

SITZUNGSBERICHT

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 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.

I Einleitung

1. Mit Schreiben vom 2. Juni 2020, beim EFTA-Gerichtshof am 10. Juni 2020 registriert, stellte das Fürstliche Obergericht einen Antrag auf Vorabentscheidung (im Folgenden: Antrag) in dem vor ihm anhängigen Berufungsverfahren in der Strafsache gegen M und X AG.

2. Die Rechtssache vor dem Fürstlichen Obergericht betrifft die Herstellung von sogenannten „Burnout-Infusionen“ nach dem Rezept von M durch eine Apotheke in Deutschland, ihren anschliessenden Verkauf und die Lieferung an die Praxis von M in Österreich oder direkt an Patienten in Deutschland, Österreich und der Schweiz unter dem Namen und auf Rechnung der X AG. M und X AG wurden erstinstanzlich 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.

II Rechtlicher Hintergrund

EWR-Recht

3. 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.

4. Artikel 32 des EWR-Abkommens lautet:

Auf Tätigkeiten, die im Hoheitsgebiet einer Vertragspartei dauernd oder zeitweise mit der Ausübung öffentlicher Gewalt verbunden sind, findet dieses Kapitel im Hoheitsgebiet der betreffenden Vertragspartei keine Anwendung.

5. Artikel 33 des EWR-Abkommens lautet:

Dieses Kapitel und die aufgrund desselben getroffenen Maßnahmen beeinträchtigen nicht die Anwendbarkeit der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die eine besondere Regelung für Ausländer vorsehen und aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit gerechtfertigt sind.

6. Artikel 34 des EWR-Abkommens lautet:

Für die Anwendung dieses Kapitels stehen die nach den Rechtsvorschriften eines EG-Mitgliedstaats oder eines EFTA-Staates gegründeten Gesellschaften, die ihren satzungsmässigen Sitz, ihre Hauptverwaltung oder ihre Hauptniederlassung im Hoheitsgebiet der Vertragsparteien haben, den natürlichen Personen gleich, die Angehörige der EG-Mitgliedstaaten oder der EFTA-Staaten sind.

Als Gesellschaften gelten die Gesellschaften des bürgerlichen Rechts und des Handelsrechts einschließlich der Genossenschaften und die sonstigen juristischen Personen des öffentlichen und privaten Rechts mit Ausnahme derjenigen, die keinen Erwerbszweck verfolgen.

7. Artikel 35 des EWR-Abkommens lautet:

Auf das in diesem Kapitel geregelte Sachgebiet findet Artikel 30 Anwendung.

8. 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 2001/83) 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.

9. Richtlinie 2001/83 wurde mehrfach geändert und berichtigt. Zum massgeblichen Zeitpunkt waren die folgenden Änderungen der Richtlinie 2001/83 in Kraft:

10. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. 2003 L 33, S. 30) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 99/2004 vom 9. Juli 2004 (ABl. 2004 L 376, S. 23) nach Nummer 15t des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Liechtenstein und Island teilten das Vorliegen verfassungsrechtlicher Anforderungen mit, die im Mai 2005 erfüllt wurden, und der Beschluss trat am 1. Juli 2005 in Kraft.

11. Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2003 L 159, S. 46) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 3/2004 vom 6. Februar 2004 (ABl. 2004 L 116, S. 44), nach Nummer 15q des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Es wurden keine verfassungsrechtlichen Anforderungen mitgeteilt, und der Beschluss trat am 7. Februar 2004 in Kraft.

12. Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (ABl. 2004 L 136, S. 85) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 61/2009 vom 29. Mai 2009 (ABl. 2009 L 232, S. 13) unter Nummer 15q des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Liechtenstein und Norwegen teilten das Vorliegen verfassungsrechtlicher Anforderungen mit, die im Dezember 2009 erfüllt wurden, und der Beschluss trat am 23. Dezember 2009 in Kraft.

13. Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2004 L 136, S. 34) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 61/2009 vom 29. Mai 2009 (ABl. 2009 L 232, S. 13) unter Nummer 15q des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Liechtenstein und Norwegen teilten das Vorliegen

verfassungsrechtlicher Anforderungen mit, die im Dezember 2009 erfüllt wurden, und der Beschluss trat am 23. Dezember 2009 in Kraft.

14. 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 (EG) Nr. 726/2004 (ABl. 2007 L 324, S. 121) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 47/2012 vom 30. März 2012 (ABl. 2012 L 207, S. 27) nach Nummer 15zl des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Es wurden keine verfassungsrechtlichen Anforderungen mitgeteilt, und der Beschluss trat am 31. März 2012 in Kraft.

15. Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (ABl. 2009 L 168, S. 33) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 72/2011 vom 1. Juli 2011 (ABl. 2011 L 262, S. 28) unter Nummer 15p des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Es wurden keine verfassungsrechtlichen Anforderungen mitgeteilt, und der Beschluss trat am 2. Juli 2011 in Kraft.

16. Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien (ABl. 2009 L 242, S. 3) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 72/2011 vom 1. Juli 2011 (ABl. 2011 L 262, S. 28) unter Nummer 15q des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Es wurden keine verfassungsrechtlichen Anforderungen mitgeteilt, und der Beschluss trat am 2. Juli 2011 in Kraft.

17. Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. 2010 L 348, S. 74) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 158/2013 vom 8. Oktober 2013 (ABl. 2014 L 58, S. 10) unter Nummer 15q des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Island und Lichtenstein teilten das Vorliegen verfassungsrechtlicher Anforderungen mit, die im Mai 2014 erfüllt wurden, und der Beschluss trat am 28. Mai 2014 in Kraft.

18. 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. Lichtenstein und Norwegen teilten das Vorliegen verfassungsrechtlicher

Anforderungen mit, die im April 2014 erfüllt wurden, und der Beschluss trat am 1. Juni 2014 in Kraft.

19. Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. 2012 L 299, S. 1) wurde durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 160/2013 vom 8. Oktober 2013 (ABl. 2014 L 58, S. 13) unter Nummer 15q des Kapitels XIII in Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen. Liechtenstein teilte das Vorliegen verfassungsrechtlicher Anforderungen mit, die im April 2014 erfüllt wurden, und der Beschluss trat am 1. Juni 2014 in Kraft.

20. Richtlinie 2001/83 in der gültigen Fassung wird im Folgenden bezeichnet als Richtlinie.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

24. Erwägungsgrund 30 der Richtlinie lautet:

Jede Person, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegt, darf eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich führen, die sie rechtmäßig für ihren eigenen Bedarf erworben hat. Daher muss es auch für eine Person, die in einem Mitgliedstaat ansässig ist, möglich sein, sich aus einem anderen Mitgliedstaat eine angemessene Menge von Arzneimitteln für ihren persönlichen Bedarf zuschicken zu lassen.

25. 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.

26. 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.

27. Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie lautet:

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.

28. Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie lautet:

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.

29. Artikel 1 Absatz 17a der Richtlinie lautet:

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.

30. 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.

...

31. 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);

...

7. ...

Die Herstellung dieser Arzneimittel muss durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats genehmigt werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einzelstaatlichen Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzanforderungen sowie die in diesem Absatz genannten spezifischen Qualitätsnormen denen entsprechen, die auf Gemeinschaftsebene für Arzneimittel für neuartige Therapien gelten, für die eine Genehmigung gemäß 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 erforderlich ist.

32. 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.

...

33. Die Artikel 76, 77 und 79, 80, 81, 84 und 85b der Richtlinie sind Teil von Titel VII, der die Überschrift „Großhandelsvertrieb und Vermittlung von Arzneimitteln“ trägt.

34. 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.

...

35. 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.

...

36. 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.

37. Artikel 80 der Richtlinie lautet auszugsweise:

Der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung muss mindestens folgenden Anforderungen genügen:

...

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

...

38. 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.

...

39. Artikel 84 der Richtlinie lautet:

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Zu diesem Zweck konsultiert sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und den durch die Entscheidung 75/320/EWG des Rates eingesetzten Pharmazeutischen Ausschuss.

40. 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.

...

41. Artikel 118 der Richtlinie lautet:

(1) Die zuständige Behörde setzt bei einer Gruppe von Zubereitungen oder allen diesen Arzneimitteln die Herstellungserlaubnis aus oder widerruft sie bzw. nimmt sie zurück, wenn eine der Anforderungen nach Artikel 41 nicht mehr erfüllt ist.

(2) Werden die Bestimmungen der Artikel 42, 46, 51 und 112 nicht eingehalten, so kann die zuständige Behörde neben den Maßnahmen nach Artikel 117 entweder die Herstellung von Arzneimitteln unterbrechen oder die Einfuhr dieser Arzneimittel mit Herkunft aus Drittländern aussetzen oder die Herstellungserlaubnis für eine Gruppe von Arzneimitteln oder alle diese Arzneimittel aussetzen oder zurücknehmen.

Nationales Recht

42. 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.

43. 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. ...

44. 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.

45. Artikel 30 Absatz 2 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes lautet:

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

46. 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 Vertreter.

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.

47. 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.

48. 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.

49. 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;

...

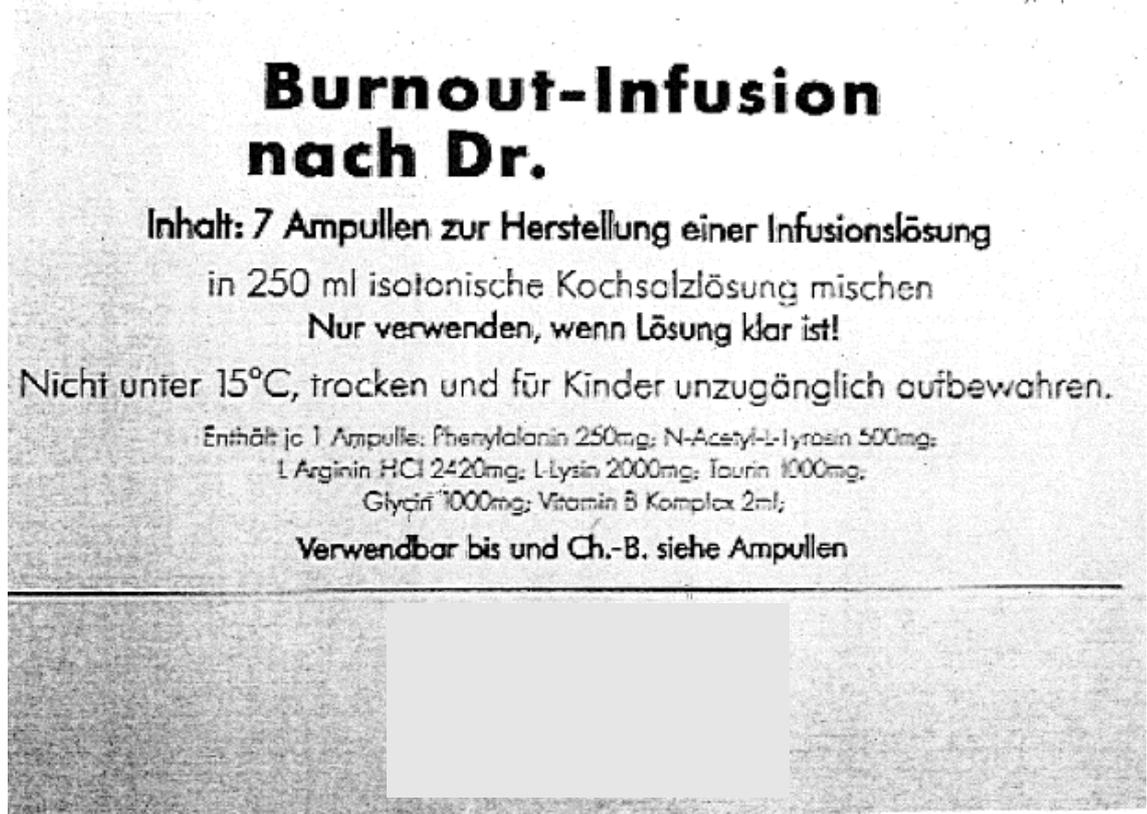
III Sachverhalt und vorgerichtliches Verfahren

50. M ist studierter Mediziner und seit 30 Jahren als Arzt tätig. M führt eine Arztpraxis in Österreich.

51. Die X AG ist eine juristische Person mit Sitz in Liechtenstein, deren Unternehmenszweck die Durchführung von Seminaren, Vorträgen und Kongressen, der Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln und Waren aller Art, die Erstellung von Schriften, die Vermittlung von Laborleistungen sowie der Erwerb, die Verwaltung und

die kommerzielle Verwertung von Patenten, Lizenzen und anderen Schutzrechten ist. M ist das einzige Mitglied des Verwaltungsrates und der Geschäftsführer von X AG. Weitere Personen sind bei X AG nicht beschäftigt.

52. X AG hat den Handel mit den sogenannten Burnout-Infusionen in den Jahren 2015/16 aufgenommen. Die Infusionsboxen trugen jeweils folgende Aufschrift:



53. Der Inhalt der Ampullen der Burnout-Infusionen (siehe Etikett oben) wird intravenös mit einer Kochsalzlösung verabreicht. Die Infusionen wurden von der Arnika-Apotheke in Deutschland nach dem Rezept von M hergestellt. Die Arnika-Apotheke stellte X AG die Ampullen in Rechnung und lieferte diese an die Praxis von M in Österreich, wo M sie seinen Patienten intravenös verabreichte, oder unter dem Namen von X AG direkt an Patienten in Deutschland, Österreich und der Schweiz.

54. Im Zeitraum vom 23. Januar 2015 bis zum 23. Dezember 2016 hat X AG die durch die Arnika-Apotheke hergestellten Burnout-Infusionen unter dem Namen „Neurostress“ an Kunden in Deutschland, Österreich und der Schweiz verschickt 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 von X AG bei einer liechtensteinischen Bank ein. Die Infusionen wurden als Burnout-Infusionen bezeichnet, weil diese das natürliche Immunsystem stärken und Menschen stressresistenter machen. Die Infusionen bekämpfen die Ursachen von Depressionen.

55. Vor der Geschäftsaufnahme von X AG erkundigte sich M bei Price Waterhouse Coopers (im Folgenden: PwC), ob das „Dreiecksgeschäft“ (Herstellung der Ampullen in der Arnika-Apotheke in Deutschland, Rechnungsstellung gegenüber X AG, Lieferung nach Österreich oder direkt an Patienten) legal ist. M wollte von PwC die Frage der Rechnungsstellung geklärt haben, auch wenn die Waren physisch Liechtenstein und die Schweiz nicht berühren. M thematisierte gegenüber PwC nicht die Frage, ob die Infusionen allenfalls als Arzneimittel zu qualifizieren wären.

56. M war zweimal beim Amt für Volkswirtschaft. Einmal hatte er eine Infusionsbox dabei. M erkundigte sich dort, ob das von ihm angedachte Dreiecksgeschäft 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 von X AG in Liechtenstein erfolgte aus steuerlichen Gründen.

57. Am 27. Oktober 2015 forderte das Amt für Gesundheit X AG auf, eine Stellungnahme abzugeben, da es davon ausging, dass die Herstellung der Burnout-Infusionen einer Bewilligung bedürfen. Mit E-Mail vom 4. November 2015 teilte M dem Amt für Gesundheit mit, dass die Burnout-Infusionen nicht dem liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetz unterlägen, da es sich nicht um Medikamente handle, sondern lediglich um essentielle Nahrungsstoffe im Sinne einer Nahrungsmittelergänzung, die intravenös appliziert würden.

58. 2015 wurde beim Fürstlichen Landgericht ein Strafverfahren gegen M und 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.

59. In weiteren Strafverfahren im 2019 wurden M und 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.

60. M und X AG haben gegen das Urteil des Fürstlichen Landgerichts beim Fürstlichen Obergericht, welches wiederum den Gerichtshof angerufen hat, Berufung erhoben. Vor diesem Hintergrund legte das Fürstliche Obergericht 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 Ausnahmestimmung 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?

IV Schriftliche Erklärungen

61. Gemäss Artikel 20 der Satzung des Gerichtshofs und Artikel 97 der Verfahrensordnung haben schriftliche Erklärungen abgegeben:

- M und X AG, vertreten durch Mag. iur. Sabine Mohr-Egger, Rechtsanwältin;
- die Regierung des Fürstentums Liechtenstein, vertreten durch Dr. Andrea Entner-Koch und Thomas Bischof als Bevollmächtigte;
- Irland, vertreten durch Maria Browne als Bevollmächtigte mit Unterstützung durch David Fennelly;

- die EFTA-Überwachungsbehörde, vertreten durch Ewa Gromnicka, Stewart Watson, Catherine Howdle und Carsten Zatschler, Abteilung Rechtliche & Exekutive Angelegenheiten, als Bevollmächtigte; und
- die Europäische Kommission (im Folgenden: Kommission), vertreten durch Ken Mifsud-Bonnici und Attila Sipos, Mitarbeiter des Juristischen Diensts, als Bevollmächtigte.

V Dem Gerichtshof vorgelegte Antwortvorschläge

M und X AG

62. M und X AG schlagen vor, die vorgelegten Fragen folgendermassen zu beantworten:

1. Um als Arzneimittel nach Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie 2001/83/EG zu qualifizieren, muss ein Produkt entweder ein Präsentationsarzneimittel im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 Buchstabe a der Richtlinie oder ein Funktionsarzneimittel im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 Buchstabe b der Richtlinie sein. Ein Präsentationsarzneimittel liegt vor, wenn ein Produkt beispielsweise auf dem Etikett ausdrücklich als solches bezeichnet wird oder in einer Form aufgemacht ist, die ausschliesslich für Arzneimittel üblich ist. Um als Funktionsarzneimittel zu qualifizieren, müssen wiederum die pharmakologischen Eigenschaften des Erzeugnisses wissenschaftlich festgestellt werden. Da die Burnout-Infusion weder die Bezeichnung „Arzneimittel“ trägt noch eine äussere Form aufweist, die ausschliesslich für Arzneimittel verwendet wird, und zudem ihre pharmakologischen Eigenschaften nicht wissenschaftlich festgestellt wurden, ist sie kein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie.

a) Sowohl aus den Erwägungen zur Richtlinie 2001/83/EG, wonach

- *zwar der Gesundheitsschutz gewährleistet, aber gleichzeitig die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und der Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht gehemmt werden soll (vgl. Erwägungsgründe 2 und 3),*
- *es jeder Person, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegt, erlaubt sein soll, eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich zu führen oder sich solche für ihren persönlichen Bedarf zuschicken zu lassen (vgl. Erwägungsgrund 30),*
- *Apotheker und Personen, die befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, und die nur diese Tätigkeit ausüben, von einer Genehmigungspflicht ausgenommen werden sollen (vgl. Erwägungsgrund 36),*

als auch aus dem Umstand, dass Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie ihren Anwendungsbereich nur für das Inverkehrbringen von gewerblich oder industriell, also in grossen Mengen zubereiteten Arzneimitteln, eröffnet, ist Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie

dahingehend auszulegen, dass unter Inverkehrbringen die Herstellung, Lieferung und Abgabe von Arzneimitteln in grossen Mengen fällt, nicht aber der Handel mit den Burnout-Infusionen, die aufgrund der Verschreibung des in Österreich zugelassenen und praktizierenden Arztes M von einer deutschen Apotheke in einer 100 Stück pro Tag nicht übersteigenden Menge hergestellt und an M zur Verabreichung an seine Patienten versandt werden, wobei lediglich die Rechnungsstellung über die X AG erfolgt.

b) Nach der Rechtsprechung des EuGH ist Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend auszulegen, dass ein Arzneimittel, das nach einer nationalen Regelung keiner Zulassung bedarf, weil es aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekererlaubnis bestimmt ist, nicht als im Sinne dieser Bestimmung gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet anzusehen ist und folglich nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie fällt (vgl. das Urteil in Hecht-Pharma GmbH ./.. Hohenzollern Apotheke, C-276/15, EU:C:2016:801). Da die Burnout-Infusionen auf genau diese Art und Weise hergestellt und abgegeben werden, sind sie keine 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) Die Burnout-Infusion wird von einer deutschen Apotheke nach den in Deutschland geltenden Bestimmungen des § 21 Absatz 2 Ziffer 1 des deutschen Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln in Verbindung mit § 6 Absatz 1 der deutschen Verordnung über den Betrieb von Apotheken aufgrund einer Verschreibung des M hergestellt und im Rahmen ihrer Apothekererlaubnis an die Arztpraxis von M abgegeben. Nachdem der EuGH in der Rechtssache C-276/15 Hecht-Pharma GmbH ./.. Hohenzollern Apotheke ausgesprochen hat, dass Artikel 3 Ziffer 2 der Richtlinie den genannten deutschen Bestimmungen nicht entgegensteht, soweit sich die Apotheker der Sache nach verpflichten, bei der Zubereitung von Arzneimitteln in der Apotheke die Pharmakopöe zu beachten (vgl. das Urteil in Hecht-Pharma GmbH ./.. Hohenzollern Apotheke, C-276/15, EU:C:2016:801, Randnr. 42), fällt die Burnout-Infusion unter die Ausnahmebestimmung des Artikels 3 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

2. *Die Antwort auf diese Frage ist aus den Anforderungen an Inhaber einer Grosshandelsgenehmigung, wie sie in den Artikeln 79 und 80 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen sind, abzuleiten. Das Erfordernis*

- von geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen, um eine ordnungsgemässe Lagerung und einen ordnungsgemässen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten,

- von sachkundigem Personal,
- der Anschaffung der Arzneimittel nur bei anderen Grosshändlern oder Herstellern sowie
- eines Notstandsplans für Rücknahmeaktionen

setzt eindeutig einen mengenmässig umfangreichen Handel mit Arzneimitteln voraus und nicht den zugrundeliegenden „Handel“ von durchschnittlich 1,04 Burnout-Infusionen pro Tag, bei welchem zudem über die X AG nicht die Lieferung, sondern nur die Rechnungsstellung erfolgte.

3. Bei der grundsätzlichen 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?

Artikel 38 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes verstösst schon deshalb gegen die Niederlassungsfreiheit, weil darin für den Handel (mit Arzneimitteln) im Ausland unabhängig von Art und Umfang desselben eine Bewilligungspflicht wie für Grosshändler vorgesehen ist, was jedenfalls unverhältnismässig ist.

Nach ständiger Rechtsprechung steht Artikel 43 des EG-Vertrags und damit auch Artikel 31 des EWR-Abkommens jeder nationalen Regelung entgegen, die zwar ohne Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit anwendbar ist, die aber geeignet ist, die Ausübung der durch den Vertrag garantierten Niederlassungsfreiheit durch die Gemeinschaftsangehörigen zu behindern oder weniger attraktiv zu machen (vgl. das Urteil in Kommission ./.. Griechenland, C-140/03, EU:C:2005:242, Randnr. 27).

Die Bewilligungspflicht gemäss Artikel 38 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes und die Ahndung ihrer Nichteinhaltung gemäss Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe a des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes mit einer Freiheitsstrafe von sechs Monaten ist eine Massnahme, die geeignet ist, die Ausübung der durch das EWR-Abkommen garantierten Niederlassungsfreiheit zu behindern oder weniger attraktiv zu machen. Auch wenn sie zum Schutz der Gesundheit erlassen wurde, ist der Eingriff in die Niederlassungsfreiheit nicht gerechtfertigt. Denn die Massnahme geht weit über das Erforderliche hinaus und erweist sich als vollkommen unverhältnismässig.

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?

Es widerspricht Sinn und Zweck der Richtlinie 2001/83/EG sowie dem Gebot der einheitlichen Anwendung des EWR-Rechts und würde insbesondere die Ausnahmebestimmung von Artikel 3 Ziffer 2 der Richtlinie ihrer praktischen Wirksamkeit berauben, wenn die Burnout-Infusionen, die nach den laut EuGH Artikel 3 Ziffer 2 der Richtlinie nicht entgegenstehenden deutschen Bestimmungen hergestellt werden, und somit nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen, in Liechtenstein als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie qualifizierten.

Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein

63. Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein schlägt vor, die vorgelegten Fragen folgendermassen zu beantworten:

1. Burnout-Infusionen mit der im gegenständlichen Fall festgestellten Stoffzusammensetzung sind als „Arzneimittel“ im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie 2001/83/EG zu qualifizieren.

a) Bei der Herstellung, Lieferung und Verabreichung der Burnout-Infusionen handelt es sich um ein Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Richtlinie 2001/83/EG.

b) Bei den Burnout-Infusionen handelt es sich 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) Die Burnout-Infusionen sind aufgrund ihrer Herstellung von der Ausnahmebestimmung des Artikels 3 Absatz 2 der Richtlinie nicht erfasst.

2. Zum Verständnis des Begriffs „Grosshandelsvertrieb“ wird auf die Begriffsbestimmung in Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie, auf Titel VII der Richtlinie und auf die Ausführungen in den Randnrn. 74 bis 85 [der schriftlichen Erklärung der Regierung des Fürstentums Liechtenstein] verwiesen.

3. Es ist mit der Niederlassungsfreiheit gemäss Artikel 31 ff. des EWR-Abkommens 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. Es hat keinen Einfluss auf die Beantwortung der vorstehenden Fragen, wenn die fraglichen Arzneimittel in einem anderen EWR-Staat (hier: EU-Mitglied Deutschland) keiner Genehmigung für das Inverkehrbringen bedürfen.

Irland

64. Irland schlägt vor, die vorgelegten Fragen folgendermassen zu beantworten:

1. Betreffend Teil 1 von Frage 1 sind die Burnout-Infusionen, die Gegenstand des nationalen Verfahrens sind, auf der Grundlage der dem Gerichtshof vorliegenden Beweise als „Arzneimittel“ im Sinne von Artikel 1 Ziffer 2 der Richtlinie 2001/83/EG zu qualifizieren.

2. Betreffend Teil 2 und Teil 3 von Frage 1 scheint es, dass die Burnout-Infusionen, die Gegenstand des nationalen Verfahrens sind, „in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden“ sollten und – vorbehaltlich der Feststellung des Sachverhalts durch das nationale Gericht – davon ausgegangen werden kann, dass sie im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 „entweder gewerblich zubereitet“ wurden „oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung“ kam, sodass sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG fallen.

3. Betreffend Teil 4 von Frage 1 sind die Burnout-Infusionen nicht von der Ausnahmebestimmung des Artikels 3 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfasst. Entsprechend ist davon auszugehen, dass sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen.

4. Betreffend Frage 2 beinhaltet das Konzept des Grosshandelsvertriebs von Arzneimitteln gemäss Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG (in der geänderten Fassung der Richtlinie 2011/62/EU) 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). Entsprechend zählen dazu auch die Tätigkeiten von M und/oder der X AG in Bezug auf die Beschaffung und Lieferung der Burnout-Infusionen, die Gegenstand dieser Rechtssache sind.

5. Betreffend Frage 3 geht aus dem Sachverhalt der gegenständlichen Rechtssache kein Faktor hervor, der sich auf die Vereinbarkeit der Richtlinie 2001/83/EG mit Artikel 31 oder einer anderen Bestimmung des EWR-Abkommens auswirken würde.

6. Betreffend Frage 4 hat der Umstand, dass die fraglichen Arzneimittel möglicherweise in einem anderen EWR-Mitgliedstaat keiner Zulassung für einen bestimmten Zweck bedürfen, keinen Einfluss auf die Beantwortung der vorstehenden Fragen, da die Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/83/EG im nationalen Verfahren an sich dadurch nicht berührt wird.

Die EFTA-Überwachungsbehörde

65. Die EFTA-Überwachungsbehörde schlägt vor, die vorgelegten Fragen folgendermassen zu beantworten:

1. Ein Erzeugnis wie die Burnout-Infusion, die Gegenstand der Rechtssache vor dem nationalen Gericht ist, scheint – vorbehaltlich der Überprüfung durch dieses

Gericht – die Definition des Begriffs „Arzneimittel“ gemäss der Richtlinie zu erfüllen. Es ist Aufgabe des nationalen Gerichts, auf der Grundlage der ihm vorliegenden Informationen festzustellen, ob dieses Erzeugnis gewerblich zubereitet wurde oder bei seiner Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kam. Dies ist der Fall, wenn das Verfahren durch eine Abfolge von Operationen gekennzeichnet ist, die insbesondere mechanisch oder chemisch sein können, um ein standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge zu erhalten. Würde das nationale Gericht zu dem Ergebnis gelangen, dass die Voraussetzungen von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie erfüllt sind, hätte es den Anschein, dass das Erzeugnis nicht von der Ausnahmebestimmung des Artikels 3 Absatz 2 der Richtlinie erfasst wäre, was jedoch ebenfalls durch das nationale Gericht festgestellt werden müsste.

2. Der in Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie definierte Begriff „Grosshandelsvertrieb“ ist so auszulegen, dass Tätigkeiten wie jene der Beschuldigten in dem Verfahren vor dem nationalen Gericht nicht darunterfallen.

3. Eine Bestimmung wie Artikel 38 des liechtensteinischen EWR-Arzneimittelgesetzes, die den gewerbsmässigen 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, einer Bewilligungspflicht unterstellt, wenn „der Antragsteller die Anforderungen an Grosshändler erfüllt“, und deren Missachtung ein Verbrechen darstellt, beschränkt die Niederlassungsfreiheit gemäss Artikel 31 des EWR-Abkommens.

4. Um eine durch strafrechtliche Sanktionen gehandete Beschränkung des Handels mit Erzeugnissen, der ausschliesslich in einem anderen EWR-Staat stattfindet, in dem die Herstellung und das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse zulässig sind, rechtfertigen zu können, muss ein EWR-Staat besonders stichhaltige Beweise dafür vorlegen, dass eine solche Beschränkung geeignet und erforderlich ist, um ein übergeordnetes Ziel im gemeinsamen Interesse zu erreichen, oder dass es sich um eine im EWR-Abkommen vorgesehene Ausnahmeregelung handelt.

Die Kommission

66. Die Kommission schlägt vor, die vorgelegten Fragen folgendermassen zu beantworten:

1. Das vorliegende nationale Gericht sollte prüfen, ob das konkrete Erzeugnis, das Gegenstand des Verfahrens ist – die unter dem Namen „Neurostress“ hergestellten Burnout-Infusionen – erstens als Arzneimittel im Sinne von 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 zu qualifizieren ist, ob es zweitens gewerblich zubereitet wird oder bei seiner Zubereitung ein industrielles Verfahren gemäss Artikel 2 Absatz 1 zur Anwendung kommt, und ob es drittens von der Ausnahmebestimmung nach Artikel 3 Ziffer 2

erfasst ist. Im Zuge dieser Prüfung sollten die von den Gerichten der Europäischen Union festgelegten Kriterien angewendet werden.

2. Das vorliegende nationale Gericht sollte prüfen, ob die Tätigkeiten der Beschuldigten als „Grosshandelsvertrieb“ oder „Vermittlung von Arzneimitteln“ im Sinne der Richtlinie zu qualifizieren sind. Im Zuge dieser Prüfung sollten die von den Gerichten der Europäischen Union festgelegten Kriterien angewendet werden.

3. und 4. Das vorliegende nationale Gericht sollte prüfen, ob die Richtlinie den Bestimmungen des nationalen Rechts, die den gewerbsmässigen 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, einer Bewilligungspflicht unterstellen, deren Missachtung ein Verbrechen darstellt, selbst wenn der Handel mit Erzeugnissen ausschliesslich in einem anderen EWR-Staat stattfindet, in dem die Herstellung und das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse zulässig sind, entgegensteht, oder ob es sich bei diesen Bestimmungen um eine Beschränkung des freien Warenverkehrs oder des freien Dienstleistungsverkehrs gemäss Artikel 36 des EWR-Abkommens handelt, und ob gezeigt werden kann, dass die Beschränkung angemessen ist und nicht über das hinausgeht, was erforderlich ist, um ein übergeordnetes Ziel im gemeinsamen Interesse zu erreichen, oder dass es sich um eine im EWR-Abkommen vorgesehene Ausnahmeregelung handelt.

Bernd Hammermann
Berichterstatter