



URTEIL DES GERICHTSHOFS

15. Juli 2021*

*(Richtlinie 2001/83/EG – Richtlinie 2011/62/EU – Arzneimittel –
Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln – Vermittlung von Arzneimitteln –
Niederlassungsfreiheit)*

In der Rechtssache E-7/20,

ANTRAG des Fürstlichen Obergerichts an den Gerichtshof gemäss Artikel 34 des Abkommens der EFTA-Staaten über die Errichtung einer EFTA-Überwachungsbehörde und eines EFTA-Gerichtshofs in der Strafsache gegen

M und die X AG

betreffend die Auslegung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, erlässt

DER GERICHTSHOF

bestehend aus Páll Hreinsson, Präsident, Per Christiansen und Bernd Hammermann (Berichterstatter), Richter,

Kanzler: Ólafur Jóhannes Einarsson,

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

- der M und X AG, vertreten durch Sabine Mohr-Egger, Rechtsanwältin;
- der Regierung des Fürstentums Liechtenstein, vertreten durch Dr. Andrea Entner-Koch und Thomas Bischof, als Bevollmächtigte;

* Sprache des Antrags: Deutsch. [Betrifft nur die englische Sprachfassung.]

- Irlands, vertreten durch Maria Browne und Tony Joyce, als Bevollmächtigte, mit Unterstützung durch David Fennelly, Barrister-at-Law;
- der EFTA-Überwachungsbehörde, vertreten durch Ewa Gromnicka, James Stewart Watson, Catherine Howdle und Carsten Zatschler, als Bevollmächtigte; und
- der Europäischen Kommission (im Folgenden: Kommission), vertreten durch Ken Mifsud-Bonnici und Attila Sipos, als Bevollmächtigte,

unter Berücksichtigung des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen von M und der X AG, vertreten durch Sabine Mohr-Egger; der Regierung des Fürstentums Liechtenstein, vertreten durch Thomas Bischof; Irlands, vertreten durch David Fennelly; der EFTA-Überwachungsbehörde, vertreten durch Ewa Gromnicka; und der Kommission, vertreten durch Ken Mifsud-Bonnici; in der Videokonferenzsitzung vom 10. Dezember 2020,

folgendes

Urteil

I Rechtlicher Hintergrund

EWR-Recht

- 1 Artikel 31 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden: EWR-Abkommen) lautet:

(1) Im Rahmen dieses Abkommens unterliegt die freie Niederlassung von Staatsangehörigen eines EG-Mitgliedstaats oder eines EFTA-Staates im Hoheitsgebiet eines dieser Staaten keinen Beschränkungen. Das gilt gleichermaßen für die Gründung von Agenturen, Zweigniederlassungen oder Tochtergesellschaften durch Angehörige eines EG-Mitgliedstaats oder eines EFTA-Staates, die im Hoheitsgebiet eines dieser Staaten ansässig sind.

Vorbehaltlich des Kapitels 4 umfasst die Niederlassungsfreiheit die Aufnahme und Ausübung selbständiger Erwerbstätigkeiten sowie die Gründung und Leitung von Unternehmen, insbesondere von Gesellschaften im Sinne des Artikels 34 Absatz 2, nach den Bestimmungen des Aufnahmestaats für seine eigenen Angehörigen.

(2) Die besonderen Bestimmungen über das Niederlassungsrecht sind in den Anhängen VIII bis XI enthalten.

2 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) (im Folgenden: Richtlinie) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 82/2002 vom 25. Juni 2002 (ABl. 2002 L 266, S. 32) unter Nummer 15q des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) aufgenommen. Es wurden keine verfassungsrechtlichen Anforderungen mitgeteilt, und der Beschluss trat am 26. Juni 2002 in Kraft. Sofern nicht anders angegeben, werden die folgenden Bestimmungen in der Wortlautfassung zitiert, die sie zu der Zeit hatten, als die für das Ausgangsverfahren massgeblichen Ereignisse stattfanden, vorbehaltlich Protokoll 1 zum EWR-Abkommen und den im Anhang II enthaltenden Anpassungen.

3 Erwägungsgrund 2 der Richtlinie lautet:

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

4 Erwägungsgrund 3 der Richtlinie lautet:

Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

5 Erwägungsgrund 14 der Richtlinie lautet:

Diese Richtlinie ist ein wichtiger Schritt auf dem Wege zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln. Aber aufgrund der insbesondere im Ausschuss für Arzneispezialitäten gesammelten Erfahrungen können sich weitere Maßnahmen als notwendig erweisen, um noch bestehende Hemmnisse für den freien Verkehr zu beseitigen.

6 Erwägungsgrund 35 der Richtlinie lautet:

Das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit muss einer Kontrolle unterliegen, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Maßnahmen werden beträchtlich dazu beitragen, dass mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können.

7 Erwägungsgrund 36 der Richtlinie lautet:

Jede Person, die sich am Großhandel mit Arzneimitteln beteiligt, bedarf einer Sondergenehmigung. Von dieser Genehmigung sind jedoch diejenigen

Apotheker und Personen freizustellen, die befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben und die nur diese Tätigkeit ausüben. Um die Kontrolle des gesamten Arzneimittelvertriebs zu gewährleisten, müssen jedoch Apotheker und die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugten Personen Verzeichnisse führen, aus denen die Eingänge hervorgehen.

8 Erwägungsgrund 37 der Richtlinie lautet:

Die Genehmigung ist von bestimmten wesentlichen Voraussetzungen abhängig, deren Einhaltung von dem betreffenden Mitgliedstaat zu überprüfen ist. Jeder Mitgliedstaat muss die von den anderen Mitgliedstaaten gewährten Genehmigungen anerkennen.

9 Artikel 1 der Richtlinie lautet auszugsweise:

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

...

2. Arzneimittel:

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

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. Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln:

Jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.

17a. Vermittlung von Arzneimitteln:

Sämtliche Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Großhandelsvertriebs, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln.

...

10 Artikel 2 der Richtlinie lautet auszugsweise:

(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.

...

11 Artikel 3 der Richtlinie lautet auszugsweise:

Diese Richtlinie gilt nicht für:

1. Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis);

2. In der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis);

...

12 Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie ist Teil von Titel III, der die Überschrift „Inverkehrbringen“ trägt. Er lautet auszugsweise:

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 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt wurde.

...

13 Die Artikel 76, 77, 79, 80, 81, 83, 85a und 85b der Richtlinie sind Teil von Titel VII, der die Überschrift „Großhandelsvertrieb und Vermittlung von Arzneimitteln“ trägt.

14 Artikel 76 der Richtlinie lautet auszugsweise:

(1) Unbeschadet des Artikels 6 treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit in ihrem Gebiet nur Arzneimittel vertrieben werden, für die nach dem Gemeinschaftsrecht eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist.

(2) Für die Zwecke des Großhandelsvertriebs und der Lagerung muss das Arzneimittel über eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder durch die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats gemäß dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.

...

15 Artikel 77 der Richtlinie lautet auszugsweise:

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Großhandel mit Arzneimitteln der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers vorgeschrieben ist und dass in der Genehmigung angegeben ist, für welche Räumlichkeiten in ihrem Hoheitsgebiet sie gültig ist.

(2) Der in Absatz 1 genannten Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben darf.

(3) Der Besitz einer Herstellungserlaubnis umfasst auch die Genehmigung zum Großhandelsvertrieb der Arzneimittel, auf die sich die Genehmigung erstreckt. Der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers entbindet nicht von der Verpflichtung, eine Genehmigung zur Herstellung zu besitzen und die diesbezüglich festgelegten Bedingungen auch dann einzuhalten, wenn die Tätigkeit der Herstellung oder der Einfuhr nur nebenberuflich ausgeübt wird.

...

16 Artikel 79 der Richtlinie lautet:

Um die Großhandelsgenehmigung zu erlangen, muss der Antragsteller mindestens folgenden Anforderungen genügen:

a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten;

b) er muss über sachkundiges Personal, insbesondere einen eigens benannten Verantwortlichen verfügen, dessen Qualifikationen den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats genügen;

c) er muss sich verpflichten, die ihm gemäß Artikel 80 obliegenden Verpflichtungen einzuhalten.

17 Artikel 80 der Richtlinie lautet auszugsweise:

Der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung muss mindestens folgenden Anforderungen genügen:

...

b) er darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die gemäß Artikel 77 Absatz 3 von dieser Genehmigung befreit sind;

c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind;

...

g) er muss die in Artikel 84 festgelegten Grundsätze und Leitlinien guter Vertriebspraktiken für Arzneimittel einhalten;

...

18 Artikel 81 der Richtlinie lautet auszugsweise:

Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Großhandelsgenehmigung keine strengeren Verpflichtungen – insbesondere gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen – auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen.

...

19 Artikel 83 der Richtlinie lautet:

Die Bestimmungen dieses Titels lassen die strengeren Anforderungen unberührt, die die Mitgliedstaaten an den Großhandelsvertrieb folgender Erzeugnisse stellen:

- *Narkotika oder psychotrope Stoffe in ihrem Gebiet,*
- *Arzneimittel aus Blut,*
- *immunologische Arzneimittel,*
- *radioaktive Arzneimittel.*

20 Artikel 85a der Richtlinie lautet:

Im Fall des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln an Drittländer finden Artikel 76 und Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe c keine Anwendung. Ferner findet Artikel 80 Absatz 1 Buchstaben b und ca keine Anwendung, wenn ein Arzneimittel direkt aus einem Drittland bezogen, jedoch nicht eingeführt wird. Allerdings haben in diesem Fall Großhändler dafür zu sorgen, dass die Arzneimittel nur bei Personen beschafft werden, die zur Lieferung von Arzneimitteln gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zugelassen oder ermächtigt sind. Liefern Großhändler Arzneimittel an Personen in Drittländern, haben sie dafür zu sorgen, dass eine solche Lieferung nur an Personen erfolgt, die zugelassen oder ermächtigt sind, Arzneimittel zum Großhandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zu erhalten. Die Anforderungen des Artikels 82 finden auf die Lieferung von Arzneimitteln an Personen in Drittländern, die die Ermächtigung oder Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit haben, Anwendung.

21 Artikel 85b der Richtlinie lautet auszugsweise:

(1) Personen, die Arzneimittel vermitteln, gewährleisten, dass für die vermittelten Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats gemäß der vorliegenden Richtlinie erteilt wurde.

Personen, die Arzneimittel vermitteln, müssen über eine ständige Anschrift oder Kontaktdaten in der Union verfügen, sodass den zuständigen Behörden die exakte Identifizierung, Standortermittlung, Kommunikation und Überwachung ihrer Tätigkeiten ermöglicht wird.

Die in Artikel 80 Buchstaben d bis i festgelegten Anforderungen gelten für die Vermittlung von Arzneimitteln entsprechend.

(2) Eine Person darf Arzneimittel nur vermitteln, wenn sie bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ihre ständige Anschrift nach Absatz 1 hat, registriert ist. Die Person muss mindestens ihren Namen, ihren Firmennamen und ihre ständige Anschrift vorlegen, um registriert zu werden. Sie hat der zuständigen Behörde Änderungen dieser Angaben unverzüglich zu melden.

Personen, die Arzneimittel vermitteln und ihre Tätigkeit vor dem 2. Januar 2013 begonnen haben, müssen sich bis zum 2. März 2013 bei der zuständigen Behörde registrieren lassen.

Die zuständige Behörde nimmt die in Unterabsatz 1 genannten Informationen in ein öffentlich zugängliches Register auf.

...

22 Artikel 85c der Richtlinie lautet auszugsweise:

(1) Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften, mit denen das Angebot verschreibungspflichtiger Arzneimittel an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft verboten wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft, wie in der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft festgelegt, unter folgenden Bedingungen erfolgt:

a) Die natürliche oder juristische Person, die ein Arzneimittel anbietet, ist zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, auch im Fernabsatz, entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem diese Person niedergelassen ist, ermächtigt oder befugt.

...

23 Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. 2011 L 174, S. 74) (im Folgenden: Richtlinie 2011/62) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 159/2013 vom 8. Oktober 2013 (ABl. 2014 L 58, S. 12) unter Nummer 15q des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Liechtenstein und Norwegen teilten das Vorliegen verfassungsrechtlicher Anforderungen mit, die im April 2014 erfüllt wurden, und der Beschluss trat am 1. Juni 2014 in Kraft.

24 Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2011/62 lautet:

Personen, die Arzneimittel beschaffen, führen, lagern, ausliefern oder exportieren, sind zur Ausübung ihrer Tätigkeiten nur befugt, wenn sie die Anforderungen erfüllen, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG für die Ausstellung einer Großhandelsgenehmigung einzuhalten sind. Allerdings sind an den heutigen, immer komplexeren Vertriebsnetzen für Arzneimittel zahlreiche Akteure beteiligt, bei denen es sich nicht unbedingt um Großhändler im Sinne der genannten Richtlinie handelt. Damit die Zuverlässigkeit der Lieferkette gewährleistet ist, sollte das Arzneimittelrecht alle Akteure der Lieferkette erfassen. Dazu gehören nicht nur die Großhändler, unabhängig davon, ob diese physisch mit den Arzneimitteln umgehen oder nicht, sondern auch Arzneimittelvermittler, die am Verkauf oder Erwerb von Arzneimitteln beteiligt sind, ohne diese Arzneimittel im eigenen Namen zu verkaufen oder zu erwerben und ohne Eigentum an den Arzneimitteln zu haben oder physisch mit den Arzneimitteln umzugehen.

25 Erwägungsgrund 15 der Richtlinie 2011/62 lautet:

Die für die Ausfuhr von Arzneimitteln aus der Union geltenden Bestimmungen müssen ebenso geklärt werden wie die für das Verbringen von Arzneimitteln in die Union zum alleinigen Zweck der Ausfuhr geltenden Bestimmungen. Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG ist jemand, der Arzneimittel ausführt, ein Großhändler. Die für den Großhandelsvertrieb geltenden Bestimmungen und die gute Vertriebspraxis sollten für alle diese Tätigkeiten gelten, wenn sie auf dem Gebiet der Union erfolgen, auch in Bereichen wie Freihandelszonen oder Freilagern.

Nationales Recht

26 Das Gesetz vom 18. Dezember 1997 über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz; EWR-AMG) (LR 812.103) (im Folgenden: liechtensteinisches EWR-Arzneimittelgesetz) regelt das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im EWR.

27 Artikel 4 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes lautet auszugsweise:

1) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

a) „Arzneimittel“: Human- und Tierarzneimittel nach Massgabe der Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG. ...

...

28 Artikel 8 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes lautet:

Arzneimittel können in Verkehr gebracht werden, sofern dies den Bestimmungen dieses Gesetzes entspricht. Arzneimittel dürfen nur durch Personen oder Betriebe in Verkehr gebracht werden, die eine Bewilligung hierzu besitzen.

29 Artikel 30 Absatz 2 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes lautet:

Die Herstellung von Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit (Herstellungsbewilligung).

30 Artikel 35 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes lautet:

1) Der Grosshandel mit Arzneimitteln umfasst jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung, dem Anpreisen, dem entgeltlichen oder unentgeltlichen Übertragen oder Überlassen oder der Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Wirkstoffen, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, besteht.

2) Der Grosshandel mit Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit (Grosshandelsbewilligung). Das Amt für Gesundheit nimmt die Informationen über die Grosshandelsbewilligung in die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur auf.

3) Jeder Grosshändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat einführt, teilt diese Absicht dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und dem Amt für Gesundheit mit. Im Fall von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung gemäss der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, erfolgt die Mitteilung an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Europäische Arzneimittelagentur durch den Vertreiber.

4) Auf den Grosshandel mit Arzneimitteln findet Kapitel III des Gesetzes über die Erbringung von Dienstleistungen keine Anwendung.

5) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.

31 Artikel 38 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes lautet:

1) Der gewerbsmässige Handel mit Arzneimitteln von Liechtenstein aus innerhalb des EWR oder zwischen einem EWR-Mitgliedstaat und einem Drittland, ohne dass diese Arzneimittel das Gebiet Liechtensteins berühren, bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit.

2) Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

a) der Antragsteller die Anforderungen an Grosshändler erfüllt; und

b) die Handelsgeschäfte, vorbehaltlich der sinngemässen Anwendung der Bestimmungen über die Lagerung, in Übereinstimmung mit den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sowie in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis erfolgen.

3) Die besonderen Bestimmungen für Blut und Blutbestandteile bleiben vorbehalten.

32 Artikel 38a des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes trägt die Überschrift „Vermittlung“ und lautet:

1) Personen, die Arzneimittel vermitteln, müssen beim Amt für Gesundheit registriert sein. Die Person muss mindestens ihren Namen, ihren Firmennamen und ihre ständige Anschrift vorlegen, um registriert zu werden. Sie hat dem Amt für Gesundheit Änderungen dieser Angaben unverzüglich zu melden.

2) Das Amt für Gesundheit nimmt die Personen, die Arzneimittel vermitteln, mit den Angaben nach Abs. 1 in ein öffentlich zugängliches Register auf und überwacht ihre Tätigkeiten.

3) Personen, die Arzneimittel vermitteln, gewährleisten, dass für die vermittelten Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder von den zuständigen Behörden eines EWR-Mitgliedstaats nach der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wurde.

4) Personen, die Arzneimittel vermitteln, haben sinngemäss die Anforderungen nach Art. 37 Abs. 1 Bst. e bis i zu erfüllen.

5) Erfüllt eine Person, die Arzneimittel vermittelt, nicht die Anforderungen dieses Artikels, streicht das Amt für Gesundheit diese Person aus dem Register nach Abs. 2. Das Amt für Gesundheit setzt die betroffene Person davon in Kenntnis.

6) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.

33 Artikel 47 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes lautet auszugsweise:

1) Vom Landgericht ist, sofern nicht ein mit einer höheren Strafe bedrohtes Vergehen oder Verbrechen vorliegt, wegen Vergehens mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen, wer:

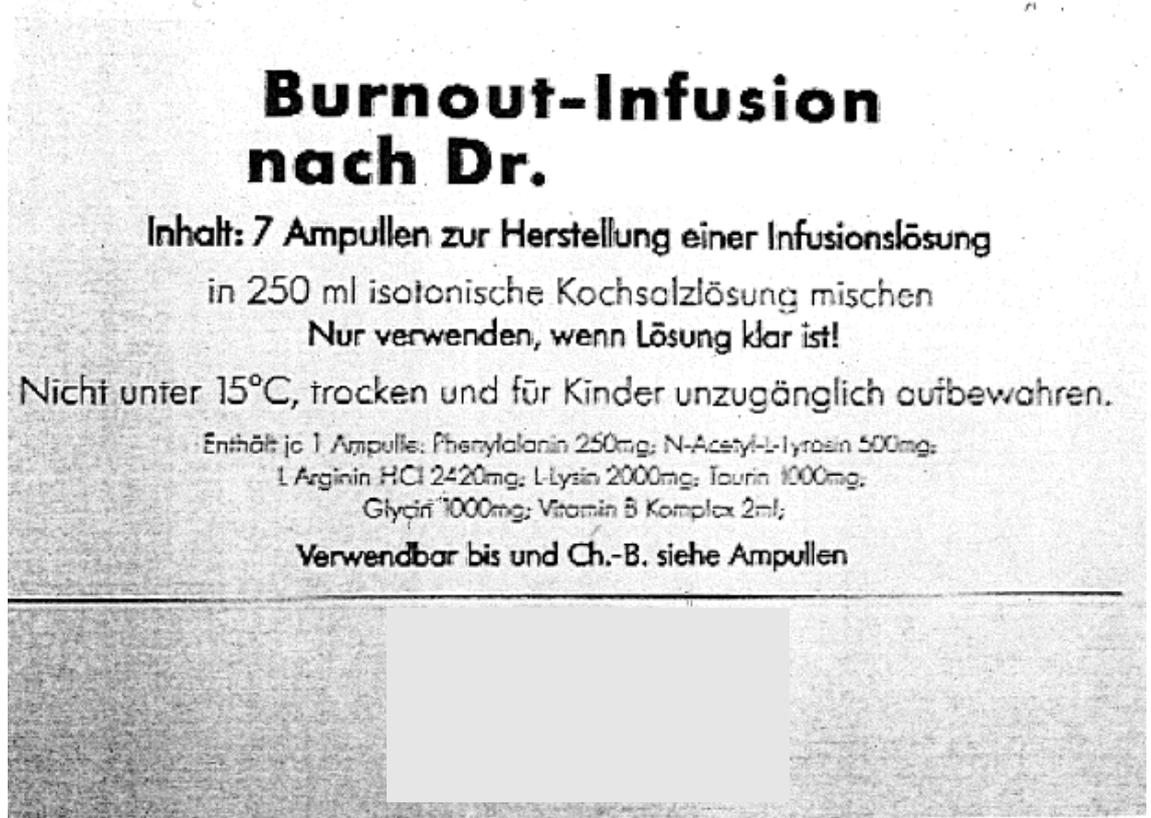
a) Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes ohne Bewilligung oder Genehmigung herstellt,

beschafft, prüft, abgibt, einführt, ausführt, aufbewahrt, vermittelt, anpreist, im Fernabsatz anbietet oder abgibt oder damit im Ausland handelt;

...

II Sachverhalt und Verfahren

- 34 M ist studierter Mediziner und seit 30 Jahren als Arzt tätig. M führt eine Arztpraxis in Österreich.
- 35 Die X AG ist eine juristische Person mit Sitz in Liechtenstein, deren Unternehmenszweck u. a. der Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln und Waren aller Art ist. M ist das einzige Mitglied des Verwaltungsrates und der Geschäftsführer der X AG. Weitere Personen sind bei der X AG nicht beschäftigt.
- 36 Im Zeitraum zwischen 2015 und 2016 hat die X AG den Handel mit einem als „Burnout-Infusion“ bezeichneten Produkt aufgenommen. Die Boxen, in denen das Produkt Burnout-Infusion enthalten war, trugen jeweils folgende Aufschrift:



- 37 Der Inhalt der Ampullen der Burnout-Infusion (siehe Etikett oben) wird intravenös mit einer Kochsalzlösung verabreicht. Die Infusionen wurden von einer Apotheke in Deutschland nach dem Rezept von M hergestellt. Die Apotheke stellte der X AG die Ampullen in Rechnung und lieferte diese entweder an die Praxis von M in Österreich,

wo M sie seinen Patienten intravenös verabreichte, oder im Namen der X AG direkt an Patienten in Deutschland, Österreich und der Schweiz.

- 38 Im Zeitraum vom 23. Januar 2015 bis zum 23. Dezember 2016 versandte die X AG die durch die Apotheke hergestellten Burnout-Infusionen unter dem Namen „Neurostress“ an Kunden in Deutschland, Österreich und der Schweiz und zwar mehr als 465 Produkte an 66 Kunden sowie 250 Produkte an die Praxis von M in Österreich. Die Zahlungen der Kunden/Patienten gingen jeweils auf einem Konto der X AG bei einer liechtensteinischen Bank ein. Die Infusionen wurden als Burnout-Infusionen bezeichnet, weil diese das natürliche Immunsystem stärken und Menschen stressresistenter machen sollen. Ausserdem sollen die Infusionen die Ursachen von Depressionen bekämpfen.
- 39 M wurde zweimal beim Amt für Volkswirtschaft vorstellig. Bei einer Gelegenheit hatte er eine Packung mit Burnout-Infusionen dabei. M erkundigte sich dort, ob das von ihm angedachte Dreiecksgeschäft, bei dem die Ampullen von einer Apotheke in Deutschland hergestellt, der X AG in Rechnung gestellt und an M in Österreich oder direkt an Patienten andernorts geliefert würden, rechtmässig ist. Von Seiten des Amtsleiters wurde M beschieden, dass – sofern der Handel nur Österreich und Deutschland betreffe – Liechtenstein nicht betroffen sei. Es müssten nur die jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen in Österreich oder dem Land, in welchem die Produkte abgegeben werden, eingehalten werden. Die Rechnungsstellung für die in Deutschland produzierten Ampullen an die Adresse der X AG in Liechtenstein erfolgte aus steuerlichen Gründen.
- 40 Am 27. Oktober 2015 forderte das Amt für Gesundheit die X AG auf, eine Stellungnahme abzugeben, da es davon ausging, dass die Herstellung der Burnout-Infusion einer Bewilligung bedarf. Mit E-Mail vom 4. November 2015 teilte M dem Amt für Gesundheit mit, dass das als Burnout-Infusion bezeichnete Produkt nicht dem liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetz unterliege, da es sich nicht um ein Medikament handle, sondern lediglich um essentielle Nahrungsstoffe im Sinne einer Nahrungsmittelergänzung, die intravenös appliziert würden.
- 41 2015 wurde beim Fürstlichen Landgericht ein Strafverfahren gegen M und die X AG wegen des Verdachts nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe f des Schweizer Heilmittelgesetzes sowie Artikel 47 Absatz 1 Buchstaben a und f des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes eingeleitet. Das Verfahren wurde seitens der Staatsanwaltschaft eingestellt.
- 42 In einem weiteren Strafverfahren 2019 wurden M und die X AG erstinstanzlich vom Fürstlichen Landgericht wegen des Vergehens des Handels mit Arzneimitteln im Ausland ohne die erforderliche Bewilligung gemäss Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 38 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes schuldig gesprochen und verurteilt.
- 43 M und die X AG haben gegen dieses Urteil beim Fürstlichen Obergericht, welches wiederum den Gerichtshof angerufen hat, Berufung erhoben. Der Antrag vom 2. Juni

2020 wurde beim Gerichtshof am 10. Juni 2020 registriert. Das Fürstliche Obergericht legte dem Gerichtshof die folgenden Fragen vor:

1. *Sind sogenannte Burnout-Infusionen mit der hier festgestellten Stoffzusammensetzung als „Arzneimittel“ im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie 2001/83/EG zu qualifizieren?*
 - a) *Für den Fall der Bejahung dieser Frage: Handelt es sich bei der gegenständlichen Herstellung, Lieferung und Verabreichung der sogenannten Burnout-Infusion um ein Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie?*
 - b) *Für den Fall der Bejahung der vorstehenden Fragen: Handelt es sich bei den sogenannten Burnout-Infusionen um Arzneimittel, die im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt?*
 - c) *Sind die sogenannten Burnout-Infusionen aufgrund ihrer Herstellung von der Ausnahmebestimmung des Artikels 3 Ziffer 2 der Richtlinie erfasst?*
2. *Was ist unter Grosshandelsvertrieb im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung der Richtlinie 2011/62/EU zu verstehen bzw. welche Kriterien müssen dafür erfüllt sein?*
3. *Bei grundsätzlicher Anwendbarkeit der vorstehenden Richtlinien auf den vorliegenden Fall:
Ist es mit der Niederlassungsfreiheit gemäss Artikel 31 ff. EWR-Abkommen vereinbar und zudem als verhältnismässig anzusehen, wenn der gewerbsmässige Handel mit Arzneimitteln der gegenständlichen Art vom Sitzstaat der natürlichen oder juristischen Person aus innerhalb des EWR oder zwischen einem EWR-Mitgliedstaat und einem Drittland, ohne dass diese Arzneimittel das Gebiet des Sitzstaates berühren, einer gesetzlichen Bewilligungspflicht unterstellt wird, deren Missachtung als Vergehen mit einer Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten sanktioniert werden kann?*
4. *Hat es auf die Beantwortung der vorstehenden Fragen einen Einfluss, wenn die fraglichen Arzneimittel in einem anderen EWR-Staat (hier: EU-Mitglied Deutschland) keiner Zulassung bedürfen?*

44 Am 25. November 2020 wurden prozessleitende Massnahmen gemäss Artikel 49 Absatz 1 sowie Artikel 49 Absatz 3 Buchstaben b und c der Verfahrensordnung erlassen. Die Verfahrensbeteiligten wurden aufgefordert, die Fragen des Gerichtshofs bis 4. Dezember 2020 schriftlich zu beantworten. Beim Gerichtshof gingen Stellungnahmen der EFTA-Überwachungsbehörde am 3. Dezember 2020 bzw. von M

und der X AG, der Regierung des Fürstentums Liechtenstein und Irland am 4. Dezember 2020 ein.

- 45 Für eine ausführliche Darstellung des rechtlichen Hintergrunds, des Sachverhalts, des Verfahrens sowie der dem Gerichtshof vorgelegten Antwortvorschläge wird auf den Sitzungsbericht verwiesen. Auf die Vorbringen der Parteien wird im Folgenden nur insoweit eingegangen, wie es für die Begründung des Gerichtshofs erforderlich ist.

III Antwort des Gerichtshofs

Frage 1

- 46 Mit seiner ersten Frage ersucht das vorlegende Gericht im Wesentlichen um Klärung, ob ein Erzeugnis wie jenes, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, als „Arzneimittel“ im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie zu qualifizieren ist.
- 47 Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie enthält zwei verschiedene Definitionen des Begriffs „Arzneimittel“. Erstens sieht Artikel 1 Ziffer 2 Buchstabe a vor, dass „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind“ Arzneimittel sind. Nach Artikel 1 Ziffer 2 Buchstabe b sind zweitens Arzneimittel „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“. Nach ständiger Rechtsprechung ist ein Erzeugnis ein Arzneimittel, wenn es unter die eine oder die andere dieser beiden Definitionen fällt (vgl. das Urteil in *D und G*, C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:2060, Randnrn. 27 und 28). Entsprechend können Arzneimittel in zwei Kategorien unterteilt werden, nämlich in Arzneimittel nach der Bezeichnung und in Arzneimittel nach der Funktion.
- 48 Auch wenn diese beiden Bestimmungen der Richtlinie durch das Wort „oder“ voneinander getrennt sind, kann nicht davon ausgegangen werden, dass sie in keiner Beziehung zueinander stehen, und sie müssen daher in Verbindung miteinander gelesen werden. Das setzt voraus, dass ihre verschiedenen Kriterien nicht so verstanden werden können, dass sie im Gegensatz zueinander stehen (vgl. das Urteil in *D und G*, oben erwähnt, Randnr. 29).
- 49 Ein Erzeugnis wird „als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet“, wenn es auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich ausdrücklich als solches „bezeichnet“ oder „empfohlen“ wird. Das Kriterium der „Bezeichnung“ des Erzeugnisses ist weit auszulegen. Der Begriff soll nicht nur Arzneimittel erfassen, die tatsächliche therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf. Die Richtlinie zielt somit darauf, den Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder

giftigen Arzneimitteln zu schützen, sondern auch vor verschiedenen Erzeugnissen, die anstelle geeigneter Heilmittel verwendet werden (vgl. das Urteil in *Kommission ./ Deutschland*, C-319/05, EU:C:2007:678, Randnrn. 43 und 44 und die zitierte Rechtsprechung).

- 50 Ein Erzeugnis wird ferner stets dann „als Mittel zur Heilung oder Verhütung von menschlichen Krankheiten bezeichnet“, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse. Dieser Eindruck kann auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit entstehen (vgl. das Urteil in *Kommission ./ Deutschland*, oben erwähnt, Randnr. 46).
- 51 Insoweit ist der Einstellung eines durchschnittlich informierten Verbrauchers Rechnung zu tragen, bei dem die einem Erzeugnis gegebene Form ein besonderes Vertrauen hervorrufen kann, wie dasjenige, das Arzneimittel aufgrund der Sicherheits- und Schutzvorkehrungen, die mit ihrer Herstellung und ihrer Vermarktung verbunden sind, normalerweise hervorrufen. Zwar kann die dem fraglichen Erzeugnis gegebene äussere Form für seine Einstufung als Arzneimittel nach der Bezeichnung ein wichtiges Indiz sein, doch ist diese Form so zu verstehen, dass sie sich nicht nur auf das Erzeugnis selbst, sondern auch auf seine Aufmachung bezieht, mit der möglicherweise aus geschäftspolitischen Gründen eine Ähnlichkeit des Erzeugnisses mit einem Arzneimittel angestrebt wird (vgl. das Urteil in *Kommission ./ Deutschland*, oben erwähnt, Randnr. 47). Jedoch kann die einem Erzeugnis gegebene äussere Form, auch wenn sie ein wichtiges Indiz für die Absicht des Verkäufers oder Herstellers ist, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Handel zu bringen, kein allein ausschlaggebendes Indiz sein, da andernfalls bestimmte Nahrungsmittel erfasst würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie Arzneimittel aufgemacht sind (vgl. das Urteil in *Kommission ./ Deutschland*, oben erwähnt, Randnr. 52, und die zitierte Rechtsprechung).
- 52 Der Begriff des Arzneimittels nach der Funktion soll diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen (vgl. das Urteil in *Kommission ./ Deutschland*, oben erwähnt, Randnr. 61).
- 53 Der ständigen Rechtsprechung zufolge haben die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels im Sinne der Richtlinie fällt, die zuständigen nationalen Behörden, die unter der Kontrolle der Gerichte tätig werden, von Fall zu Fall zu treffen und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen 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 (vgl. das Urteil in *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, Randnr. 42).

- 54 Produkte, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, können nicht systematisch als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, ohne dass die zuständigen Behörden von Fall zu Fall jedes Produkt mit der erforderlichen Sorgfalt prüfen und dabei insbesondere seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften berücksichtigen, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen (vgl. das Urteil in *Hecht-Pharma I*, C-140/07, EU:C:2009:5, Randnr. 40).
- 55 Des Weiteren gilt die Richtlinie gemäss Artikel 2 Absatz 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 EWR-Rechtsvorschriften geregelt ist.
- 56 Es hat den Anschein, dass das Erzeugnis, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, zur Minderung der Ursachen von Depressionen, einer gängigen Erkrankung, beabsichtigt ist. Dem Antrag zufolge enthält das Erzeugnis essentielle Aminosäuren, Taurin und einen Vitamin-B-Komplex und muss mit einer Kochsalzlösung vermischt werden. Diese Lösung wird dann intravenös verabreicht und wird als nach dem Rezept eines Arztes hergestellt bezeichnet. Ein Erzeugnis kann als Arzneimittel nach der Bezeichnung angesehen werden, wenn es aufgrund seiner Form und seiner Aufmachung einem Arzneimittel genügend ähnelt und insbesondere wenn seine Verpackung und sein Beipackzettel einen Hinweis auf von Ärzten entwickelte Stoffe enthalten (vgl. das Urteil in *Delattre*, C-369/88, EU:C:1991:137, Randnr. 41). Entsprechend stellt der Gerichtshof fest, dass ein Erzeugnis, wie jenes des Ausgangsverfahrens, welches zur intravenösen Verabreichung gedacht ist, als nach dem Rezept eines Arztes hergestellt bezeichnet wird und zur Minderung der Symptome menschlicher Krankheiten dient, ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie darstellt.
- 57 Angesichts der obigen Ausführungen muss die Antwort auf Frage 1 lauten, dass die Klärung, ob ein Erzeugnis der Definition eines Arzneimittels nach Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie entspricht, im Einzelfall unter Berücksichtigung der in dieser Bestimmung genannten Faktoren, wie der Bezeichnung des Erzeugnisses oder seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, erfolgen muss. Ein Erzeugnis, wie jenes des Ausgangsverfahrens, welches zur intravenösen Verabreichung gedacht ist, als nach dem Rezept eines Arztes hergestellt bezeichnet wird und zur Minderung der Symptome menschlicher Krankheiten dient, stellt ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 dar.

Frage 1 a)

- 58 Mit Frage 1 a) ersucht das vorlegende Gericht im Wesentlichen um Klärung, ob es sich bei der Herstellung, Lieferung und Verabreichung eines Arzneimittels unter Umständen wie jenen des Ausgangsverfahrens um ein Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie handelt.

- 59 Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie regelt den Anwendungsbereich dieser Richtlinie positiv, indem er bestimmt, dass sie für Humanarzneimittel gilt, die in den EWR-Staaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, während Artikel 3 bestimmte Ausnahmen von deren Anwendung vorsieht. Um unter die Richtlinie zu fallen, muss das betreffende Erzeugnis folglich zum einen die in Artikel 2 Absatz 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen erfüllen und darf zum anderen nicht von einer der in Artikel 3 ausdrücklich bestimmten Ausnahmen erfasst sein (vgl. das Urteil in *Hecht-Pharma II*, C-276/15, EU:C:2016:801, Randnr. 29).
- 60 Nach Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie gilt die Richtlinie für Humanarzneimittel, die in den EWR-Staaten „in den Verkehr gebracht werden sollen“. Während die Richtlinie nicht näher ausführt, was unter „in den Verkehr bringen“ zu verstehen ist, handelt es sich bei diesem Kriterium gemäss Artikel 2 Absatz 1 um eine grundlegende Voraussetzung für die Anwendung der Richtlinie. Entsprechend kann nur eine weite Auslegung dem grundlegenden Ziel der Richtlinie, nämlich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, wie auch in Erwägungsgrund 2 festgehalten, Rechnung tragen.
- 61 Dem Antrag zufolge wurde das Erzeugnis, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, von einer Apotheke in Deutschland hergestellt und dann an die Praxis von M in Österreich geliefert, wo M es als Arzt bestimmten Patienten verabreichte. Das gegenständliche Erzeugnis wurde von der Apotheke im Namen der X AG auch direkt an Patienten und Kunden in Deutschland, Österreich und der Schweiz geliefert. Unter Umständen wie im Ausgangsverfahren, in denen ein Erzeugnis im Gross- und Einzelhandel an Kunden in EWR-Staaten geliefert wurde, ist festzuhalten, dass es für die Zwecke der Richtlinie „in den Verkehr gebracht werden“ sollte.
- 62 Entsprechend muss die Antwort auf Frage 1 a) lauten, dass unter Umständen wie im Ausgangsverfahren, in denen ein Arzneimittel in EWR-Staaten auf Gross- und/oder Einzelhandelsebene verkauft wurde, davon auszugehen ist, dass es für die Zwecke der Richtlinie in EWR-Staaten in den Verkehr gebracht werden sollte.
- Frage 1 b)
- 63 Mit Frage 1 b) ersucht das vorliegende Gericht im Wesentlichen um Klärung, ob ein Erzeugnis wie jenes, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, als gewerblich zubereitet betrachtet werden kann oder bei seiner Zubereitung ein industrielles Verfahren im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie zur Anwendung kommt.
- 64 Nach Artikel 2 Absatz 1 ist die Richtlinie nur anwendbar, wenn die Arzneimittel „gewerblich zubereitet werden“ oder „bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“. Mit Blick auf das Ziel der Richtlinie, den Schutz der öffentlichen Gesundheit wie in Erwägungsgrund 2 ausgeführt, können diese Bedingungen nicht eng ausgelegt werden und sind so zu verstehen, dass sie jede Zubereitung oder Herstellung, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, umfassen. Ein solches Verfahren ist im Allgemeinen durch eine Abfolge von

Operationen gekennzeichnet, die mechanisch oder chemisch sein können, um ein standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge zu erhalten (vgl. das Urteil in *Abcur*, C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Randnr. 50). Die standardisierte Herstellung bedeutender Mengen eines Arzneimittels auf Vorrat und für den Verkauf im Grosshandel ebenso wie die extemporane Zubereitung von Chargen in grossem Massstab oder in Serienproduktion sind kennzeichnend für eine gewerbliche Zubereitung oder eine Zubereitung, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. In diesem Zusammenhang unterscheidet sich ein industrielles Verfahren von einem handwerklichen Verfahren durch die eingesetzten Produktionsmittel und folglich durch die hergestellten Mengen (vgl. das Urteil in *Hecht-Pharma II*, oben erwähnt, Randnrn. 32 und 33).

- 65 Der Gerichtshof der Europäischen Union hat in *Hecht-Pharma II* entschieden, dass angesichts der gesetzlichen Rahmenbedingungen des betreffenden EWR-Staats, die die zulässige Höchstmenge offizinärer Zubereitungen auf 100 Packungen an einem Tag beschränken, diese Obergrenze ausschliesst, dass die Herstellung offizinärer Zubereitungen einen Umfang erreichte, der als bedeutend eingestuft und unter den Begriff „industrielles Verfahren“ im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie gefasst werden kann (vgl. das Urteil in *Hecht-Pharma II*, oben erwähnt, Randnr. 34). Der Gerichtshof hält fest, dass – obschon die Menge des Erzeugnisses in diesem Zusammenhang ein relevanter Faktor sein kann – die Möglichkeit, dass eine relativ kleine Menge eines Arzneimittels hergestellt wird, dieses Erzeugnis nicht zwangsläufig vom Anwendungsbereich von Artikel 2 Absatz 1 ausschliesst.
- 66 Wie die Kommission vorbrachte, kann eine geringe tägliche Produktion im Laufe eines Jahres zur Herstellung einer erheblichen Menge von Arzneimitteln führen. Solche Mengen in EWR-Staaten auf den Markt zu bringen, ohne die Bestimmungen der Richtlinie anzuwenden, würde dazu führen, dass ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäss der Richtlinie mit bedeutenden Mengen von Arzneimitteln gehandelt würde, und damit dem Zweck der Richtlinie zuwiderlaufen.
- 67 In Anbetracht der obigen Ausführungen gelangt der Gerichtshof zu dem Schluss, dass die Antwort auf Frage 1 b) lauten muss, dass ein Arzneimittel gewerblich zubereitet wird oder bei seiner Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, wenn seine Zubereitung oder Herstellung ein industrielles Verfahren umfasst, das im Allgemeinen durch eine Abfolge von Operationen gekennzeichnet ist, die mechanisch oder chemisch sein können, um ein standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge zu erhalten.

Frage 1 c)

- 68 Mit Frage 1 c) ersucht das vorlegende Gericht um Klärung, ob das Erzeugnis, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, aufgrund seiner Herstellung von der Ausnahmebestimmung des Artikels 3 Ziffer 2 der Richtlinie erfasst ist.
- 69 Gemäss Artikel 3 Ziffer 2 gilt die Richtlinie nicht für in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die

Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis). Entsprechend muss ein Arzneimittel „in der Apotheke“ „nach Vorschrift einer Pharmakopöe“ zubereitet werden und „für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt [sein], die Kunden dieser Apotheke sind“, damit eine Berufung auf diese Ausnahmebestimmung möglich ist. Diese Voraussetzungen sind kumulativ, so dass die in Artikel 3 Ziffer 2 der Richtlinie vorgesehene Ausnahme nicht anwendbar ist, wenn eine von ihnen nicht erfüllt ist (vgl. das Urteil in *Abcur*, oben erwähnt, Randnr. 66).

- 70 Dem Antrag zufolge wurde das Erzeugnis, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, nach einem Rezept von M durch eine Apotheke in Deutschland hergestellt und direkt an die Praxis von M, wo M es Patienten verabreichte, sowie an Kunden oder Patienten in Deutschland, Österreich und der Schweiz geliefert.
- 71 Obwohl es Sache des vorlegenden Gerichts ist, angesichts des Sachverhalts im Ausgangsverfahren zu prüfen, ob die Bedingungen von Artikel 3 Ziffer 2 der Richtlinie erfüllt sind, hat es den Anschein, dass zwei der Voraussetzungen nicht verwirklicht sind, da das Erzeugnis, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, anscheinend nicht nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wurde und nicht für die unmittelbare Abgabe an Patienten bestimmt war, die Kunden dieser Apotheke sind (vgl. das Urteil in *Abcur*, oben erwähnt, Randnr. 70).
- 72 In Anbetracht dieser Ausführungen gelangt der Gerichtshof zu dem Ergebnis, dass die Antwort auf Frage 1 c) lauten muss, dass ein Arzneimittel, das nicht nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wurde bzw. nicht für die unmittelbare Abgabe an Patienten bestimmt ist, die Kunden dieser Apotheke sind, nicht von der Ausnahmebestimmung des Artikels 3 Ziffer 2 der Richtlinie erfasst ist.

Frage 2

- 73 Mit seiner zweiten Frage ersucht das vorlegende Gericht im Wesentlichen um Klärung, welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit es sich bei einer Tätigkeit um einen „Grosshandelsvertrieb“ im Sinne der Richtlinie handelt.
- 74 Artikel 1 Ziffer 17 der Richtlinie definiert „Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln“ als jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit. In dieser Definition heisst es weiter, dass diese Tätigkeiten mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Grosshändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt werden, die in dem betreffenden EWR-Staat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.
- 75 Aus dem Antrag geht hervor, dass das Erzeugnis, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, nach einem Rezept von M von einer Apotheke hergestellt wurde und der X AG diese Herstellung in Rechnung gestellt wurde. Dem Antrag ist überdies zu entnehmen, dass die X AG das gegenständliche Erzeugnis an eine Reihe von Kunden bzw. Patienten in Deutschland, Österreich, der Schweiz und an die Praxis

von M schicken liess. Wie von Irland hervorgehoben, ist unter derartigen Umständen davon auszugehen, dass das Arzneimittel für die Zwecke von Artikel 1 Ziffer 17 der Richtlinie beschafft, geliefert und ausgeführt wurde, sofern keine Abgabe an die Öffentlichkeit erfolgt ist, die vom Anwendungsbereich dieser Definition ausdrücklich ausgeschlossen ist.

- 76 Die Tatsache, dass ein Grosshändler nicht physisch mit dem Arzneimittel umgeht, steht der Einstufung einer Tätigkeit als Grosshandelsvertrieb nicht entgegen, wie in Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2011/62 festgehalten ist.
- 77 M und die X AG haben vorgebracht, dass es sich bei der Tätigkeit der X AG nicht um Grosshandelsvertrieb, sondern um Einzelhandel gehandelt habe. Doch selbst wenn die Tätigkeit, die Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, auch den Einzelhandel mit Arzneimitteln umfasste, kann dies nicht entscheidend sein. Während die Definition des Begriffs Grosshandelsvertrieb die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit nicht abdeckt, kann ein Grosshandelsvertrieb durchaus sowohl Grosshandel treiben als auch Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgeben, wie in Artikel 77 Absatz 2 der Richtlinie vorgesehen. Unter solchen Umständen fallen die Tätigkeiten des Grosshandelsvertriebs trotzdem in den Anwendungsbereich von Artikel 1 Ziffer 17 und es gilt die Verpflichtung zum Besitz einer Sondergenehmigung gemäss Artikel 77 Absatz 1 (vgl. das Urteil in *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, Randnrn. 28 und 29).
- 78 Der Aspekt des Einzelhandels mit einem Arzneimittel ist vom Anwendungsbereich der vorgelegten Fragen nicht abgedeckt. Trotzdem soll festgehalten werden, dass die Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit im EWR-Recht nicht harmonisiert sind. Folglich unterscheidet sich die Regelung, die für Personen gilt, die mit dem Einzelhandelsvertrieb von Arzneimitteln betraut sind, von EWR-Staat zu EWR-Staat (vgl. das Urteil in *Caronna*, oben erwähnt, Randnr. 43). Der Gerichtshof weist jedoch darauf hin, dass Artikel 85c Buchstabe a der Richtlinie vorsieht, dass die EWR-Staaten sicherstellen, dass das Angebot von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft unter der Bedingung erfolgt, dass die natürliche oder juristische Person, die ein Arzneimittel anbietet, zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, auch im Fernabsatz, entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften des EWR-Staats, in dem diese Person niedergelassen ist, ermächtigt oder befugt ist.
- 79 Schliesslich lässt sich dem Wortlaut von Artikel 1 Ziffer 17 der Richtlinie entnehmen, dass die Ausfuhr von Arzneimitteln eine Tätigkeit ist, bei der es sich um den Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln handelt, wie auch in Erwägungsgrund 15 von Richtlinie 2011/62 ausgeführt. Aus diesem Erwägungsgrund geht weiter hervor, dass sich Ausfuhr in der Definition des Begriffs „Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln“ insbesondere auf die Ausfuhr von Arzneimitteln aus dem EWR bezieht. In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass Artikel 85a der Richtlinie ausdrücklich festlegt, dass Grosshändler, wenn sie Arzneimittel an Personen in Drittländern liefern, dafür zu sorgen haben, dass eine solche Lieferung nur an Personen erfolgt, die zugelassen oder ermächtigt sind, Arzneimittel zum Grosshandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit

gemäss den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zu erhalten.

- 80 In ihren schriftlichen Erklärungen und während der Anhörung haben die EFTA-Überwachungsbehörde und die Kommission zur Debatte gestellt, ob die Tätigkeiten, die Gegenstand des Ausgangsverfahrens sind, vielleicht stattdessen als „Vermittlung von Arzneimitteln“ im Sinne von Artikel 1 Ziffer 17a der Richtlinie bezeichnet werden könnten.
- 81 Diese Bestimmung definiert die „Vermittlung von Arzneimitteln“ als sämtliche Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Grosshandelsvertriebs, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln. Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2011/62, der diese Definition in der Richtlinie verankert, nimmt Bezug auf Arzneimittelvermittler, die am Verkauf oder Erwerb von Arzneimitteln beteiligt sind, ohne diese Arzneimittel im eigenen Namen zu verkaufen oder zu erwerben und ohne Eigentum an den Arzneimitteln zu haben oder physisch mit den Arzneimitteln umzugehen.
- 82 Die Definition gemäss Artikel 1 Ziffer 17a der Richtlinie schliesst „Grosshandelsvertrieb“ aus ihrem Anwendungsbereich ausdrücklich aus. Entsprechend können die Beschaffung, Lieferung und Ausfuhr, die in den Anwendungsbereich der Definition nach Artikel 1 Ziffer 17 fallen, per definitionem nicht als „Vermittlung von Arzneimitteln“ betrachtet werden. Dies wird weiter deutlich durch den Umstand, dass laut Artikel 85b Absatz 1 nur die in Artikel 80 Buchstaben d bis i festgelegten Anforderungen für die Vermittlung von Arzneimitteln entsprechend gelten. Somit sind Vermittler ausgenommen von den Anforderungen gemäss Artikel 80 Buchstaben b und c, die vorsehen, dass Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschafft werden dürfen, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsgenehmigung sind oder die gemäss Artikel 77 Absatz 3 von dieser Genehmigung befreit sind, und dass die Arzneimittel nur an Personen geliefert werden dürfen, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsgenehmigung sind oder die in dem betreffenden EWR-Staat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.
- 83 Zudem wird in Erwägungsgrund 35 der Richtlinie darauf hingewiesen, dass das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in den EWR bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit einer Kontrolle unterliegen muss, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen (vgl. das Urteil in *Abcur*, oben erwähnt, Randnr. 49). Die Erreichung dieses Ziels würde untergraben, wenn Vermittler in der Lage wären, sich Arzneimittel zu beschaffen bzw. diese zu liefern, ohne den Anforderungen nach Artikel 80 Buchstaben b und c zu unterliegen.
- 84 In Anbetracht der obigen Ausführungen muss die Antwort auf Frage 2 daher lauten, dass die Tätigkeit der Beschaffung, Lieferung und Ausfuhr von Arzneimitteln, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, einen

Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln im Sinne von Artikel 1 Ziffer 17 der Richtlinie darstellt, selbst wenn ein Grosshändler nicht physisch mit diesen Erzeugnissen umgegangen ist.

Frage 3

- 85 Mit seiner dritten Frage ersucht das vorlegende Gericht im Wesentlichen um Klärung, ob es – bei Anwendbarkeit der Richtlinie – mit der Niederlassungsfreiheit gemäss Artikel 31 EWR-Abkommen vereinbar ist, wenn der gewerbsmässige Handel mit Arzneimitteln, wie sie Gegenstand des Ausgangsverfahrens sind, vom EWR-Sitzstaat des Händlers aus innerhalb des EWR oder zwischen einem EWR-Staat und einem Drittland, ohne dass diese Arzneimittel das Gebiet des Sitzstaates berühren, einer gesetzlichen Bewilligungspflicht unterstellt wird, deren Missachtung als Vergehen mit einer Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten sanktioniert werden kann.
- 86 Obwohl das vorlegende Gericht seine Frage auf die Auslegung von Artikel 31 EWR-Abkommen beschränkt hat, hindert dies den Gerichtshof nicht, eine möglichst vollständige und nützliche Antwort zu geben und dem nationalen Gericht alle Elemente der Auslegung des EWR-Rechts, die für die Entscheidung in der bei ihm anhängigen Rechtssache hilfreich sein können, zur Verfügung zu stellen, unabhängig davon, ob darauf in der vorgelegten Frage Bezug genommen wird (vgl. Rechtssache E-4/19 *Campbell*, Urteil vom 13. Mai 2020, Randnr. 45).
- 87 Personen, die Arzneimittel beschaffen, führen, lagern, ausliefern oder exportieren, sind zur Ausübung ihrer Tätigkeiten nur befugt, wenn sie die Anforderungen erfüllen, die gemäss der Richtlinie für die Ausstellung einer Grosshandelsgenehmigung einzuhalten sind, wie auch in Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2011/62 festgehalten. Aus Erwägungsgrund 15 dieser Richtlinie geht hervor, dass die Bestimmungen der Richtlinie für den Grosshandelsvertrieb für alle diese Tätigkeiten gelten sollten, wenn sie auf dem Gebiet des EWR erfolgen.
- 88 Die Mindestanforderungen, die die Antragsteller und Inhaber einer Genehmigung für den Arzneimittelgrosshandel erfüllen müssen, sind durch die Richtlinie, namentlich in deren Artikel 79 bis 82, harmonisiert worden (vgl. das Urteil in *Caronna*, oben erwähnt, Randnr. 44). Somit sind – mit Ausnahme der in Artikel 83 der Richtlinie angeführten Voraussetzungen, die den EWR-Staaten die Anwendung strengerer Anforderungen in Bezug auf den Grosshandelsvertrieb bestimmter Arten von Arzneimitteln erlauben – die Anforderungen für den Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln in der Richtlinie abschliessend harmonisiert. Der ständigen Rechtsprechung zufolge ist jede Situation, in der eine nationale Regelung in einem Bereich, der auf EWR-Ebene abschliessend harmonisiert wurde, anhand der Harmonisierungsmassnahme und nicht anhand der Hauptbestimmungen des EWR-Abkommens, wie Artikel 31 EWR-Abkommen, zu beurteilen (vgl. Rechtssache E-9/11 *ESA v Norway*, EFTA Court Report 2012, S. 442, Randnr. 72).
- 89 Titel VII der Richtlinie über den Grosshandelsvertrieb und die Vermittlung von Arzneimitteln erlegt Grosshändlern und Vermittlern von Arzneimitteln bestimmte

Verpflichtungen auf. Der Umfang dieser Verpflichtungen unterscheidet sich, je nachdem, ob es sich bei der jeweiligen Tätigkeit um Grosshandelsvertrieb oder Vermittlung handelt. Entsprechend kann die Vereinbarkeit einer Massnahme wie jener, die Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, mit der Richtlinie, abhängig davon, ob es sich bei der mit der Massnahme geregelten Tätigkeit um den Grosshandelsvertrieb oder die Vermittlung von Arzneimitteln handelt, unterschiedlich sein.

- 90 Artikel 77 Absatz 1 der Richtlinie sieht vor, dass die EWR-Staaten alle geeigneten Massnahmen treffen, um sicherzustellen, dass für den Grosshandel mit Arzneimitteln der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers vorgeschrieben ist. Erwägungsgrund 36 hebt hervor, dass jede Person, die sich am Grosshandel mit Arzneimitteln beteiligt, einer Sondergenehmigung bedarf. Wie in Erwägungsgrund 35 ausgeführt, ergibt sich der Bedarf an einer solchen Genehmigung aus der Notwendigkeit, das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in den EWR bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit einer Kontrolle zu unterziehen, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung solcher Erzeugnisse unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Die zur Erreichung dieses Ziels zu treffenden Massnahmen sollen beträchtlich dazu beitragen, dass mangelhafte Erzeugnisse vom Markt zurückgezogen und Fälschungen wirksam bekämpft werden können. In Erwägungsgrund 37 heisst es weiter, dass die Genehmigung von bestimmten wesentlichen Voraussetzungen abhängig ist, deren Einhaltung von dem betreffenden EWR-Staat zu überprüfen ist. Jeder EWR-Staat muss die von den anderen EWR-Staaten gewährten Genehmigungen anerkennen.
- 91 Um die Erreichung der Richtlinienziele, insbesondere jener des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Beseitigung der Hindernisse für den Handel mit Arzneimitteln innerhalb des EWR und der Kontrolle des gesamten Vertriebsnetzes im Arzneimittelbereich, sicherzustellen, müssen die Mindestanforderungen für den Arzneimittelgrosshandel daher in wirksamer und einheitlicher Weise von allen Personen, die diese Tätigkeit ausüben, in allen EWR-Staaten erfüllt werden (vgl. das Urteil in *Caronna*, oben erwähnt, Randnr. 48).
- 92 Entsprechend ist eine nationale Regelung, wie in Frage 3 beschrieben, die eine Genehmigung erfordert, soweit die fragliche Tätigkeit einen „Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln“ im Sinne von Artikel 1 Ziffer 17 der Richtlinie darstellt, mit der Richtlinie vereinbar. Zudem sieht Artikel 118a der Richtlinie vor, dass die EWR-Staaten für den Fall des Verstosses gegen die nach Massgabe dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften Regelungen über Sanktionen festlegen und alle erforderlichen Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass diese Sanktionen angewandt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismässig und abschreckend sein.
- 93 Wie in der Antwort des Gerichtshofs auf Frage 2 festgehalten, richten sich die Bestimmungen der Richtlinie über den Grosshandelsvertrieb an Grosshändler unabhängig davon, ob diese physisch mit den Arzneimitteln umgehen oder nicht, wie in Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2011/62 ausgeführt. Somit steht die Tatsache, dass

ein Grosshändler in seinem EWR-Sitzstaat nicht physisch mit Arzneimitteln umgeht, der Einstufung einer Tätigkeit als Grosshandelsvertrieb, der der Genehmigung nach Artikel 77 Absatz 1 der Richtlinie unterliegt, nicht entgegen. Erwägungsgrund 15 der Richtlinie 2011/62 legt fest, dass die Bestimmungen für den Grosshandelsvertrieb für alle diese Tätigkeiten gelten sollten, wenn sie auf dem Gebiet der EWR-Staaten erfolgen.

- 94 In Anbetracht der obigen Ausführungen muss die Antwort auf Frage 3 lauten, dass eine nationale Regelung, die eine Tätigkeit, die einen „Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln“ im Sinne von Artikel 1 Ziffer 17 der Richtlinie darstellt, einer Genehmigungspflicht nach Artikel 77 Absatz 1 unterzieht, mit dem EWR-Recht vereinbar ist.

Frage 4

- 95 Mit seiner vierten Frage ersucht das vorlegende Gericht um Klärung, ob es auf die Beantwortung der vorhergehenden Fragen einen Einfluss hat, wenn ein anderer EWR-Staat – das vorlegende Gericht führt hier Deutschland an – für das fragliche Arzneimittel keine Zulassung fordert.
- 96 Zwischen den verschiedenen Parteien, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, war es strittig, ob das Erzeugnis, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, das zur intravenösen Verabreichung gedacht ist und dem Antrag zufolge an Kunden oder Patienten in Deutschland, Österreich und der Schweiz geliefert wurde, in den EWR-Staaten Österreich und Deutschland als Arzneimittel gilt, das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäss Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie erfordert.
- 97 Beim gegenwärtigen Stand des EWR-Rechts ist es möglich, dass bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder als anderes Produkt noch Unterschiede zwischen den EWR-Staaten bestehen. Dass ein Erzeugnis in einem EWR-Staat nicht als Arzneimittel eingestuft ist, hindert somit nicht daran, ihm in einem anderen EWR-Staat dann die Eigenschaft eines Arzneimittels zuzuerkennen, wenn es die entsprechenden Merkmale aufweist (vgl. das Urteil in *HLH Warenvertrieb*, verbundene Rechtssachen C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, EU:C:2005:370, Randnr. 56). Mit Asymmetrien bei wissenschaftlichen Informationen, neuen wissenschaftlichen Entwicklungen oder unterschiedlichen Bewertungen der Gefahren für die menschliche Gesundheit und des gewünschten Schutzniveaus lässt sich erklären, dass von den zuständigen Behörden zweier Mitgliedstaaten unterschiedliche Entscheidungen in Bezug auf die Einstufung eines Erzeugnisses getroffen werden (vgl. das Urteil in *Laboratoires Lyocentre*, oben erwähnt, Randnr. 46).
- 98 Entsprechend hat die Tatsache, dass ein Erzeugnis wie jenes, das Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, in einem EWR-Staat nicht als Arzneimittel betrachtet wird, keinen Einfluss darauf, ob es von einem anderen EWR-Staat als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie eingestuft wird.

- 99 Angesichts der obigen Ausführungen muss die Antwort auf Frage 4 lauten, dass die Tatsache, dass ein Erzeugnis in einem EWR-Staat nicht als Arzneimittel eingestuft ist, keinen Einfluss darauf hat, ob es die zuständigen Behörden eines anderen EWR-Staats als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie einstufen können.

IV Kosten

- 100 Die Auslagen Irlands, der EFTA-Überwachungsbehörde und der Kommission, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Da es sich bei diesem Verfahren um einen Zwischenstreit in einem beim nationalen Gericht anhängigen Rechtsstreit handelt, ist die Kostenentscheidung betreffend die Parteien dieses Verfahrens Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen erstellt

DER GERICHTSHOF

in Beantwortung der ihm vom Fürstlichen Obergericht vorgelegten Fragen folgendes Gutachten:

- 1. Die Klärung, ob ein Erzeugnis der Definition eines Arzneimittels nach Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel entspricht, muss im Einzelfall unter Berücksichtigung der in dieser Bestimmung genannten Faktoren, wie der Bezeichnung des Erzeugnisses oder seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, erfolgen.**

Ein Erzeugnis, wie jenes des Ausgangsverfahrens, welches zur intravenösen Verabreichung gedacht ist, als nach dem Rezept eines Arztes hergestellt bezeichnet wird und zur Minderung der Symptome menschlicher Krankheiten dient, stellt ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 dar.

- 2. Unter Umständen wie im Ausgangsverfahren, in denen ein Arzneimittel in EWR-Staaten auf Gross- und Einzelhandelsebene verkauft wurde, ist davon auszugehen, dass es für die Zwecke der Richtlinie 2001/83/EG in den Verkehr gebracht werden sollte.**
- 3. Ein Arzneimittel wird gewerblich zubereitet oder bei seiner Zubereitung kommt ein industrielles Verfahren zur Anwendung, wenn die Zubereitung oder Herstellung ein industrielles Verfahren umfasst, das im Allgemeinen durch eine Abfolge von Operationen gekennzeichnet ist, die mechanisch oder chemisch sein können, um ein standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge zu erhalten.**

- 4. Ein Arzneimittel, das nicht nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wurde bzw. nicht für die unmittelbare Abgabe an Patienten bestimmt ist, die Kunden dieser Apotheke sind, ist nicht von der Ausnahmebestimmung des Artikels 3 Ziffer 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfasst.**
- 5. Die Tätigkeit der Beschaffung, Lieferung und Ausfuhr von Arzneimitteln, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, stellt einen Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln im Sinne von Artikel 1 Ziffer 17 der Richtlinie 2001/83/EG dar, selbst wenn ein Grosshändler nicht physisch mit diesen Erzeugnissen umgegangen ist.**
- 6. Eine nationale Regelung, die eine Tätigkeit, die einen „Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln“ im Sinne von Artikel 1 Ziffer 17 Richtlinie 2001/83/EG darstellt, einer Genehmigungspflicht nach Artikel 77 Absatz 1 dieser Richtlinie unterzieht, ist mit dem EWR-Recht vereinbar.**
- 7. Die Tatsache, dass ein Erzeugnis in einem EWR-Staat nicht als Arzneimittel eingestuft ist, hat keinen Einfluss darauf, ob es die zuständigen Behörden eines anderen EWR-Staats als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG einstufen können.**

Páll Hreinsson

Per Christiansen

Bernd Hammermann

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg 15. Juli 2021.

Ólafur Jóhannes Einarsson
Kanzler

Páll Hreinsson
Präsident