Verwaltungsrecht

3 C 9.23 - Parallelimport von Arzneimitteln - Frage an EuGH zur Kennzeichnung der Behältnisse des Arzneimittels

Das Bundesverwaltungsgericht in Leipzig holt eine Vorabentscheidung des EuGHs zu der Frage ein, unter welchen Voraussetzungen Abweichungen von den Vorschriften über die Kennzeichnung von Arzneimitteln insbesondere beim Parallelimport von Arzneimitteln nach Unionsrecht möglich sind.

Die Klägerin ist Inhaberin einer Zulassung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels in Deutschland, das zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms dient. Es besteht aus zwei Fertigspritzen, die jeweils in einer durch Folie verschlossenen Schalenverpackung liegen. Nach dem Öffnen der Schalenverpackung sollen die Spritzen sofort zubereitet und verwendet werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilte der Beigeladenen im Jahr 2010 – unter Bezug auf die Zulassung der Klägerin – eine Zulassung für den Parallelimport des Arzneimittels aus Italien und verlängerte diese im Jahr 2014 unter Erweiterung auf Importe aus Rumänien und Polen. Der Verlängerungsbescheid weist darauf hin, dass die Schalenverpackung des Arzneimittels nicht geöffnet werden solle, um die Spritzen – wie von § 10 Abs. 1 und Abs. 8 Satz 3 AMG (des Arzneimittelgesetzes) verlangt – in deutscher Sprache unter anderem mit der Angabe "subkutane Anwendung" zu kennzeichnen, da hierdurch die Haltbarkeit des Medikaments beeinträchtigt würde. Die Beigeladene müsse aber sicherstellen, dass bestimmte Mindestangaben in lateinischer Schrift auf den Spritzen vorhanden seien. Die gegen diesen Bescheid gerichtete Klage der Klägerin blieb vor dem Verwaltungsgericht und in der Berufungsinstanz erfolglos. Das Oberverwaltungsgericht hat angenommen, dass die Frage, ob die Zulassung des Parallelimports unter Abweichung von den Kennzeichnungsvorschriften des Arzneimittelgesetzes rechtswidrig sei, dahinstehen könne, weil die Klägerin hierdurch jedenfalls nicht in eigenen Rechten verletzt werde.

Auf die Revision der Klägerin hat das Bundesverwaltungsgericht das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof der Europäischen Union vorgelegt. Dem liegt zugrunde, dass die Annahme des Oberverwaltungsgerichts, die Klägerin könne bei einem Verstoß gegen § 10 Abs. 1 und Abs. 8 Satz 3 AMG nicht in eigenen Rechten verletzt sein, gegen Bundesrecht verstößt. Die Vorschriften über die Zulassung eines Arzneimittels sind in Verbindung mit den Kennzeichnungsvorgaben in § 10 Abs. 1 und Abs. 8 Satz 3 AMG auch dazu bestimmt, den Inhaber einer Arzneimittelzulassung davor zu schützen, dass unter Bezugnahme auf seine Zulassung das Inverkehrbringen eines parallel importierten Arzneimittels gestattet wird, dessen Primärverpackung nicht den Vorschriften entsprechend in deutscher Sprache gekennzeichnet ist. Zur Beurteilung, ob sich das Urteil des Oberverwaltungsgerichts aus anderen Gründen als richtig darstellt, kommt es daher darauf an, ob die Beklagte bei der Erteilung der Zulassung von den Kennzeichnungsvorgaben des Arzneimittelgesetzes abweichen durfte. Während das nationale Recht hierfür keine Möglichkeit vorsieht, könnte sich eine Abweichungsmöglichkeit aus Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (in der Fassung der Richtlinie 2012/26/EU vom 25. Oktober 2012) ergeben. Hiernach können die nationalen Behörden für Arzneimittel, die nicht dazu bestimmt sind, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, von bestimmten Kennzeichnungsvorschriften absehen, unter anderem von der Verwendung der Sprache des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll. In diesem Zusammenhang hat das Bundesverwaltungsgericht den Gerichtshof der Europäischen Union um Klärung folgender Fragen gebeten:

1. Finden die Kennzeichnungsvorgaben der Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG auf ein Arzneimittel Anwendung, für das in einem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und dessen Einfuhr in einen anderen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einem in diesem zweiten Mitgliedstaat bereits zugelassenen Arzneimittel einen Parallelimport darstellt?

2. Ist Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend auszulegen, dass ein Arzneimittel nicht dazu bestimmt ist, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, wenn es als Arzneimittel eingestuft ist, das der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt?

3. Kommt Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG unmittelbare Wirkung zu, so dass sich ein Wirtschaftsteilnehmer, der ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat nach Deutschland importieren möchte, vor den deutschen Gerichten gegenüber der beklagten Bundesrepublik Deutschland, die die Vorschrift nicht bzw. nicht vollständig in ihr nationales Recht umgesetzt hat, auf die Vorschrift berufen kann?

4. Stehen Art. 34 AEUV und Art. 36 AEUV der Anwendung von Vorschriften des nationalen Rechts und des Unionsrechts, die die Kennzeichnung von Primärverpackungen mit bestimmten Mindestangaben in der Sprache des Einfuhrmitgliedstaats verlangen, auf ein parallel importiertes Arzneimittel entgegen, wenn eine zur Erfüllung dieser Kennzeichnungsvorgaben erforderliche Umetikettierung der Primärverpackung des parallel importierten Arzneimittels wegen einer damit einhergehenden wesentlichen Beeinträchtigung seiner Haltbarkeit nicht möglich ist?

BVerwG 3 C 9.23 - Beschluss vom 20. März 2025 - BVerwG PM 18/2025

Vorinstanzen:

VG Köln, VG 7 K 3695/15 - Urteil vom 31. Mai 2016 -

OVG Münster, OVG 9 A 1531/16 - Urteil vom 14. Dezember 2021 -