

**Rechtssache C-488/20**

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1  
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

**Eingangsdatum:**

2. Oktober 2020

**Vorlegendes Gericht:**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie  
(Woiwodschaftsverwaltungsgericht Warschau, Polen)

**Datum der Vorlageentscheidung:**

9. September 2020

**Klägerin:**

Delfarma Sp. z o.o.

**Beklagter:**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów  
Medycznych i Produktów Biobójczych (Leiter der Behörde für die  
Zulassung von Arzneimitteln, medizinischen Erzeugnissen und  
Biozidprodukten, im Folgenden auch: Leiter der  
Zulassungsbehörde)

**Gegenstand des Ausgangsverfahrens**

Klage einer Gesellschaft, die den Parallelimport von Arzneimitteln betreibt, gegen  
einen Bescheid betreffend das Erlöschen einer Genehmigung für den  
Parallelimport

**Gegenstand und Rechtsgrundlage der Vorlage**

Vereinbarkeit des automatischen Erlöschens einer Genehmigung für den  
Parallelimport nach Ablauf eines Jahres ab dem Erlöschen der Genehmigung für  
das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels mit den Art. 34 und 36 AEUV

## **Vorlagefragen**

1. Steht Art. 34 AEUV einer nationalen Regelung entgegen, nach der eine Parallelimportgenehmigung nach Ablauf eines Jahres ab dem Erlöschen der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels erlischt?
2. Kann eine nationale Behörde angesichts der Art. 34 und 36 AEUV einen Feststellungsbescheid erlassen, mit dem das Erlöschen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Rahmen des Parallelimports kraft Gesetzes nur wegen des Ablaufs einer ab dem Zeitpunkt des Erlöschens der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels berechneten gesetzlichen Frist festgestellt wird, ohne die Gründe für das Erlöschen [der Genehmigung für das Inverkehrbringen] dieses Produkts und die anderen in Art. 36 AEUV genannten Voraussetzungen im Zusammenhang mit dem Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen zu prüfen?
3. Ist es für den Erlass eines Feststellungsbescheids, mit dem das Erlöschen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Rahmen des Parallelimports festgestellt wird, ausreichend, dass Parallelimporteure von der Verpflichtung zur Vorlage regelmäßiger Sicherheitsberichte befreit sind und die Behörde deshalb keine aktuellen Daten zur Nutzen-Risiko-Bewertung der Pharmakotherapie besitzt?

## **Angeführte Vorschriften des Unionsrechts**

Art. 34 und 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden: AEUV)

## **Angeführte Vorschriften des nationalen Rechts**

Art. 2 Nr. 7b, 21a und 33a der Ustawa – Prawo farmaceutyczne (Arzneimittelgesetz) vom 6. September 2001 (im Folgenden: Arzneimittelgesetz)

## **Kurze Darstellung des Sachverhalts und des Verfahrens**

- 1 Die Klägerin ist eine Unternehmerin, die eine Geschäftstätigkeit in Form des Parallelimports von Arzneimitteln auf dem polnischen Markt ausübt.
- 2 Sie erhielt aufgrund eines Bescheids des Gesundheitsministers vom 27. Januar 2011 eine Genehmigung für den Parallelimport des Arzneimittels Ribomunyl, eines Granulats zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, 0,750 mg + 1,125 mg, aus der Tschechischen Republik (Genehmigung Nr. 8/11).

- 3 Gemäß dem Erfordernis aus Art. [2] Nr. 7b Buchst. a des Arzneimittelgesetzes wurde die Parallelimportgenehmigung Nr. 8/11 auf der Grundlage einer gültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Ribomunyl, eines Granulats zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, 0,750 mg + 1,125 mg, in der Republik Polen – Genehmigung Nr. R/3251 für die Gesellschaft Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. – erteilt. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels Nr. R/3251 ist am 25. September 2018 aufgrund eines Bescheids des Leiters der Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln, medizinischen Erzeugnissen und Biozidprodukten vom 25. September 2018 erloschen.
- 4 Die Genehmigung, auf deren Grundlage das parallel importierte Arzneimittel im Exportland, der Tschechischen Republik, auf den Markt gebracht wird, ist nach den Angaben der klagenden Gesellschaft weiterhin in Kraft.
- 5 Der Leiter der Zulassungsbehörde stellte mit Bescheid vom 24. September 2019 das Erlöschen der Genehmigung Nr. 8/11 für den Parallelimport des Arzneimittels Ribomunyl, eines Granulats zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, 0,750 mg + 1,125 mg, aus der Tschechischen Republik, dem Exportland, mit Ablauf des 25. Septembers 2019 fest.
- 6 Der Leiter der Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln, medizinischen Erzeugnissen und Biozidprodukten erhielt den Bescheid vom 24. September 2019 nach erneuter Prüfung des Falls auf Antrag der klagenden Gesellschaft mit Bescheid vom 18. November 2019 aufrecht. Die Klägerin hat gegen diesen Bescheid vom 18. November 2019 Klage bei dem vorlegenden Gericht erhoben.

#### **Wesentliche Argumente der Parteien des Ausgangsverfahrens**

- 7 Die Klägerin trägt vor, dass der angefochtene Bescheid gegen Art. 34 AEUV in Verbindung mit Art. 36 AEUV verstoße, da er zu einer Beschränkung des freien Warenverkehrs führe, ohne dass dies nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt sei. Insbesondere sei diese Beschränkung nicht durch die Notwendigkeit gerechtfertigt, die Gesundheit und das Leben von Menschen zu schützen. Art. 34 AEUV als eine Bestimmung, die die nationalen Regelungen über die Voraussetzungen für Parallelimporte von Arzneimitteln negativ harmonisiere, werde in der gefestigten Rechtsprechung des Gerichtshofs dahin ausgelegt, dass er der Gültigkeit und der Anwendung einer Vorschrift des nationalen Rechts eines Mitgliedstaats in diesem Bereich entgegenstehe, soweit nach dieser Vorschrift eine Parallelimportgenehmigung für ein Arzneimittel in diesem Staat infolge des Erlöschens der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels erlösche.
- 8 Sie trägt weiter vor, dass Art. 21a Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes gegen Art. 34 AEUV verstoße, weshalb die nationalen Behörden diese nationale Vorschrift nicht anwenden dürften, soweit sie bestimme, dass eine Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels nach Polen ein Jahr nach dem Ablauf der

Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels in Polen erlösche.

- 9 Die Klägerin macht außerdem geltend, dass in dem angefochtenen Bescheid eine fehlerhafte Auslegung von Art. 21a Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Art. 36 AEUV vorgenommen worden sei, da darin festgestellt worden sei, dass die in Art. 21a Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes festgelegte Rechtsnorm aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sei, während die Norm tatsächlich keinen Bezug zu dieser erforderlichen Voraussetzung aufweise. Art. 21a Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes sehe nämlich vor, dass die einzige und ausreichende Grundlage für die Feststellung des Erlöschens einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels nach Polen die bloße Tatsache des Erlöschens der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels in Polen sei, ohne dass die Behörde dabei die Gründe für das Erlöschen der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels in Polen feststellen müsse.
- 10 Die Klägerin trägt weiter vor, dass mit dem Erlass des angefochtenen Bescheids gegen Art. 36 AEUV verstoßen worden sei, indem man von der Prüfung abgesehen habe, ob die Feststellung des Erlöschens der Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels nach Polen nach Ablauf eines Jahres ab dem Erlöschen der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels in Polen aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sei und ob insbesondere das weitere Inverkehrbringen des parallel importierten Arzneimittels eine Gefahr für das Leben und die Gesundheit von Menschen oder Tieren darstellen könne.
- 11 Die Gegenpartei weist darauf hin, dass sich zwar aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Parallelimport von Arzneimitteln ergebe, dass die Gültigkeit einer Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels nicht automatisch erlöschen dürfe, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels auslaufe, dass jedoch die in Art. 36 AEUV vorgesehene Notwendigkeit, eine Parallelimportgenehmigung zu entziehen, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels aus Gründen im Zusammenhang mit einer Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen entzogen werde, in dieser Hinsicht eine Ausnahme darstelle. Die Behörde wies auf das Fehlen eines Arzneimittels hin, auf das sich das parallel importierte Arzneimittel „beziehen“ müsse, wenn Änderungen oder Aktualisierungen von Daten usw. vorgenommen werden müssten, die für eine ordnungsgemäße Pharmakovigilanz und eine eventuelle Aktualisierung von Informationsbroschüren als grundlegender Informationsquelle über ein Arzneimittel für Patienten erforderlich seien. Sie wies auf entsprechende Zweifel hin, die den Gegenstand des Vorabentscheidungsersuchens in der Rechtssache Kohlpharma (C-602/19) darstellten. Sie betonte, dass Parallelimporteure gesetzlich von der Verpflichtung zur Vorlage regelmäßiger Berichte über die Sicherheit der Anwendung eines Arzneimittels befreit seien und dass die Behörde in Ermangelung einer nationalen Genehmigung für das Inverkehrbringen eines

Referenzarzneimittels nicht über aktuelle Daten zur Nutzen-Risiko-Bewertung der Pharmakotherapie verfüge. Es gebe auch kein anderes Arzneimittel mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in Polen mit Wirkstoffen wie den in dem Arzneimittel Ribomunyl enthaltenen.

### **Kurze Begründung der Vorlage**

- 12 Das vorliegende Gericht weist darauf hin, dass es im Ausgangsrechtsstreit im Kern um die Notwendigkeit geht, im Rahmen der Anwendung von Art. 21a Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes die richtige Auslegung von Bestimmungen des Unionsrechts, insbesondere von Art. 34 AEUV, zu bestimmen, weil diese für die Bewertung der Vereinbarkeit der kraft Gesetzes (*ex lege*) eintretenden Folge in Form des Erlöschens einer Parallelimportgenehmigung nach Ablauf eines Jahres ab dem Erlöschen der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels mit dem Unionsrecht ausschlaggebend sei.
- 13 Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts wurde in der bisherigen Rechtsprechung des Gerichtshofs jeder Automatismus beim Handeln nationaler Behörden verneint und von ihnen verlangt, jedes Mal die Gründe für das Erlöschen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu prüfen und die Gründe zu berücksichtigen, die dafür sprechen, dass ein Arzneimittel trotz des Ablaufs der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels auf dem Markt bleibt (vgl. z. B. die Urteile des Gerichtshofs vom 10. September 2002, Ferring, C-172/00, und vom 8. Mai 2003, Paranova Läkemedel u. a., C-15/01).
- 14 Für eine weite Anwendung des in Art. 34 AEUV vorgesehenen Hindernisses für die Beschränkung des Warenverkehrs spricht auch das Urteil des Gerichtshofs vom 3. Juli 2019, Delfarma (C-387/18), über polnische Arzneimittelvorschriften betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels.
- 15 Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts erlaubt im vorliegenden Fall die Konstruktion der Vorschrift des Art. 21a Abs. 3[a] des Arzneimittelgesetzes, die eine Folge in Form des Erlöschens kraft Gesetzes vorsieht, es nicht, diese Rechtssache allein durch die Anwendung einer unionsrechtskonformen Auslegung zu entscheiden. Bei der Rechtsanwendung müsste eine eindeutige Bestimmung des nationalen Rechts außer Acht gelassen werden, was nach Ansicht des nationalen Gerichts den Rahmen einer nach nationalem Recht zulässigen Rechtsauslegung überschreitet, die dann die Form einer Auslegung *contra legem* annehmen würde. Darüber hinaus würde ein solches Vorgehen immer noch nicht die Frage beantworten, wie die Kontrolle der Behörde über die Sicherheit der Verwendung eines parallel importierten Arzneimittels bei Fehlen eines Referenzarzneimittels erfolgen soll.
- 16 Die erste Frage betrifft die Beurteilung der Vereinbarkeit des Grundsatzes des Erlöschens einer Parallelimportgenehmigung wegen des Ablaufs eines Jahres ab dem Datum des Erlöschens der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels mit dem Unionsrecht. Bei der zweiten Frage geht es darum,

ob es ordnungsgemäß ist, darauf zu verzichten, jedes Mal die Voraussetzungen für das Erlöschen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Frage des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen zu prüfen. Die dritte Frage steht im Zusammenhang mit der Argumentation der Behörde bezüglich der Sicherheit des Verbleibs eines Arzneimittels auf dem Markt, für das es keine Stelle gibt, die verpflichtet ist, die Daten bezüglich der mit seiner Anwendung verbundenen Risiken zu aktualisieren. Es ist jedoch zu beachten, dass nach geltendem Recht eine polnische Behörde gemäß Art. 21a Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats ersuchen kann, geeignete Unterlagen zu übermitteln, um einen Vergleich der Produkte zu ermöglichen. Es ist erwägenswert, dieses Nachweisverfahren eventuell auch für den Fall anzuwenden, dass ein parallel importiertes Arzneimittel trotz Ablauf der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzprodukts auf dem Markt belassen wird.

- 17 An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass das Problem der Rechtsfolgen des Erlöschens einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzprodukts in Bezug auf ein parallel importiertes Produkt auch in der Rechtssache umrissen wurde, die auf der Grundlage des Vorabentscheidungsersuchens betreffend die Gesellschaft Kohlpharma beim Gerichtshof anhängig ist (C-602/19), in der es aber noch keine Entscheidung gibt, die für die Entscheidung der vorliegenden Rechtssache hilfreich sein könnte.
- 18 Das vorlegende Gericht ist sich dessen bewusst, dass es im vorliegenden Fall um eine besondere Art von Waren geht, die eindeutig unmittelbare Auswirkungen auf die Gesundheit und das Leben von Menschen haben. Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts ist nicht klar, ob das übergeordnete Ziel des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen die Anwendung einer restriktiven Folge in Form des automatischen Erlöschens einer Parallelimportgenehmigung aufgrund des Erlöschens der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzprodukts rechtfertigt.