptung, dass das Generikum eines Referenzarzneimittels und ein Referenzarzneimittel allein aufgrund der Tatsache, dass sie auf der Grundlage unterschiedlicher Dokumentationen zugelassen worden seien, nicht als identisch oder übereinstimmend angesehen werden könnten. Zum anderen machte sie geltend, dass das zusätzliche Erfordernis in Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes, wonach das eingeführte Arzneimittel und das im Einfuhrstaat zugelassene Arzneimittel in dieselbe Kategorie der Zulassung von Arzneimitteln fallen müssten, formalen Charakter habe und nicht dem Schutz der öffentlichen Gesundheit diene.
- 11 Mit Bescheid vom 3. August 2017 hielt der Behördenleiter an der früheren Entscheidung fest und führte aus, die Dokumentation eines Referenzarzneimittels könne nicht die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Generikums des Referenzarzneimittels bestätigen, und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, bei dem die zuständige Behörde nicht über die Dokumentation verfüge, mit der sich dies überprüfen lasse, stelle eine Gefahr für Leben und Gesundheit dar, was das Erfordernis in Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes rechtfertige.
- 12 Zur Begründung ihrer Klage vor dem vorlegenden Gericht gegen diesen Bescheid macht Delfarma geltend, der Behördenleiter habe es unterlassen, die beiden betroffenen Arzneimittel miteinander zu vergleichen, obwohl er über von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs übermittelte Angaben verfügt habe und er diese Behörde gemäß Art. 21a Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes um

weitere Angaben hätte ersuchen können, wenn er dies für erforderlich gehalten hätte. Der Behördenleiter habe zu Unrecht angenommen, dass Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes aus Gründen der Sicherheit gerechtfertigt sei, wobei ihn die Auslegung, die er dieser Bestimmung gegeben habe, veranlasst habe, die Möglichkeit auszuschließen, die therapeutische Übereinstimmung dieser beiden Arzneimittel zu prüfen, und einen Bescheid zu erlassen, der eine Beschränkung des freien Warenverkehrs darstelle, die nicht nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt sei.

- 13 Das vorliegende Gericht ist der Auffassung, dass die Entscheidung des Rechtsstreits es erfordert, die Frage zu beantworten, ob der Anwendung von Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes, wonach die Nichterfüllung dieses Erfordernisses eine eigenständige und alleinige Grundlage für die Ablehnung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels darstellen kann, der AEU-Vertrag entgegensteht.
- 14 Nach Einschätzung des vorliegenden Gerichts wird in der Rechtsprechung des Gerichtshofs in Bezug auf die Einführung von Beschränkungen des freien Warenverkehrs, was pharmazeutische Erzeugnisse anbelangt, ein strenger Standpunkt vertreten. Das vorliegende Gericht hegt daher Zweifel, ob es nach dem Unionsrecht zulässig ist, die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels allein aufgrund des Umstands abzulehnen, dass der Antrag ein zusätzliches formales Erfordernis wie das in Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes vorgesehene, das dazu führt, dass für das eingeführte Arzneimittel und das im Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassene Arzneimittel auf der Grundlage übereinstimmender Dokumentationen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sein muss, nicht erfüllt.
- 15 Das vorliegende Gericht fragt insbesondere danach, ob eine solche Vorschrift, die es ermöglicht, in Ermangelung übereinstimmender Dokumentationen die Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels abzulehnen, obwohl der Behördenleiter nach nationalem Recht die zuständigen Behörden des Ausfuhrmitgliedstaats um Übermittlung der relevanten Unterlagen ersuchen kann, um die fraglichen Arzneimittel miteinander zu vergleichen, mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar ist.
- 16 Daher hat der Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Woiwodschaftsverwaltungsgericht Warschau, Polen) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof die folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Steht das Unionsrecht, insbesondere die Art. 34 und 36 AEUV, einer nationalen Regelung entgegen, nach der die Genehmigung des Inverkehrbringens eines parallel eingeführten Arzneimittels in einem Mitgliedstaat schon aus dem Grund abgelehnt werden kann, dass das parallel eingeführte Arzneimittel im Ausfuhrmitgliedstaat als Generikum des Referenzprodukts zugelassen wurde, d. h. auf der Grundlage einer Kurzfassung der Unterlagen, während dieses Arzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat als Referenzarzneimittel zugelassen wurde, d. h. auf der Grundlage vollständiger Unterlagen, und diese Ablehnung erfolgt, ohne dass die grundsätzliche therapeutische Übereinstimmung der beiden Arzneimittel geprüft wird und ohne dass die nationale Behörde – obwohl eine solche Möglichkeit besteht – um die Vorlegung der Unterlagen bei der entsprechenden Behörde des Ausfuhrmitgliedstaats ersucht?

Zur Vorlagefrage

- 17 Mit seiner Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer Regelung eines Mitgliedstaats wie der im Ausgangsverfahren fraglichen entgegenstehen, wonach für die Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels dieses Arzneimittel und das Arzneimittel, für das in diesem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, beide Referenzarzneimittel oder beide Generika sein müssen und

wonach folglich die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels verboten ist, wenn dieses Arzneimittel ein Generikum, das bereits in diesem Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel dagegen ein Referenzarzneimittel ist.

- 18 Nach Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie 2001/83 darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann erstmals in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung Nr. 726/2004 erteilt wurde. Der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die in Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie vorgesehenen Angaben und Unterlagen enthalten, auch wenn für das betreffende Arzneimittel bereits von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 12. November 1996, *Smith & Nephew und Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 19, vom 16. Dezember 1999, *Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 23, und vom 10. September 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, Rn. 19).
- 19 Der Rechtsprechung des Gerichtshofs ist jedoch zu entnehmen, dass die Richtlinie 2001/83 nicht auf ein Arzneimittel angewandt werden kann, für das in einem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und dessen Einfuhr in einen anderen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einem in diesem zweiten Mitgliedstaat bereits zugelassenen Arzneimittel einen Parallelimport darstellt, da dieses Arzneimittel in einem solchen Fall nicht als erstmals im Einfuhrmitgliedstaat in Verkehr gebracht angesehen werden kann. Diese Situation fällt somit unter die Bestimmungen des AEU-Vertrags über den freien Warenverkehr (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 12. November 1996, *Smith & Nephew und Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 21, und vom 16. Dezember 1999, *Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 27; für Pflanzenschutzmittel vgl. auch Urteil vom 6. November 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, Rn. 27 und die dort angeführte Rechtsprechung, und für Tierarzneimittel Urteil vom 27. Oktober 2016, *Audace u. a.*, C-114/15, EU:C:2016:813, Rn. 51 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 20 Nach ständiger Rechtsprechung ist jede Maßnahme eines Mitgliedstaats, die geeignet ist, den Handel innerhalb der Union unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern, als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen im Sinne des Art. 34 AEUV anzusehen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 20. Mai 1976, *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, Rn. 12, und vom 23. Dezember 2015, *Scotch Whisky Association u. a.*, C-333/14, EU:C:2015:845, Rn. 31 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 21 Der freie Warenverkehr bedeutet, dass ein Wirtschaftsteilnehmer, der ein in einem anderen Mitgliedstaat auf der Grundlage einer in diesem Staat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen 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 2001/83 beantragen zu müssen und ohne die in dieser Richtlinie vorgesehenen Angaben und Unterlagen für die Untersuchung der Wirksamkeit und der Unschädlichkeit des Arzneimittels mitteilen zu müssen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 10. September 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, Rn. 21 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 22 Aus den Art. 34 und 36 AEUV ergibt sich, dass ein Mitgliedstaat den Parallelimport eines Arzneimittels nicht behindern darf, indem er den Einführer verpflichtet, dieselben Erfordernisse wie die zu beachten, die für Unternehmen gelten, die für ein Arzneimittel erstmals eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragen. Dies gilt jedoch nur dann, wenn die Einfuhr dieses Arzneimittels nicht den Schutz der öffentlichen Gesundheit beeinträchtigt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. Dezember 1999, *Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 40).

- 23 Es kommt also darauf an, dass sich die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats bei der Einfuhr aufgrund der ihr vorliegenden Angaben vergewissert, dass das parallel importierte Arzneimittel und das im Einfuhrmitgliedstaat zugelassene Arzneimittel, auch wenn sie nicht in allen Punkten identisch sind, zumindest nach der gleichen Formel und unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt worden sind, dass sie die gleichen therapeutischen Wirkungen haben und dass das eingeführte Arzneimittel im Hinblick auf die Qualität, die Wirksamkeit und die Unschädlichkeit keine Probleme aufwirft (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 12. November 1996, *Smith & Nephew* und *Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 26, und vom 16. Dezember 1999, *Rhône-Poulenc Rorer* und *May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 45).
- 24 Stellt die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats am Ende der Untersuchung fest, dass alle in der vorangegangenen Randnummer des vorliegenden Urteils aufgeführten Kriterien erfüllt sind, so ist das eingeführte Arzneimittel als bereits in diesem Staat in den Verkehr gebracht anzusehen; folglich muss dann auch für das Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen gelten, die für das bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel erteilt wurde, sofern keine Erwägungen eines wirksamen Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen dem entgegenstehen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 12. November 1996, *Smith & Nephew* und *Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 29; für Pflanzenschutzmittel vgl. auch Urteile vom 11. März 1999, *British Agrochemicals Association*, C-100/96, EU:C:1999:129, Rn. 36, und vom 6. November 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, Rn. 28). Daher ist diese Behörde verpflichtet, das parallel importierte Arzneimittel, das diesen Kriterien entspricht, zuzulassen, wenn sie davon überzeugt ist, dass dieses Arzneimittel trotz des Bestehens von Unterschieden bei den Hilfsstoffen im Hinblick auf die Qualität, die Wirksamkeit und die Unschädlichkeit keine Probleme aufwirft (Urteil vom 16. Dezember 1999, *Rhône-Poulenc Rorer* und *May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 45).
- 25 In der sich auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs stützenden Mitteilung KOM(2003) 839 endgültig der Kommission vom 30. Dezember 2003 über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist, heißt es in Nr. 3: „Insbesondere wenn die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats infolge des erstmaligen Inverkehrbringens eines Erzeugnisses in diesem Mitgliedstaat bereits über die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Informationen verfügen, kann für ein parallel eingeführtes Arzneimittel eine [Genehmigung für das Inverkehrbringen] gemäß einem verhältnismäßig ‚vereinfachten‘ Verfahren erteilt werden, vorausgesetzt: [F]ür das Inverkehrbringen des eingeführten Erzeugnisses liegt im Ausfuhrmitgliedstaat eine Genehmigung vor; und das eingeführte Erzeugnis gleicht hinreichend einem Erzeugnis, für das im Einfuhrmitgliedstaat bereits eine [Genehmigung für das Inverkehrbringen] vorliegt, auch wenn es Unterschiede bei den verwendeten Hilfsstoffen gibt.“
- 26 Im vorliegenden Fall steht fest, dass Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes, wonach dafür, dass in Polen eine Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels erteilt werden kann, erforderlich ist, dass dieses Arzneimittel und das Arzneimittel, für das in diesem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, beide Referenzarzneimittel oder beide Generika sind und wonach folglich die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels, wenn dieses Arzneimittel ein Generikum ist, das bereits in diesem Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel dagegen ein Referenzarzneimittel, verboten ist, den Zugang dieses Generikums zum betreffenden Markt behindert und daher eine gemäß Art. 34 AEUV verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung darstellt, sofern sie nicht durch Gründe des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt ist.
- 27 Die polnische Regierung macht geltend, dieses Erfordernis sei durch Gründe des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt. Es sei nämlich eines der Elemente, mit denen sich sicherstellen lasse, dass die in Rede stehenden Arzneimittel im Wesentlichen übereinstimmen. Dies sei nicht möglich, wenn sie unterschiedlichen Zulassungen unterlegen hätten, die auf unterschiedliche Unterlagen gestützt gewesen seien. Das gelte selbst dann, wenn der Behördenleiter vom Ausfuhrmitgliedstaat eine vollständige Dokumentation über das eingeführte

Arzneimittel erhalten habe, denn zur Bestätigung der Bioäquivalenz der in Rede stehenden Arzneimittel sei es erforderlich, dass das in diesem Staat zugelassene Referenzarzneimittel mit dem in Polen zugelassenen Arzneimittel identisch sei. Daher würde dieses Erfordernis dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln vorbeugen, für die die Behörde keine Unterlagen besitze, mit denen sich ihre Übereinstimmung mit Arzneimitteln, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Polen erteilt worden sei, bestätigen und mithin ihre Sicherheit und Wirksamkeit gewährleisten lasse.

- 28 Diese Regierung fügt hinzu, dass die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats angesichts des vereinfachten Charakters des Parallelimportverfahrens gegenüber dem Verfahren einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 2001/83 nicht um Vorlage einer vollständigen Dokumentation über das eingeführte Arzneimittel ersuchen müsse. Zudem bestünde ohne das Erfordernis nach Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes die Gefahr einer Umgehung des letztgenannten Verfahrens, da mit dem Parallelimportverfahren günstiger und schneller zum selben Ergebnis gelangt werden könne.
- 29 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass zwar unter den in Art. 36 AEUV geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den ersten Rang einnehmen und es Sache der Mitgliedstaaten ist, in den durch den AEU-Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie deren Schutz gewährleisten wollen, insbesondere wie streng die durchzuführenden Kontrollen ausfallen sollen. Gleichwohl kann nach ständiger Rechtsprechung eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung nur dann u. a. mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden, wenn sie geeignet ist, die Erreichung des verfolgten Ziels zu gewährleisten, und nicht über das dazu Erforderliche hinausgeht (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 20. Mai 1976, *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, Rn. 15 bis 17, und vom 23. Dezember 2015, *Scotch Whisky Association u. a.*, C-333/14, EU:C:2015:845, Rn. 33).
- 30 Insbesondere kann Art. 36 AEUV nicht zur Rechtfertigung von – selbst an sich zweckmäßigen – Regelungen oder Praktiken geltend gemacht werden, deren beschränkende Elemente ihre Ursache im Wesentlichen in dem Bestreben finden, die Belastung der Verwaltung oder die öffentlichen Ausgaben zu vermindern, es sei denn, dass ohne diese Regelungen oder Praktiken diese Belastung oder diese Ausgaben deutlich die Grenzen dessen, was vernünftigerweise verlangt werden kann, überschreiten (Urteil vom 20. Mai 1976, *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, Rn. 18).
- 31 Im vorliegenden Fall ist darauf hinzuweisen, dass, wie das vorlegende Gericht ausgeführt hat, zum einen Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes ein formales Erfordernis vorsieht, dessen Nichterfüllung für sich allein einen eigenständigen Grund für die Ablehnung der Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels darstellen kann. Daher kann nach dieser Vorschrift die zuständige nationale Behörde die Erteilung dieser Genehmigung ablehnen, ohne die Informationen, die sie hinsichtlich der fraglichen Arzneimittel besitzt, zu prüfen, um festzustellen, ob sie übereinstimmen, obgleich sich aus der in den Rn. 23 und 24 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung ergibt, dass sie diese Prüfung durchzuführen hat.
- 32 Zum anderen ist in einer Situation wie der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, in der das eingeführte Arzneimittel ein Generikum und das bereits im Einfuhrmitgliedstaat zugelassene Arzneimittel ein Referenzarzneimittel ist, nicht ersichtlich, dass die vom Einführer vorgelegte Dokumentation über dieses Generikum und die Dokumentation über das Referenzarzneimittel, die diese Behörde besitzt, systematisch unzureichend wären und dass eine vollständigere Dokumentation, die Unterlagen zu dem Referenzarzneimittel, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Ausfuhrmitgliedstaat erteilt wurde, enthält, in jedem Fall unerlässlich wäre, um zu überprüfen, dass diese Arzneimittel zumindest nach der gleichen Formel und unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt worden sind und dass sie die gleichen therapeutischen Wirkungen haben.

- 33 Im Übrigen hat der Gerichtshof hinsichtlich der Informationen, die für die Prüfung eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels erforderlich sind, bereits darauf hingewiesen, dass die zuständigen nationalen Behörden über legislative und administrative Mittel verfügen, mit denen der Hersteller oder dessen offizieller Vertreter gezwungen werden kann, die Angaben zu machen, über die sie verfügen und die die Behörden für notwendig halten, und dass eine einfache Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten diese in die Lage versetzt, die erforderlichen Kontrollunterlagen untereinander auszutauschen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 20. Mai 1976, *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, Rn. 26 und 27, und vom 12. November 1996, *Smith & Nephew und Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 27 und 28; für Pflanzenschutzmittel vgl. auch Urteil vom 6. November 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, Rn. 36 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 34 Der Gerichtshof hat klargestellt, dass, wenn der Antragsteller keinen Zugang zu allen erforderlichen Informationen hat, aber Angaben vorlegt, die es zumindest plausibel erscheinen lassen, dass sich die beiden Arzneimittel in Bezug auf die Beurteilung ihrer Sicherheit und Wirksamkeit nicht erheblich unterscheiden, die zuständigen Behörden ihre Entscheidung über die mögliche Erstreckung der für das erste Arzneimittel erteilten Zulassung auf das zweite Arzneimittel auf der Grundlage von möglichst vollständigen Angaben zu treffen haben, einschließlich derjenigen, über die sie verfügen oder die sie im Rahmen einer Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden der anderen Mitgliedstaaten erhalten konnten (Urteil vom 1. April 2004, *Kohlpharma*, C-112/02, EU:C:2004:208, Rn. 20).
- 35 Folglich obliegt es der zuständigen nationalen Behörde, wenn sie sich für unzureichend informiert hält, um die Übereinstimmung des eingeführten Arzneimittels mit dem bereits im Einfuhrmitgliedstaat zugelassenen Arzneimittel zu beurteilen, den Einführer aufzufordern, zusätzliche Angaben vorzulegen, und gegebenenfalls die zuständige nationale Behörde des Ausfuhrmitgliedstaats im Rahmen der mitgliedstaatlichen Zusammenarbeit um die erforderlichen Kontrollunterlagen zu ersuchen, sofern notwendig einschließlich der Unterlagen über das Referenzarzneimittel, für das in diesem Mitgliedstaat bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde. Solche Nachforschungen, die nach den Angaben des vorlegenden Gerichts in Art. 21a Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes vorgesehen sind, können nicht als eine Belastung angesehen werden, die deutlich die Grenzen dessen, was vernünftigerweise verlangt werden kann, überschreitet.
- 36 Daher darf die zuständige nationale Behörde nur dann, wenn sie trotz dieser Nachforschungen weiterhin unzureichend informiert ist oder wenn sie jedenfalls nach der Durchführung der erforderlichen Kontrollen Zweifel daran hat, dass das eingeführte Arzneimittel im Hinblick auf die Qualität, die Wirksamkeit und die Unschädlichkeit keine Probleme aufwirft, nach der in den Rn. 22 bis 24 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport des Arzneimittels versagen.
- 37 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Behörde im Ausgangsverfahren bereits über eine vollständige Dokumentation über das Referenzarzneimittel Sumamed, für das in Polen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, verfügte und dass die Ablehnung der Genehmigung für den Parallelimport nicht auf den in der vorangegangenen Randnummer dargestellten Gründen beruhte, sondern nur darauf, dass diese Arzneimittel nicht zu derselben Zulassungskategorie gehörten, da eines ein Referenzarzneimittel und das andere ein Generikum war.
- 38 Daraus folgt, dass das in Art. 2 Nr. 7b Buchst. b des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Erfordernis über das hinausgeht, was erforderlich ist, um das geltend gemachte Ziel des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen zu erreichen, da es jegliche Prüfung der Übereinstimmung der fraglichen Arzneimittel verhindert und da es auf einen vermeintlich systematisch unzureichenden Charakter der Unterlagen für die Durchführung der erforderlichen Kontrollen gestützt wird.

- 39 Darüber hinaus ist dieses Erfordernis auch nicht notwendig, um eine Gefahr der Umgehung der Richtlinie 2001/83 zu vermeiden, da die Arzneimittel, um nicht den in dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterfallen, die in Rn. 23 des vorliegenden Urteils angeführten Kriterien streng erfüllen müssen und das Vorliegen dieser Kriterien in jedem einzelnen Fall von der zuständigen nationalen Behörde zu überprüfen ist.
- 40 Nach alledem kann dieses Erfordernis nicht als nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt angesehen werden.
- 41 Somit ist auf die vorgelegte Frage zu antworten, dass die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer Regelung eines Mitgliedstaats wie der im Ausgangsverfahren fraglichen entgegenstehen, wonach für die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels dieses Arzneimittel und das Arzneimittel, für das in diesem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, beide Referenzarzneimittel oder beide Generika sein müssen und wonach demzufolge die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels verboten ist, wenn dieses ein Generikum, das bereits in diesem Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel dagegen ein Referenzarzneimittel ist.

Kosten

- 42 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorliegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

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

Die Art. 34 und 36 AEUV sind dahin auszulegen, dass sie einer Regelung eines Mitgliedstaats wie der im Ausgangsverfahren fraglichen entgegenstehen, wonach für die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels dieses Arzneimittel und das Arzneimittel, für das in diesem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, beide Referenzarzneimittel oder beide Generika sein müssen und wonach demzufolge die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels verboten ist, wenn dieses ein Generikum, das bereits in diesem Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel dagegen ein Referenzarzneimittel ist.

Unterschriften