GERICHTSHOF
DER EUROPÄISCHEN UNION

Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-354/25 | [Waisrinter][1]

Pressemitteilung Nr. 166/26

Luxemburg, den 19. November 2026

Arzneimittel und Etikettierung: Die im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel vorgesehenen Etikettierungsanforderungen gelten auch bei Parallelimporten

Die Befreiung von bestimmten Etikettierungspflichten, die für ein Arzneimittel gewährt werden kann, das nicht „dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden", hängt nicht davon ab, ob das Arzneimittel der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt oder nicht

Ein italienisches Unternehmen ist Inhaber einer in Deutschland erteilten Zulassung für ein der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegendes Humanarzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs (das Referenzarzneimittel). Dieses Arzneimittel wird in Form einer Injektionslösung geliefert, die in zwei mittels einer Folie verschlossenen Schalenverpackungen in einem Umkarton vertrieben wird. Die beiden Schalenverpackungen enthalten je eine Spritze, deren Inhalt zur Zubereitung der fertigen Injektionslösung zu vermischen ist, indem die beiden Spritzen miteinander verschraubt werden. Das Arzneimittel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach dem Öffnen der Schalenverpackungen unverzüglich zubereitet und verwendet werden.

Im Jahr 2010 erteilte die zuständige deutsche Behörde einem deutschen Unternehmen die Zulassung für ein gleichartiges Arzneimittel, das parallel zum Referenzarzneimittel aus Italien nach Deutschland importiert werden sollte. Im Jahr 2014 wurde die Parallelimportzulassung zugunsten dieses Unternehmens verlängert. Das Unternehmen wurde jedoch von der im deutschen Arzneimittelgesetz normierten Pflicht befreit, bestimmte Angaben in deutscher Sprache auf den Spritzen anzubringen, obwohl das deutsche Recht die Möglichkeit einer solchen Befreiung nicht vorsieht. So wird in der Zulassungsverlängerung festgehalten, dass die thermoplastisch geformten Schalenverpackungen vom Parallelimporteur aus Gründen der Haltbarkeit des Arzneimittels nicht zur Etikettierung der Spritzen geöffnet werden sollten. Um dennoch eine zweifelsfreie Identifizierung des Arzneimittels zu gewährleisten, musste der Parallelimporteur sicherstellen, dass auf den Spritzen bestimmte Angaben in lateinischer Schrift angebracht werden, darunter die Bezeichnung des Arzneimittels, dessen Stärke und eine Kennzeichnung, mittels deren die beiden Spritzen eindeutig voneinander unterschieden werden können.

Die Sache gelangte im Wege der Revision zum deutschen Bundesverwaltungsgericht. Dabei geht es um die Frage, ob die Verlängerung der Parallelimportzulassung gegen die geltenden Etikettierungsanforderungen verstößt. Das vorlegende Gericht möchte vom Gerichtshof geklärt wissen, ob die unionsrechtlichen Etikettierungsvorschriften auf parallel importierte Arzneimittel anwendbar sind und ob kraft des Unionsrechts bei bestimmten Arzneimitteln von diesen Vorschriften abgewichen werden kann[2].

In seinem heutigen Urteil entscheidet der Gerichtshof, dass die im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel vorgesehenen **Etikettierungsanforderungen**, darunter diejenige, die Etikettierung und die Packungsbeilage in der Amtssprache des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, **auch auf Humanarzneimittel Anwendung finden, die Gegenstand eines Parallelimports sind**[3]. Um sicherzustellen, dass Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen über die Informationen verfügen, die erforderlich sind, um jegliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit zu vermeiden, müssen parallel importierte Arzneimittel denselben Anforderungen unterliegen wie Arzneimittel, die nach dem Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in den

Verkehr gebracht werden.

Was die Befreiung von der Pflicht zu bestimmten Angaben auf der Etikettierung eines Arzneimittels betrifft, die von den zuständigen Behörden gewährt werden kann, wenn das **Arzneimittel „nicht dazu bestimmt [ist], direkt an den Patienten abgegeben zu werden“**[4], so geht es dabei um ein **Arzneimittel**, dessen Verabreichung – **unabhängig davon, ob es der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt** – erfordert, dass ein Angehöriger eines Gesundheitsberufs oder eine Gesundheitseinrichtung tätig wird.

Zur Möglichkeit einer Ausnahme von bestimmten Etikettierungsvorschriften zwecks Ermöglichung des Parallelimports von Arzneimitteln befindet der Gerichtshof, dass die deutschen Behörden, obwohl eine solche Möglichkeit im deutschen Recht nicht vorgesehen ist, kraft des Unionsrechts befugt sind, Anträge von Wirtschaftsteilnehmern auf Gewährung solcher Ausnahmen zu prüfen.

HINWEIS: Mit einem Vorabentscheidungsersuchen haben die Gerichte der Mitgliedstaaten die Möglichkeit, dem Gerichtshof der Europäischen Union im Rahmen eines Rechtsstreits, über den sie zu entscheiden haben, Fragen betreffend die Auslegung des Unionsrechts oder die Gültigkeit einer Handlung der Union vorzulegen.

Das Gericht ist für Vorabentscheidungsersuchen zuständig, die ausschließlich in eines oder mehrere der folgenden Sachgebiete fallen: 1) gemeinsames Mehrwertsteuersystem, 2) Verbrauchsteuern, 3) Zollkodex, 4) zolltarifliche Einreihung von Waren in die Kombinierte Nomenklatur, 5) Ausgleichs- und Unterstützungsleistungen für Flug- und Fahrgäste im Fall der Nichtbeförderung, bei Verspätung oder bei Annullierung von Transportleistungen, 6) System für den Handel mit Treibhausgasemissionszertifikaten. Für alle anderen Vorabentscheidungsersuchen ist der Gerichtshof zuständig.

Weder der Gerichtshof noch das Gericht entscheiden den beim nationalen Gericht anhängigen Rechtsstreit. Dieser ist unter Zugrundelegung der Entscheidung des Gerichtshofs bzw. des Gerichts vom nationalen Gericht zu entscheiden. Die Entscheidung des Gerichtshofs bzw. des Gerichts bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, wenn diese über vergleichbare Fragen zu befinden haben.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nicht amtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet. Sachverhalt und rechtlicher Rahmen werden so wiedergegeben, wie sie sich nach den Akten im maßgeblichen Zeitraum dargestellt haben.

Der Volltext und gegebenenfalls die Zusammenfassung des Urteils werden am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Helge Hornburg ✆ +352 4303-3255

Filmaufnahmen von der Verkündung des Urteils sind abrufbar über Curia Web TV.

Bleiben Sie in Verbindung!

[1] Die vorliegende Rechtssache ist mit einem fiktiven Namen bezeichnet, der nicht dem echten Namen eines Verfahrensbeteiligten entspricht.

[2] Genauer handelt es sich um Art. 54, Art. 55 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2012/26/EU geänderten Fassung.

[3] Um einen Arzneimittelparallelimport handelt es sich, wenn ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat zugelassen wurde, in einen anderen Mitgliedstaat eingeführt wird, in dem ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel bereits zugelassen ist.

[4] Art. 63 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie.