



Luxemburg, den 15. Juli 2021

## **PRESSEMITTEILUNG 10/2021**

### **Urteil in der Rechtssache E-7/20 *Strafverfahren gegen M und die X AG***

#### **DIE DEFINITION VON ARZNEIMITTELN UND DAS ERFORDERNIS EINER GROSSHANDELSBEWILLIGUNG**

Mit Urteil vom heutigen Tage beantwortete der Gerichtshof Vorlagefragen des Fürstlichen Obergerichts zur Auslegung der Richtlinie 2001/83/EC des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (im Folgenden: Richtlinie).

Der Fall vor dem vorlegenden Gericht betrifft ein Strafverfahren gegen M und die X AG, die jeweils für den Handel mit Arzneimitteln im Ausland ohne die erforderliche nationale Bewilligung verurteilt wurden.

Das vorlegende Gericht ersuchte um Erläuterung der Auslegung der Begriffe des „Arzneimittels“ und des „Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln“ im Rahmen der Richtlinie. Des Weiteren ersuchte das vorlegende Gericht um Klärung der Vereinbarkeit der nationalen Gesetzgebung mit den Artikeln 31 ff. EWRA und ob es von Bedeutung ist, wenn das fragliche Produkt keiner Zulassung in einem EWR-Staat bedarf.

Der Gerichtshof stellte fest, dass die Bestimmung, ob ein Produkt ein „Arzneimittel“ ist, im Einzelfall unter Berücksichtigung der in dieser Bestimmung genannten Faktoren, wie der Bezeichnung des Erzeugnisses oder seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, erfolgen muss. Des Weiteren stellte der Gerichtshof fest, dass ein Arzneimittel kumulativ „in der Apotheke“ „nach Vorschrift einer Pharmakopöe“ zubereitet werden und „für die unmittelbare Abgabe an die Patienten [...], die Kunden dieser Apotheke sind“ bestimmt sein muss, damit eine Berufung auf die Ausnahmebestimmung des Artikel 3 Abs. 2 der Richtlinie möglich ist.

Der Gerichtshof folgerte zudem, dass es Sache des vorlegenden Gerichts sei, angesichts des Sachverhalts im Ausgangsverfahren zu prüfen, ob die Bedingungen von Artikel 3 Ziffer 2 der Richtlinie erfüllt sind. Der Gerichtshof stellte ausserdem fest, dass, wenn 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. Der Gerichtshof wies darauf hin, 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. Hinsichtlich der Definition des „Großhandelsvertriebes von Arzneimitteln“ im Sinne von Artikel 1 Ziffer 17 der Richtlinie stellte der Gerichtshof fest, dass die Tätigkeit der Beschaffung, Lieferung und Ausfuhr von Arzneimitteln dieser unterfällt, selbst wenn ein Grosshändler nicht physisch mit diesen Erzeugnissen umgegangen ist.

In Bezug auf eine nationale Regelung, die die Tätigkeit des Grosshandelsvertriebes von Arzneimitteln einer Genehmigungspflicht nach Artikel 77 Absatz 1 unterwirft, hat der Gerichtshof deren Vereinbarkeit mit EWR-Recht festgestellt.

Hinsichtlich der unterschiedlichen Qualifikation eines Erzeugnisses als Arzneimittel in verschiedenen EWR-Staaten hat nach den Feststellungen des Gerichtshofes die Tatsache, dass ein Erzeugnis in einem EWR-Staat nicht als Arzneimittel eingestuft ist, keinen Einfluss darauf, ob es die zuständigen Behörden eines anderen EWR-Staats als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie einstufen können.

Das Urteil kann im Volltext im Internet unter [www.eftacourt.int](http://www.eftacourt.int) heruntergeladen werden.

Diese Pressemitteilung ist ein nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.