

Pflicht zur Vorabinformation zur Kenntnis nehmen und ihrer Vorabinformationspflicht aktiv nachkommen werden. Ferner repressiv: Die Originalhersteller können meines Erachtens Schadensersatz für rechtswidrige Parallelimporte verlangen, die bis zu der Entscheidung Hoffmann-La Roche ./ Centrapharm im Jahr 1978 (a.a.O.) zurückliegen. Bereits in diesem Urteil stellte der EuGH klar, dass eine Markenverletzung wegen der Erschöpfung des Markenrechts nur dann ausscheidet, wenn der Originalhersteller vorab informiert worden ist.

Gemäß § 20 MarkenG verjähren die Schadenersatzansprüche nach 3 Jahren nach Kenntnis der Rechtsverletzung, sonst nach 30 Jahren. Der Grundsatz der dreifachen Schadensberechnung kann nicht auf die Lizenzanalogie beschränkt werden.

Auch der Differenzschaden einschließlich des entgangenen Gewinns und die Herausgabe des Verletzergewinns können geltend gemacht werden (vgl. Fezer, Markenrecht, 2.A. § 14, 518ff).

Letztlich sollte dieses Urteil auch in den anderen EU-Staaten auf Interesse stoßen. Die Hamburger Entscheidung setzt vornehmlich EuGH-Rechtsprechung um. Die uneingeschränkte Vorabinformationspflicht besteht in der gesamten EU. Der EuGH nennt das Vorabinformationsgebot im Kontext mit den anderen Voraussetzungen der markenrechtlichen Erschöpfung. Er gibt damit keinen Anlass an der Gleichrangigkeit des Vorabinformationsgebots mit beispielsweise dem Verbot der Änderung des Originalzustands der Ware im Hinblick auf die Erschöpfungswirkung zu zweifeln. Es

bedürfte deshalb eines erheblichen argumentativen Aufwands, um es aus diesem systematischen und teleologischen Zusammenhang herauszulösen, um den Eintritt der Erschöpfung trotz Verletzung des Informationsgebots zu bejahen (so allerdings Justice Laddie in seinem Urteil vom 28.2.2000 – Glaxo Group Ltd & Ors v. Dawelhurst Ltd & Seingward Ltd). Entfällt jedoch die Erschöpfung, liegt automatisch eine Markenverletzung vor. Die Verletzung begründet auch nach den Markengesetzen der anderen EU-Mitgliedsstaaten grundsätzlich einen Schadensersatzanspruch des Markeninhabers.

Anschrift des Verfassers:
Rechtsanwalt Norbert Hebeis
Rechtsabteilung
Goedecke AG
Mosswaldstraße 1
79090 Freiburg i.Br.

5 Jahre EMEA – Ein Zwischenruf auf die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel

Von Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig LL.M. und wiss. Mitarbeiterin Eva-Maria Müller*

Die folgende Abhandlung befasst sich anlässlich des 5jährigen Bestehens der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) am 1. 1. 2000 mit den gemeinschaftsrechtlichen Grundlagen der Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln zum Gemeinsamen Markt. Seit 1995 wird im europäischen Pharmarecht zwischen der zentralisierten und dezentralisierten Zulassung je nach Her-

stellungstechnologie für ein Arzneimittel unterschieden. Die auf Gemeinschaftsrechtsebene eingeführten Verfahren im Arzneimittelzulassungsrecht sollen nun in einer Zwischenbetrachtung auf ihre Harmonisierungswirkung in den Mitgliedstaaten hin beleuchtet werden. Der folgende Beitrag sucht, entscheidende Fortschritte, aber auch Unzulänglichkeiten der gemeinschaftlichen Zulassungsregelungen mit Blick auf das Ziel eines europäischen Binnenmarktes für Arzneimittel aufzuzeigen.

I. Einleitung

Ein europäischer Binnenmarkt für Arzneimittel ist seit langem Ziel der Europäischen Gemeinschaft.¹

Gleichwohl prägen noch immer innerstaatliche Hürden, wie divergierende nationale Regelungen zur Preisbildung aufgrund unterschiedlicher Kranken- und Sozialversicherungssysteme, aber auch in den Mitgliedstaaten abweichende Vorgaben hinsichtlich der Beilagen pharmazeutischer Produkte, vorrangig das Bild der Arzneimittelmärkte in der Gemeinschaft. Ist doch bei jedem Harmonisierungsbestreben dem Interesse der öffentlichen Gesundheit zu tragen.² Lediglich bestimmte Sektoren, so auch der Bereich der Arzneimittelzulassung, wurden bislang einer Harmonisierung zugeführt.³ Ein gemeinschaftseinheitliches Zulas-

* Der Erstautor ist Direktor, die Zweitautorin Leiterin der Forschungsstelle für Europäisches Pharmarecht am Zentrum für Europäische Integrationsforschung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Prof. Koenig ist außerdem Mitglied der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg.

sungsrecht war ein langwieriger und doch wichtiger Schritt auf dem Weg zum Binnenmarkt für Arzneimittel. Am 1. Januar 1995 mit Inkrafttreten der Verordnung 2309/93/EWG⁴ des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln änderte sich das bis dahin noch nicht auf Vereinheitlichung, sondern auf die gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage harmonisierter nationaler Zulassungsvorschriften angelegte Gemeinschaftsrecht der Arzneimittelgenehmigung. Seither bestehen in Ergänzung der jeweiligen nationalen Verfahren zwei gemeinschaftliche Zulassungssysteme: das durch die Verordnung 2309/93/EWG eingeführte zentrale Zulassungsverfahren sowie das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, das sogenannte dezentrale Verfahren, eingeführt durch die Richtlinie 65/65/EWG⁵, angeglichen durch die Richtlinien 75/319/EWG⁶ sowie 75/318/EWG⁷ in der Fassung der Richtlinien 93/39/EWG⁸, 93/40/EWG⁹ und 93/41/EWG¹⁰.

Dem zentralen Verfahren steht die aufgrund Art. 66 der Verordnung 2309/93/EWG eingerichtete Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln vor (im folgenden „EMA“ genannt). Es bietet mit der Genehmigungserteilung in Form einer Entscheidung der Kommission die Erlaubnis zum Inverkehrbringen des Medikamentes in allen Mitgliedstaaten unter denselben Bedingungen (Art. 12 Abs. 1 der Verordnung 2309/93/EWG). Dagegen beinhaltet die dezentrale Zulassung den Prozess der gegenseitigen Anerkennung einer national erteilten Zulassung durch die Behörden der übrigen Mitgliedstaaten und zwar für den

Fall, dass das Arzneimittel nicht dem zentralen Verfahren gemäß der Verordnung 2309/93/EWG unterfällt, aber in mehr als nur einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden soll.¹¹ Ausschlaggebend für den jeweiligen Verfahrensweg ist die Einordnung des Arzneimittels in die Kategorien von Anhang A oder B der Verordnung 2309/93/EWG. Danach können neben auf biotechnischem Weg gewonnenen Wirkstoffen, die als Arzneimittel zwingend dem zentralen Gemeinschaftsverfahren unterfallen, als „technologisch hochwertig“ eingestufte Medikamente fakultativ nach den Vorschriften des zentralen Verfahrens beurteilt und gemeinschaftsweit einheitlich zugelassen werden. Die Einordnung in die jeweiligen Verfahrenskategorien nach den Vorgaben der Anhänge A und B erfolgt durch die EMA. In den über den Zugang zum zentralen Verfahren entscheidenden Anhängen A und B der Verordnung 2309/93/EWG müssen dabei fortwährend Neuentwicklungen in der Wissenschaft als neue Maßstäbe für den Verfahrenszugang Berücksichtigung finden. Mit Blick auf das Ziel des Gemeinsamen Marktes wird eine Ausdehnung des Anwendungsbereiches der Verordnung 2309/93/EWG zur Erteilung einer gemeinschaftsweit einheitlichen Zulassung auf alle Arzneimittelkategorien, mithin auch konventionelle Arzneimittel, anzustreben sein (vgl. schon Erwägungsgründe der Verordnung 2309/93/EWG), da ein europäisches Zulassungssystem, welches auf doppelter Regulierung basiert, zeit- und ressourcenaufwendig ist. Daran sollten auch die Fortentwicklungen der bisherigen Zulassungsverfahren gemessen werden (II.). Der Beschluss des Rates 1999/468/EG¹² vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbe-

fugnisse hat bereits das besondere Regelungsausschussverfahren der Kommission nach Art. 73 der Verordnung 2309/93 einer wesentlichen verfahrensrechtlichen Neuerung zugeführt. Weitere Vereinfachungen des Zulassungssystems sind mit kürzerem, stringent geführtem Verfahrensablauf bei der Arzneimittelbeurteilung (decision-making process) *de lege ferenda* anzustreben: Die endgültige Entscheidungsfindung im Widerspruchsverfahren eines zentralen Zulassungsprozesses bzw. im Schiedsverfahren (arbitration procedure) im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (vgl. Art. 13 der Richtlinie 75/319/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG) sollte künftig durch eine vom Beurteilungsausschuss CPMP („Committee for Proprietary Medicinal Products“) unabhängige Behörde geleitet werden (II. 2. b). Zudem sollten mit Blick auf die Einschränkungsmöglichkeiten des freien Warenverkehrs nach Art. 30 EGV eine verbindliche Definition des Arzneimittelbegriffes sowie die Regelungen des Vertriebes über Apotheken¹³ oder im Internethandel¹⁴ ebenso Gegenstand einer Harmonisierung sein, wie die Ausfüllung des vor allem im Anerkennungsverfahren bedeutsamen unbestimmten Rechtsbegriffes des Schutzes der „öffentlichen Gesundheit“ (vgl. etwa Art. 4 Abs. 2 Nr. 8 a iii der Richtlinie 65/65/EWG in der Fassung der Richtlinie 87/21/EWG¹⁵). Die Berufungsmöglichkeit der Mitgliedstaaten auf Art. 30 EGV zur Einführung staatlicher Definitionen und Schutzklauseln, welche den Arzneimittelvertrieb im eigenen Land verbieten oder restriktiv regulieren, ist ansonsten weiterhin ausschlaggebend für den Erfolg der Harmonisierung. Nicht nur je nach Mitgliedstaat differierende Ordnungs- und Moralvorstellungen könnten dann den Geltungsbereich der Zulassung bestimmen.

II. Die Einordnung von Arzneimitteln in das zentrale und das dezentrale Zulassungssystem

Mit den gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren und der Einrichtung der Europäischen Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln EMEA können Arzneimittel gemeinschaftsweit einheitlich auf höchstem Niveau mit Blick auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bewertet werden. Der Nachweis dieser materiellen Zulassungsvoraussetzungen wurde schon in der ersten europäischen Richtlinie 65/65/EWG zwecks Angleichung der mitgliedstaatlichen arzneimittelrechtlichen Vorschriften gefordert und fortwährend, insbesondere durch die Richtlinien 75/318/EWG und 75/319/EWG sowie durch die Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG, geändert und ergänzt. Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft gab es als Vorläufer des zentralen bzw. dezentralen Verfahrens zunächst rein nationale Zulassungsverfahren in den Mitgliedstaaten, geregelt in den durch vorher bezeichnete Richtlinien angeglichenen Arzneimittelgesetzen. Es folgte das Mehrstaatenverfahren gemäß Richtlinie 33/570/EWG¹⁶, welches darauf basierte, dass nach erfolgter Zulassung in einem Mitgliedstaat, der nicht notwendig der Niederlassungsstaat sein musste, auch Anträge in mindestens zwei weiteren Mitgliedstaaten zur Anerkennung gestellt werden konnten. Die bereits erteilte Genehmigung dehnte sich dabei im Wege der gegenseitigen Anerkennung auch auf die anderen Mitgliedstaaten aus.¹⁷ Die neuesten Entwicklungen in der Biotechnologie berücksichtigte das Konzertierungsverfahren gemäß Richtlinie 87/22/EWG¹⁸, welches verbindlich für alle „technologisch hochwertigen“, insbesondere biotechnisch hergestellten Medikamente zu beschreiben war

und zum 1. Januar 1995 durch das zentrale Verfahren nach Verordnung 2309/93/EWG aufgehoben wurde (vgl. Art. 1 der Richtlinie 93/41/EWG). Am 1. Januar 1998 endete schließlich die dreijährige Übergangszeit für das dezentrale Anerkennungsverfahren (Art. 7 a der Richtlinie 65/65/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG), was Neuerungen für die Zulassungsanträge in den Einzelstaaten mit sich brachte: Der Zugang für Arzneimittel zum Gemeinsamen Markt erfolgt seither nur noch über das zentrale oder dezentrale Verfahren, nicht mehr auch über Anmeldungen in den jeweiligen Mitgliedstaaten. Anträge in einzelnen Mitgliedstaaten sind damit nur noch zu stellen, wenn die Arzneimittelzulassung auf einen bestimmten Mitgliedstaat beschränkt bleiben soll oder eine Erstzulassung als Referenz für die weitere Genehmigung im Anerkennungsverfahren benötigt wird. Parallelanträge in mehreren Staaten des Gemeinsamen Marktes sind hingegen nicht mehr möglich, ggf. sind laufende Bewertungsverfahren bis zum Erhalt des zuerst erstellten Beurteilungsberichtes auszusetzen.¹⁹

Im Gegensatz zum früheren Konzertierungsverfahren handelt es sich beim zentralen Verfahren aufgrund der zu treffenden bindenden Gemeinschaftsentscheidung um ein Zulassungssystem, das auch der Überwachung der Einhaltung von Gemeinschaftsvorschriften dient.²⁰

1. Die Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln – EMEA

Die Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln EMEA, errichtet aufgrund von Art. 49 UAbs. 1 der Verordnung 2309/93/EWG, ist eine selbständige juristische Person (Art. 59 der Verordnung), der in jedem Mit-

gliedsstaat Rechts- und Geschäftsfähigkeit eingeräumt wird. Eine ausdrückliche Anerkennung der Rechtspersönlichkeit durch die Mitgliedsstaaten ist aufgrund Art. 59 der Verordnung nicht mehr erforderlich. Die EMEA dient der Entlastung der mitgliedstaatlichen Behörden. Ihre Organisationsstruktur gliedert sich gemäß Art. 50 der Verordnung 2309/93/EWG in den Verwaltungsrat, den Verwaltungsdirektor als gesetzlichen Vertreter der EMEA, das zur Koordination und Verwaltung eingesetzte Sekretariat sowie die Beurteilungsausschüsse für Arzneispezialitäten (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP) und für Tierarzneimittel (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP). Der Verwaltungsrat setzt sich gemäß Art. 56 der Verordnung 2309/93/EWG aus je zwei Repräsentanten der Mitgliedstaaten, der Kommission sowie des Europäischen Parlaments zusammen²¹ und trifft seine Entscheidungen mit Zweidrittel-Mehrheit (Art. 56 Abs. 3 UAbs. 2 der Verordnung 2309/93/EWG). Der Verwaltungsdirektor wird auf Vorschlag der Kommission durch den Verwaltungsrat ernannt (Art. 55 Abs. 1 der Verordnung 2309/93/EWG). Die Agentur besitzt Personalautonomie (Art. 62 Abs. 2 der Verordnung 2309/93/EWG), Rechenschaftspflichten (Art. 56 und 57 der Verordnung 2309/93/EWG), Autonomie in haushaltsrechtlichen Angelegenheiten (Art. 57 der Verordnung 2309/93/EWG) sowie in Haftungsfragen (Art. 60 der Verordnung 2309/93/EWG). Über die sachverständigen Mitglieder der Ausschüsse CPMP und CVMP (vgl. Art. 50 Abs. 1 lit. a und b der Verordnung 2309/93/EWG) fließen die Fachkenntnisse aus allen Mitgliedstaaten in die Beurteilung der gemeinschaftlich zuzulassenden Arzneimittel ein.

Die Aufgaben der EMEA bestehen u. a. in der Koordination der Arzneimittelbewertung im Zulassungsprozess (Art. 51 lit. a der Verordnung 2309/93/EWG), wobei die Agentur als integraler Bestandteil des zentralen Zulassungsverfahrens fungiert. Während sie dabei über die Einordnung von Mitteln in den zentralen Verfahrensgang gemäß Anhang B der Verordnung entscheidet²², begleitet sie bei Unstimmigkeiten im dezentralen Verfahren das Schiedsverfahren (Art. 10 Abs. 2 Satz 3 der Verordnung 2309/93/EWG i.V.m. Art. 13 der Richtlinie 75/319/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG). Sie überwacht die Übermittlung der innerstaatlichen Beurteilungsberichte, der Zusammenfassungen der Arzneimittelmerkmale (Summary of Product Characteristics, SPCs), Packungsbeilagen etc. und bündelt damit nationale Wissensressourcen auf der Ebene der Gemeinschaft. Ferner stimmt sie die nationalen Systeme zur Überwachung des Arzneimittelverkehrs ab und stellt die Einhaltung der Grundsätze zur guten Herstellungs- (Good Manufacturing Practice, GMP), Labor- (Good Laboratory Practice, GLP) und klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) sicher (Art. 51 lit. a bis j der Verordnung 2309/93/EWG). Die EMEA erteilt umfangreiche wissenschaftliche Beratung und hat nach Art. 51 lit. h die Verwaltung einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu unterstützen.

Die Kompetenzübertragung in vorbezeichneten Arzneimittelzulassungsangelegenheiten seitens der Mitgliedstaaten auf die Gemeinschaft und damit zur Schaffung der Gemeinschaftsverfahren sowie der Gründung der EMEA als selbständiger juristischer Person erfolgte auf Grundlage der allgemeinen Ermächtigungsklausel²³ des Art. 308

EGV. Eine ausdrückliche Kompetenzzuweisung an die Gemeinschaft zur Errichtung zumindest teilautonomer juristisch selbständiger Personen im Arzneimittelbereich ist dem EG-Vertrag nicht zu entnehmen.²⁴ Zudem darf die Gemeinschaft nach dem Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung gemäß Art. 5 Abs. 1 EGV Maßnahmen nur im Rahmen der ihr im EG-Vertrag ausdrücklich zugewiesenen Befugnisse und Ziele erlassen²⁵ mit der Folge, dass auch ihre Organe bei der Wahl der Maßnahmen und einzuschlagenden Verfahren nicht frei sind²⁶.

Art. 308 EG-Vertrag kann nur dann Kompetenzgrundlage für die Regelungsinhalte der Verordnung 2309/93/EWG sein, soweit keine speziellen Befugnisse im EGV vorgesehen sind²⁷. Wesentlicher Inhalt der Verordnung 2309/93/EWG ist die Schaffung eines zentralen Zulassungssystems für Arzneimittel zum Gemeinsamen Markt (Art. 12 Abs. 1 Satz 1 Verordnung 2309/93/EWG). Es stellt sich daher die Frage, ob nicht vielmehr Art. 95 EGV als *lex specialis* gegenüber Art. 308 EGV die einschlägige Rechtsgrundlage gewesen wäre. Art. 95 EGV ermächtigt die Gemeinschaft jedoch nur zur *Angleichung* innerstaatlicher Rechts- und Verwaltungsvorschriften durch Maßnahmen, die das Errichten und Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben. Hingegen wird den Mitgliedstaaten hinsichtlich der unter das zentrale Zulassungsverfahren fallenden Arzneimittel (vgl. Art. 3 Abs. 1 und 2 der Verordnung 2309/93/EWG) die Kompetenz zur Arzneimittelgenehmigung vollständig entzogen²⁸, indem sie an die Entscheidung der Kommission gebunden sind und keine abweichende nationale Zulassung mehr erteilen können (vgl. Art. 12 Abs. 1 und Abs. 2 Verordnung

2309/93/EWG). Die innerstaatlichen Rechtsvorschriften sind daher mittels unmittelbar geltender Verordnung (vgl. Art. 249 Abs. 2 EGV) nicht harmonisiert, sondern vielmehr durch ein einheitliches gemeinschaftliches Zulassungsverfahren ersetzt worden. Eine Rechtsvereinheitlichung durch unmittelbar geltende EG-Verordnung, welche die nationalen Zulassungsvorschriften ersetzt, lässt sich nicht mehr unter Art. 95 EGV fassen. Dies wird dadurch bestätigt, dass die Mitgliedstaaten bei Verabschiedung der Einheitlichen Europäischen Akte 1986 – entgegen dem Vorschlag der Kommission – das Wort „Angleichung“ in den EGV aufnahmen²⁹. Da durch Arzneimittelzulassungsverfahren insbesondere die zu wahren Interessen der öffentlichen Gesundheit im Vordergrund stehen³⁰ und die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel oberste Priorität haben (vgl. Erwägungsgründe der Verordnung 2309/93/EWG), nimmt die EMEA als Überwachungsbehörde eine für die Patienten wesentliche Stellung im Zulassungssystem der EG ein. Die Bündelung wissenschaftlicher Kompetenzen im Beurteilungsausschuss, die Entscheidung, ob ein Produkt dem Anhang B unterfällt oder die Überwachung des Arzneimittelverkehrs sind bedeutende Aufgaben, deren Delegation auf eine selbständige juristische Person nur einstimmig im Ministerrat auf der Grundlage des Art. 308 EGV als Ermächtigungsnorm beschlossen werden konnte.

2. Das zentrale Zulassungsverfahren aufgrund der Verordnung 2309/93/EWG

a) Allgemeine Grundsätze

Dem zentralen Zulassungsprozess aufgrund der Verordnung 2309/93/

EWG unterfallen neben biotechnisch hergestellten Pharmaka (vgl. Anhang A der Verordnung) fakultativ auch „technologisch hochwertige“ Arzneimittel sowie neue, innovative Wirkstoffe, welche am Tag des Inkrafttretens der Verordnung noch in keinem Mitgliedstaat als Arzneimittelinhaltstoff zugelassen waren (vgl. Anhang B der Verordnung). Zu letztgenannten zählen auch bereits bekannte Substanzen, die sich durch neue Eigenschaften, z. B. neue Indikationen und neue Dosierungsformen, auszeichnen oder welche über einen neuen Herstellungsweg erhältlich sind. Eine Antragsvoraussetzung des zentralen Verfahrens ist die Niederlassung des Antragstellers in der Gemeinschaft (Art. 2 Abs. 2 der Verordnung). Dieser hat seinen Antrag bei der EMEA einzureichen (Art. 4 der Verordnung) und die in Art. 6 der Verordnung aufgeführten Unterlagen, insbesondere³¹ die in Art. 4 und 4 a der Richtlinie 65/65/EWG i.d.F. der Richtlinie 93/39/EWG festgesetzten Nachweise, beizufügen. Dabei kann er gemäß Art. 6 Abs. 1 der Verordnung i.V.m. Art. 4 Abs. 2 Nr. 8 a der Richtlinie 65/65/EWG in der Fassung von Richtlinie 87/21/EWG auf bereits bestehende bibliographische Unterlagen, mit Erlaubnis auch auf Testergebnisse früherer Zulassungsinhaber, Bezug nehmen. Der Antrag wird an den CPMP weitergeleitet, welcher innerhalb von 210 Tagen³² ein gemäß Art. 7 der Verordnung vorgeschriebenes Gutachten aufgrund einer Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen sowie ein abschließendes Votum erstellt (Art. 6 Abs. 4 UAbs. 1).³³ Es schließt sich der sogenannte „Decision-making process“ an, welcher günstigstenfalls bei Zustimmung aller am Verfahren Beteiligten innerhalb von 90 Tagen mit einer für sämtliche Mitgliedsstaaten verbindlichen Marktzulassung durch die Kommission

endet. In diesem Rahmen bilden sich jedoch Unterschiede im Verfahrensgang aus, je nachdem, ob die Genehmigungskriterien vom CPMP für erfüllt erachtet werden oder, falls nicht, ob der Antragsteller Widerspruch gemäß Art. 9 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung einlegt. Sowohl für den Fall einer negativen Beurteilung bzw. Abänderung des eingereichten Antrages durch den CPMP als auch einer negativen Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel in die bindende Entscheidung mündenden Verfahren nach Art. 73 sind in der Verordnung zeitliche sowie strukturell-organisatorische Unzulänglichkeiten angelegt.

b) Die Optimierung des Entscheidungsverfahrens

Der von der Verordnung vorgegebene verbindliche Zeitraum für den Ablauf der Evaluation bis hin zur Entscheidungsverabschiedung durch die Kommission hat insgesamt in der Praxis eine breite Zustimmung³⁴ erfahren. Jedoch erwies sich neben der organisatorischen Abwicklung des Widerspruchsverfahrens nach Art. 9 Abs. 1 Satz 4 der Verordnung 2309/93/EWG die Einsetzung des besonderen Regelungsausschussverfahrens, Variante III b, in Art. 73 der Verordnung 2309/93 für den abschließenden Entscheidungsprozess im zentralen Zulassungsverfahren als Hauptansatzpunkt der Kritik. Das besondere Regelungsausschussverfahren wurde bereits im Wege des neuen Beschlusses 1999/468/EG vom 28. Juni 1999 einer Änderung zugeführt. Zudem sollte die Prüfung von Anträgen auf Zulassung jedoch durch Bündelung von Fachwissen in einem Ausschuss, anstelle der fortwährenden Schaffung unterschiedlicher Gremien welche ihre Voten untereinander austauschen müssen, er-

folgen (vgl. den gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung 141/2000/EG³⁵ eingesetzten Ausschuss zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, „Orphan Drugs“, innerhalb der Agentur).

aa) Der CPMP als Gutachter im Beurteilungs- als auch im Widerspruchsverfahren

Wird der Zulassungsantrag nach eingehender Prüfung von Seiten des CPMP nicht oder nur nach Änderung befürwortet, erhält der Antragsteller das Recht, innerhalb von 15 Tagen Widerspruch einzulegen (Art. 9 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung 2309/93/EWG). Er hat diesen im Zeitraum von 60 Tagen zu begründen und der Agentur zu übersenden (Art. 9 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung 2309/93/EWG), woraufhin der CPMP innerhalb einer 60-Tage-Frist erneut Stellung nehmen muss, um sein Erstgutachten eventuell zu überdenken und seine Abschlussbewertung der Kommission zu übersenden. Da diese nochmalige Bewertung durch ebendenselben Ausschuss vollzogen wird, ist an der Neutralität des CPMP-Gremiums im Rahmen der Überprüfung der Widerspruchsbegründung gezweifelt worden.³⁶ Die Einrichtung eines unabhängigen Ausschusses für die Zweitbegutachtung im Widerspruchsverfahren erscheint daher geboten.

bb) Der Prozess zur endgültigen Entscheidungsfindung im zentralen Zulassungsverfahren

Nach Art. 73 der Verordnung 2309/93/EWG ist ein besonderes Regelungsausschussverfahren, Variante III b, zum Erhalt der bindenden Gemeinschaftsentscheidung über die Arzneimittelzulassung vorgesehen. Durch den Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die

Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse wurden aber die nach alter Rechtslage vielkritisierten Unzulänglichkeiten einer Änderung zugeführt:

Der Verfahrensgang sieht weiterhin einen Entscheidungsentwurf der Kommission nach Erhalt des für sie unverbindlichen Votums des CPMP innerhalb von 30 Tagen vor. Dieser Entwurf geht im Anschluss den Mitgliedstaaten, dem Antragsteller sowie dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel (Art. 10 Abs. 2 i.V.m. Art. 73 Satz 2 der Verordnung) zur fristgemäßen Stellungnahme zu. Bislang wurde daraufhin die endgültige Entscheidung der Kommission auf dem Wege des besonderen Regelungsausschussverfahrens über Art. 73 der Verordnung getroffen: Eine positive Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel stand dem Erlass der verbindlichen Entscheidung der Kommission nicht entgegen. Ganz anders wirkte sich jedoch ein Beschluss gegen den Entscheidungsentwurf der Kommission aus. Die Kommission verlor in diesem Fall ihre Entscheidungskompetenz über die Zulassungsfrage an den (Gesundheitsminister-) Rat (Art. 73 UAbs. 4 Satz 1 der Verordnung 2309/93/EWG). Dieser konnte dann entweder mit qualifizierter Mehrheit selbst die verbindliche Entscheidung herbeiführen oder aber er blieb für die Dauer von 3 Monaten mit der Folge untätig, dass die Kommission ihre Entscheidungskompetenz zum Zulassungserlass wiedererlangte (Art. 73 UAbs. 5 der Verordnung 2309/93/EWG) und letzteren vollzog. Das besondere Regelungsausschussverfahren zeichnet sich jedoch dadurch aus, dass sich der Rat nachfolgend gegen diese Kommissionsentscheidung mit einfacher Mehrheit aussprechen konnte, um damit

im sogenannten „Contre-Filet-Verfahren“³⁷ das Zulassungsverfahren zu blockieren³⁸. Hier setzt auch die Kritik dieses Ausschussverfahrens an, da für den Antragsteller angesichts des im Verfahrensgang bereits investierten Zeitaufwandes sowie der entrichteten Zulassungsgebühren eine unzumutbare Situation³⁹ entsteht. Da seitens des Rates nur konkrete Entscheidungsentwürfe abgelehnt werden durften, ließ sich die eingetretene Schwächung der Kommission allenfalls dadurch minimieren, dass sie dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel einen abgeänderten Entscheidungsvorschlag vorlegte. Im Falle einer Kongruenz von Ausschussstellungnahme einerseits und neuem Vorschlag andererseits hatte die Kommission ihre Entscheidungskompetenz wiedergewonnen⁴⁰. Diese unbefriedigenden Regelungsausschussverfahren IIIa und IIIb wurden durch den neuen Beschluss 1999/468/EG⁴¹ vom 28. Juni 1999 abgelöst. Mangels einer dynamischen Verweisung in der Verordnung 2309/93/EWG entfällt die Blockademöglichkeit des Rates erst, sobald das zentralisierte Zulassungsverfahren gemäß der Gemeinsamen Erklärung des Rates und der Kommission vom 17. Juli 1999⁴² an die neue Regelung angepaßt worden ist⁴³.

cc) Unbestimmte Rechtsbegriffe als Ventil für innerstaatliche Schutzklauseln?

Die einheitliche Arzneimittelzulassung im zentralen Zulassungsverfahren soll das Funktionieren des Europäischen Binnenmarktes gewährleisten. Daher ist der Erlass innerstaatlicher Schutzvorschriften aufgrund von Art. 30 EGV, welche die Vermarktung bestimmter Arzneimittel im eigenen Mitgliedstaat unterbinden oder einschränken, im

gemeinschaftlichen Zulassungsrecht nur dann noch möglich, wenn das supranationale Recht den Mitgliedstaaten über Regelungslücken Ermessen zur eigenen Entscheidung einräumt. So existieren z. B. Ausnahmen von einer ansonsten obligatorischen rein wissenschaftlichen Beurteilung der Zulassungsfähigkeit von Arzneimitteln für kontrazeptiv und abortiv wirkende Medikamente: Gemäß Art. 12 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung 2309/93/EWG in Verbindung mit Art. 6 Satz 1 der Richtlinie 65/65/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG kann von einer einheitlichen Genehmigung zum Inverkehrbringen des Produktes mit Wirkung für diejenigen Mitgliedstaaten abgesehen werden, in denen der Gebrauch des betreffenden Arzneimittels verboten ist. Als Folge steht den Herstellern ein – je nach Mitgliedstaat – unterschiedlich restriktiv regulierter Zugang zu den jeweils relevanten Märkten für Kontrazeptiva und Abortiva offen.

Wettbewerbsverzerrende Wirkungen können daneben auch europaweit einheitliche, aber unbestimmt belassene Begrifflichkeiten in der Verordnung, wie „öffentliche Gesundheit“⁴⁴ oder „Arzneimittel“, auslösen. So verweist zwar Art. 2 der Verordnung auf den Arzneimittelbegriff der Richtlinie 65/65/EWG und gilt daher auch als Maßstab für Produkte, die dem zentralen Verfahren unterfallen. Doch enthält die dort festgeschriebene Definition einen auffallend subjektiven Charakter: Nach Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65/EWG sind Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher (...) Krankheiten bezeichnet werden“ sowie solche, „die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen (...) Körper zur Erstellung einer ärztlichen

Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden“. Unterschieden wird damit zwischen Arzneimitteln „nach Bezeichnung“ und Arzneimitteln „nach Funktion“⁴⁵. Bereits die bloße Deklaration als Arzneimittel bzw. der Hinweis auf die *Intention* des Herstellers, ein Mittel zur „Besserung der Körperfunktionen“ in Verkehr zu bringen, ließe schon eine Einordnung als Arzneimittel genügen, ungeachtet seiner tatsächlichen kurativen Eigenschaften. Diese gesetzliche Unbestimmtheit der Einordnungskriterien für Arzneimittel mündet einerseits in divergierende Auslegungen auf mitgliedstaatlicher Ebene, ist andererseits aber von großer Bedeutung für den Verbraucher- und Gesundheitsschutz. Resultat ist ein Spannungsverhältnis zwischen den Zielen des freien Warenverkehrs und des Gesundheitsschutzes. Zur Ausräumung einer eventuell auftretenden Diskrepanz infolge unterschiedlicher Einstufung ein und desselben Präparates müsste eine Verhältnismäßigkeitsprüfung im Einzelfall durchgeführt werden. Auch nach der Rechtsprechung des *EuGH* ist der Arzneimittelbegriff so angelegt, dass Produkte schon dann der Definition unterfallen, wenn sie bei einem Durchschnittsverbraucher aufgrund ihrer Aufmachung den Eindruck erwecken, es handle sich um ein Arzneimittel, nicht erst, wenn sie tatsächlich pharmakologische Wirkung zeigen.⁴⁶ Von Bedeutung ist dies unter dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes: Ein Stoff, welcher nicht ausdrücklich als Arzneimittel deklariert, aber vom Hersteller als Arzneimittel vorgesehen ist und Indikationen für eine Krankheit zeigt, unterliegt durch seine Bestimmung den besonderen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen der Richtlinie 65/65/EWG.⁴⁷

Weiterhin erfüllen auch solche Produkte den Arzneimittelbegriff, die keinerlei oder aber nur unzulängliche therapeutische Wirkung zeigen, anders als möglicherweise die eigentliche Bezeichnung des Mittels dem Verbraucher objektiv glauben macht. Dadurch soll die Einnahme unwirksamer Präparate zugunsten des Gesundheitsschutzes beschränkt werden. Zum Erlass innerstaatlicher Definitionen besteht damit genügend Spielraum für eigene Auslegungsgrundsätze der Mitgliedstaaten⁴⁸, was zu einer Divergenz in der Einordnung als Arzneimittel führen kann. Dieses Problem stellt sich z. B. für eine Abgrenzung des Arzneimittels vom Lebensmittel⁴⁹ oder auch für die Abgrenzung des Arzneimittels vom Kosmetikum⁵⁰. Ein Katalog an Abgrenzungskriterien zur Orientierung bei der innerstaatlichen Auslegung ist nicht in der Verordnung enthalten. Zur Einstufung als Arzneimittel gab der *EuGH* lediglich vor, dass die Begriffsdefinition des Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie im Sinne des Patientenschutzes weit auszulegen sei.⁵¹ Zur Qualifikation als Arzneimittel wurde festgestellt, der Beurteilungsschwerpunkt liege auf der pharmakologischen Wirkung eines Stoffes.⁵² So können z. B. Vitaminpräparate auch ohne direkte Ausweisung als Arzneimittel der Richtlinie 65/65/EWG unterfallen,⁵³ wenn sie als solche präsentiert werden. Ohne nachweisliche Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes im jeweiligen Mitgliedstaat kann zudem kein Verbreitungsverbot für unwirksame Substanzen ausgesprochen werden, die ihrer Präsentation nach den Anschein erwecken, pharmakologische Wirkung zu zeigen.⁵⁴ Die krankheitsvorbeugende bzw. heilende Wirkung, welche einem Produkt zugeschrieben wird, kann selbst dann im Sinne des Gesundheits- und Verbraucherschutzes eine Einordnung als Arz-

neimittel begründen, wenn die Inhaltsstoffe für ein Lebensmittel sprechen.⁵⁵ Nationale Begriffsbestimmungen führen daher letztendlich zu einer Vielzahl an unterschiedlichen innerstaatlichen Lösungen der Abgrenzungsfragen.

In Anlehnung an das Vereinheitlichungsziel des Gemeinsamen Marktes ist daher sowohl bei Ausnahmeregelungen als auch bei Begriffsauslegungen zu beachten, dass die praktische Wirksamkeit („*effet utile*“) der Verordnung 2309/93/EWG gefährdet sein kann, wenn ein Großteil der Mitgliedstaaten von der Möglichkeit Gebrauch macht, über innerstaatliche Arzneimittelbegriffsdefinitionen bzw. gesetzliche Verbote von Kontrazeptiva sowie Abortiva gleich einem „Ventil“ den Geltungsbereich der Gemeinschaftszulassung zu bestimmen, so dass Entscheidungen mit Wirkung für alle Mitgliedstaaten nicht einheitlich positiv oder negativ ausfallen. Dem Vereinheitlichungsziel des zentralen Zulassungsverfahrens mit nachfolgend zentraler Überwachung des Arzneimittelverkehrs trägt dies noch nicht ausreichend Rechnung.

dd) Gemeinschaftsweit einheitliche Bezeichnung für ein zentral zugelassenes Arzneimittel ?

Arzneimittel dürfen gemäß den Zulassungsvorschriften (vgl. Art. 6 Abs. 1 bzw. Art. 11 Satz 2 der Verordnung i.V.m. Art. 13 Nr. 1 der Richtlinie 65/65/EWG in der Fassung des Art. 2 Abs. 1 a) der Richtlinie 92/27/EWG⁵⁶) nur unter einem bestimmten Namen in Verkehr gebracht werden.⁵⁷ Daher wird schon bei der Zulassung eines Präparates ein Markenname genehmigt, unter dem das Arzneimittel nachfolgend in Verkehr gebracht werden soll. Daneben kann ein internationales Freizeichen (International Nonproprietary Name, INN) des Wirkstoff-

fes angeführt werden.⁵⁸ Gemäß Art. 6 Abs. 1 der Verordnung i.V.m. Art. 4 der Richtlinie 65/65/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG ist daher dem zentralen Zulassungsantrag die Angabe einer Bezeichnung des zuzulassenden Arzneimittels beizufügen; daneben soll auch die Verpackung des Produktes eine Bezeichnung enthalten (Art. 6 Abs. 1 i.V.m. Art. 13 der Richtlinie 65/65/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/27/EWG). Den Regelungen der Verordnung 2309/93/EWG ist jedoch nicht zu entnehmen, dass im Falle einer zentral erteilten Gemeinschaftszulassung auch die Bezeichnung des zuzulassenden Pharmakons in allen Mitgliedstaaten *einheitlich* sein muss, wie es dem Ziel des Europäischen Binnenmarkts entsprechen würde.⁵⁹ Vielmehr wird den Antragstellern im zentralen Verfahren die Möglichkeit eingeräumt, Alternativmarken als Bezeichnung im Antrag für den Fall anzugeben, dass eine Marke in einem bestimmten Mitgliedstaat nicht verwendet werden darf. Ausnahmsweise kann in diesem Staat die Alternativmarke eingesetzt werden. Darüber hinaus besteht in den nationalen Verfahren die Möglichkeit, nachträglich die Arzneimittelbezeichnung zu ändern (vgl. etwa § 29 AMG). Daraus resultiert in Ausnahmefällen ein Inverkehrbringen eines Arzneimittels unter unterschiedlichen Bezeichnungen in der Gemeinschaft. Mit Blick auf das Ziel des zentralen Verfahrens, die Vereinheitlichung der Arzneimittelzulassung in der Gemeinschaft, ist daher die Vorgabe einer für ein Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten einheitlich zu führenden Bezeichnung, welche auch nur einheitlich geändert werden sollte, de lege ferenda anzustreben. Eine Vielzahl an unterschiedlichen Namensrecherchen für jeden einzelnen Mitgliedstaat der Gemeinschaft entfielen und die Übersichtlichkeit im Rah-

men einer Recherche der Bezugsmöglichkeiten des Medikamentes, z. B. beim Vertrieb über das Internet, würde gewahrt. Gerade mit Blick auf den freien Personenverkehr in der Gemeinschaft kommt der Vertrieb unter einer gemeinschaftsweit einheitlichen Bezeichnung den Patienten entgegen, die sich häufig in unterschiedlichen Mitgliedstaaten aufhalten. Ein ihnen bekanntes und vor allem auf individuelle Verträglichkeit erprobtes, unter gemeinschaftseinheitlicher Bezeichnung geführtes Medikament könnte dann in jedem Mitgliedstaat sofort erkannt werden, ohne dass erst Recherchen über wirkstoffidentische und daher vergleichbare Mittel sowie das jeweilige nationale Warenzeichen durchgeführt werden müssten. Dem Aspekt des Gesundheitsschutzes würde also auch im Hinblick auf die gesteigerte Mobilität der Gemeinschaftsbürger Rechnung getragen. Bekannte Medikamente mit erprobter Verträglichkeit könnten dann in der gesamten Gemeinschaft bzw. über das Internet erworben werden. Um die Hersteller hochwertiger Arzneimittel nicht zu benachteiligen, sollte jedoch die einheitliche Arzneimittelbezeichnung im zentralen Zulassungsverfahren mit einer gemeinschaftsweit einheitlich vorgeschriebenen Namensgebung auch für dezentral zugelassene Arzneimittel einhergehen. Im dezentralen Anerkennungsverfahren, welches bei Erstreckung der Anerkennung auf die gesamte Gemeinschaft auch zu einer gemeinschaftsweiten Zulassung führt, sollte sich daher die gegenseitige Anerkennung auch auf den Produktnamen erstrecken. Nachträgliche Namensänderungen, wie sie § 29 Abs. 2 des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) erlaubt, sollten wiederum nur gemeinschaftsweit einheitlich möglich sein. Im Gegensatz zu den Herstellern technologisch hochwertiger Arznei-

mittel haben die Hersteller konventioneller Arzneimittel, deren Produkte nicht unter Anhang A der Verordnung 2309/93 fallen, die Wahl zwischen der zentralen oder dezentralen Zulassung. Auch für diesen Fall bedarf es einer Regelung. Die Möglichkeit des Inverkehrbringens von Arzneimitteln unter unterschiedlichen Bezeichnungen in verschiedenen Staaten kann sich zwar angesichts der in Europa herrschenden unterschiedlichen Sprachgewohnheiten anbieten, doch kann die Möglichkeit der Wahl einer einheitlichen Phantasiebezeichnung (Art. 6 Abs. 1 der Verordnung i.V.m. Art. 4 der Richtlinie 65/65/EWG) den Hersteller von zeitaufwendigen produktbezogenen Übersetzungszwängen befreien. Eine Vorgabe, zentral und dezentral zugelassene Arzneimittel nur unter einer gemeinschaftsweit einheitlich zu wählenden Arzneimittelbezeichnung in Verkehr zu bringen, sollte auch im Sinne des Gesundheitsschutzes in der Gemeinschaft angestrebt werden.

2. Das dezentralisierte Zulassungsverfahren

Das dezentralisierte Verfahren, eingerichtet aufgrund von Richtlinie 93/39/EWG, welche die bisherigen Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG sowie 75/319/EWG zur Harmonisierung der innerstaatlichen Zulassungsvorschriften angepasst hat, bestimmt für Arzneimittel, die nicht dem zentralen Zulassungsverfahren unterfallen, aber bereits in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft zugelassen wurden, dass die nationale Genehmigung im folgenden auch von den Behörden der übrigen Mitgliedstaaten anerkannt wird.⁶⁰ Das dezentrale Verfahren basiert als Fortentwicklung des mit Richtlinie 75/319/EWG eingeführten Mehrstaatenverfahrens

gleichsam auf dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung.⁶¹ Beantragt ein Pharmahersteller nach Erhalt seiner innerstaatlichen Erstzulassung in einem oder mehreren EG-Mitgliedstaaten die weitere Genehmigung, haben diese binnen 90 Tagen die Pflicht, eine Genehmigung aufgrund der Erstzulassung zu erteilen.⁶² Dazu muss der Antragsteller bescheinigen, dass sein vorgelegtes Dossier mit dem des Referenzmitgliedstaates übereinstimmt und auch die Summary of Product Characteristics (SPC), d. h. die Zusammenfassung der Merkmale eines Arzneimittels, unverändert ist.⁶³ Diese Identität ist obligatorisch, um im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugleich eine Harmonisierung mitgliedstaatlicher Zulassungsanforderungen ohne Sicherheitsrisiken zu induzieren. Denn unterschiedliche innerstaatliche Rechtsvorschriften über die Voraussetzungen von Arzneimittelgenehmigungsverfahren können in der EG verschiedene sicherheitsrechtliche Standards mit der Folge von Wettbewerbsverfälschungen bewirken. Eine Harmonisierung auf der Grundlage der gegenseitigen Anerkennung national erstellter Arzneimittelbeurteilungsberichte bewirkt, dass auch die nationalen Sicherheitsanforderungen der Mitgliedstaaten als gleichwertig anerkannt werden müssen. Dem wird dadurch entgegengewirkt, dass die Gemeinschaft einheitliche Zielvorgaben zur innerstaatlichen Umsetzung der Richtlinie 65/65/EWG in der jeweils aktuellen Fassung erlässt.

Um jedoch nicht die gefürchtete Nivellierung auf dem kleinsten gemeinsamen Standard aller Mitgliedstaaten zu bewirken („race to the bottom“), haben letztere die Möglichkeit, z. B. im Falle von Sicherheitsbedenken, Einwände zu erhe-

ben und die Anerkennung abzulehnen. Es wird dann im Rahmen eines nach Art. 9 ff. der Richtlinie 75/319/EWG durchzuführenden Schiedsverfahrens eine bindende Gemeinschaftsentscheidung mit einheitlicher Umsetzungsvorgabe für alle am dezentralen Verfahren beteiligten Mitgliedstaaten getroffen. Haben die Mitgliedstaaten Grund zu der Annahme, dass eine „Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht“ (Art. 10 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 75/319/EWG i.d.F. der Richtlinie 93/39/EWG), müssen die Versagungsgründe in einer Nichterfüllung der objektiven Voraussetzungen des Art. 5 der Richtlinie 65/65/EWG, genauer gesagt, der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels, angelegt sein. Es folgt dann innerhalb der 90 Tage nach Einreichung des Antrages auf Anerkennung (Art. 9 Abs. 4 der Richtlinie 75/319/EWG i.d.F. der Richtlinie 93/39/EWG) eine Phase, in der die Mitgliedstaaten, vertreten durch Berichterstatter ihrer Zulassungsbehörden, eine Einigung auf multilateraler Ebene (Art. 10 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie 75/319/EWG i.d.F. der Richtlinie 93/39/EWG) erzielen sollen. Kommen die Mitgliedstaaten darin („einstimmig“) überein, dass die Zulassung erteilt werden kann, erfolgt dies umgehend durch die innerstaatlichen Behörden. Für den Fall, dass keine Einigung erzielt werden kann, wird unverzüglich der CPMP informiert (Art. 10 Abs. 2 Satz 3 der Richtlinie 75/319/EWG i.d.F. der Richtlinie 93/39/EWG), welcher nachfolgend einen Beurteilungsbericht gemäß Art. 13 Abs. 1 UAbs. 1 der Richtlinie 75/319/EWG i.d.F. der Richtlinie 93/39/EWG anzufertigen hat. Befürwortet er die Zulassung, ergeht sein endgültiges Gutachten an die Kommission, welche, entsprechend dem Verfahrensgang im zentralen Verfahren, ihre Entscheidung bekannt gibt.

Entscheidet sich der CPMP hingegen zu einem negativen Gutachten wird das Votum der Kommission, den Mitgliedstaaten sowie dem Antragsteller übermittelt. Letzterer kann im folgenden von seinem Widerspruchsrecht Gebrauch machen (Art. 13 Abs. 4 Satz 2 der Richtlinie 75/319/EWG i.d.F. der Richtlinie 93/39/EWG). Die Widerspruchsbeurteilung wird auch im dezentralen Schiedsverfahren erneut vom CPMP überprüft (Art. 13 Abs. 4 Satz 4 der Richtlinie 75/319/EWG i.d.F. der Richtlinie 93/39/EWG), welcher ein abschließendes Votum zur Zulassungsfähigkeit erstellt. Bis zur Verabschiedung einer bindenden Kommissionsentscheidung verhält sich der Verfahrensgang entsprechend den Ausführungen zum zentralen Verfahren. Die Zulassungsentscheidung hat nachfolgend durch die innerstaatlichen Genehmigungsbehörden zu ergehen. Dadurch lassen sich gemeinschaftsweit anerkannte Zulassungen, welche auf unzulänglicher Prüfungspraxis der erstzulassenden Behörde beruhen, unterbinden. Das dezentrale Verfahren endet daher mit einer für alle Staaten der Gemeinschaft verbindlichen Entscheidung über den Antrag. Nach Art. 14 Abs. 4 der Richtlinie 75/319/EWG i.d.F. der Richtlinie 93/39/EWG haben die Mitgliedstaaten eine gemeinschaftliche Rücknahme der Zulassung umzusetzen. Auch bereits erteilte Zulassungen müssten dann im Falle einer negativen Kommissionsentscheidung einheitlich zurückgenommen werden. Bei einer Zurückweisung seines Antrages verliert der Antragsteller im dezentralen Verfahren auch die bereits als Referenz für die Anerkennung erteilte Erstzulassung.⁶⁴ Mit dieser sogenannten negativen Rückwirkung entfaltet die Kommissionsentscheidung eine Rücknahmewirkung durch Aufhebung der ersten nationalen Genehmigung zum In-

verkehrbringen. Gegen diese Aufhebung der Erstzulassung aufgrund einer Kommissionsentscheidung steht dem Antragsteller eine Individualnichtigkeitsklage vor dem Europäischen Gericht erster Instanz (*EuG*) nach Art. 230 Abs. 4 EGV zur Verfügung. Freilich hat die sogenannte negative Rückwirkung auch eine positive Funktion mit Blick auf die mitgliedstaatliche Angleichung der nationalen Zulassungsanforderungen: Ein Mitgliedstaat, der seine nationalen Zulassungsanforderungen zwecks kurzfristiger Standortförderung gesenkt hat, setzt die seiner Jurisdiktion unterstehenden Antragsteller dem Risiko aus, ihre Erstzulassung auch im dezentralen Zulassungsverfahren durch die „negative Rückwirkung“ der Kommissionsentscheidung aufs Spiel zu setzen. Im Lichte des Binnenmarktzieles, Wettbewerbsverzerrungen durch unterschiedliche nationale Regelungsstandards zu vermeiden, ist diese Einheitlichkeit zu befürworten. Doch erscheint ein gänzlicher Zulassungsverlust unbillig im Hinblick auf die traditionelle Arzneimittelherstellung, welche sich weitgehend auf diejenigen Staaten reduziert, die dessen Wirkungsweise anerkennen.

Mittels Protokollerklärungen zum Zulassungssystem wurde daher für diverse Mitgliedstaaten, festgehalten, dass für den Hersteller eines traditionellen Arzneimittels bei negativem CPMP-Gutachten nur dann die Erstzulassung verloren geht, sofern er im Rahmen des Schiedsverfahrens sein Zulassungsgesuch nicht zurückzieht.⁶⁵ Er kann damit die negative Rückwirkung verhindern und die Erstzulassung behalten.

Im Zweifel erfolgt im dezentralen Verfahren also eine einheitliche Einstufung des Pharmakons, um Risiken für die öffentliche Gesundheit zu vermeiden. Konträren Sichtweisen der Mitgliedstaaten soll im dezentra-

len Verfahren gerade nicht die Wirkung von Zulassungshemmnissen zukommen, die zuungunsten des Gesundheitsschutzes eingesetzt werden können, etwa, indem ein benötigtes Medikament nicht zugänglich gemacht wird. Im Vergleich mit dem zentralen Verfahren wird auch verhindert, dass Schutzklauseln als Korrektiv zurückliegender politischer Entscheidungen, z. B. der Einführung einer strafbefreiten Abtreibung, eingesetzt werden. Von Nachteil ist die Auswirkung einer negativen Rückwirkung ohne Rücknahmemöglichkeit des Antrages während des Schiedsverfahrens für Staaten, die traditionelle Arzneimittel herstellen, welche in anderen Mitgliedstaaten jedoch nicht als solche anerkannt werden und nicht unter den im übrigen innerstaatlich unterschiedlich präzisierbaren „Arzneimittelbegriff“ fallen. Ein nicht vereinheitlichter Arzneimittelbegriff, welcher je nach Mitgliedstaat traditionelle Mittel nicht erfasst, führte dann zu einer Ablehnung des Antrags im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit der Folge der Aufhebung auch der innerstaatlichen Zulassung. Dass am Ende des dezentralen Verfahrens entweder eine verbindliche Anerkennung oder eine Ablehnung des Antrages, gleichgültig, ob erst im Schiedsverfahren, erfolgt, ist auch im Hinblick auf den Systemwettbewerb der Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten von Bedeutung. Schließlich ist die Arzneimittelentwicklung einer der innovativsten kostenaufwendigsten Produktionsbereiche und wertet diejenigen Mitgliedstaaten als niederlassungsfreundlich auf, welche als Standort zur Pharmaproduktion ausgewählt wurden. Es verwundert daher nicht, dass es im mitgliedstaatlichen Systemwettbewerb vorrangig darauf ankommt, die eigene Rechtsordnung im Verhältnis zu denen anderer Mitgliedstaaten so attraktiv wie möglich zu gestalten und damit

den Wettstreit der forschenden Arzneimittelunternehmen um die für sie am günstigsten gelagerte Standortwahl zu gewinnen. Eine Bündelung an Arbeitskraft und Kapital in einem bestimmten Mitgliedstaat regt wiederum die übrigen Staaten der Gemeinschaft zur Attraktivitätssteigerung ihres Systems an. Eine Rechtsvereinheitlichung, wie durch die Verordnung 2309/93/EG intendiert, ist zwar im Sinne des Verbraucherschutzes, jedoch nicht immer im Sinne der höchsten Qualitätsanforderungen. Verbleiben ausreichend Regulierungsspielräume zwischen den einzelnen Rechtsordnungen, z. B. indem unterschiedliche Anforderungen an die Qualitätssicherheit von Medikamenten gestellt werden, so treten die unterschiedlichen Rechtssysteme in Wettbewerb. Es setzen sich diejenigen Standards durch, die den Verbrauchern die Qualität und Wirksamkeit in einem ausgewogenen Verhältnis präsentieren.⁶⁶ Dabei spielt auch der Vertriebsweg der Arzneimittel eine bedeutende Rolle. Endgültige Ablehnungen innerstaatlicher Dossiers durch Behörden anderer Mitgliedstaaten fördern den Regulierungswettbewerb dahingehend, dass die eigene Prüfungsordnung für Arzneimittel modifiziert wird. Von daher wären Staaten im Falle nicht vereinheitlichter Zulassungskriterien eher genötigt, einen höheren Qualitätsstandard (z. B. genauere Umsetzung GMP-, GLP- und GCP-Richtlinien⁶⁷) einzuführen, wenn Medikamenten des eigenen Forschungsstandorts vermehrt die Anerkennung durch andere Mitgliedstaaten wegen Bedenklichkeit versagt wird und sie damit im Verfahren der negativen Rückwirkung auch die Erstzulassung verlieren können⁶⁸. Sobald aber im Zuge nachfolgender Anpassung innerstaatlicher Vorschriften institutionelle oder professionelle Defizite z. B. in der klinischen Forschung die-

ser Mitgliedstaaten beseitigt werden, dürfte der Standard dort entwickelter Produkte ansteigen. Damit würde letztlich auch das mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen erstrebte gegenseitige Vertrauen der Zulassungsbehörden in fremde Studien und Beurteilungsberichte sowie deren Medikamente wachsen.

III. Schlussbemerkung

Das System der gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren ist ein Fortschritt auf dem Weg zum Binnenmarkt für Arzneimittel, obwohl das zentralisierte Zulassungsverfahren zunächst auf die in Anhang A und B der Verordnung 2309/93/EWG genannten Arzneimittel begrenzt bleibt. Für alle konventionellen Arzneimittel muss daher weiterhin der Weg des nationalen bzw. des dezentralen Verfahrens beschritten werden. Die Formulierung der Erwägungsgründe zur Verordnung 2309/93/EWG lässt jedoch erkennen, dass eine Begrenzung auf die in Anhang A oder B enumerierten Präparate als vorübergehend anzusehen ist.⁶⁹ Bei den anstehenden Optimierungsmaßnahmen des europäischen Zulassungssystems sollte daher im Sinne eines Binnenmarktes für Arzneimittel die Öffnung des zentralen Zulassungssystems auch für konventionelle Produkte im Sinne der Warenverkehrsfreiheit ins Auge gefasst werden. Sobald das zentralisierte Zulassungsverfahren gemäß der Gemeinsamen Erklärung des Rates und der Kommission vom 17. Juli 1999 an die neue Regelung angepaßt worden ist, werden auch das unbefriedigende Regelungsausschussverfahren IIIb, wie es im Rahmen der einheitlichen Entscheidungsfindung im zentralen Verfahren (Art. 73 der Verordnung) sowie dem Schiedsverfahren im Rahmen des Anerkennungsverfahrens zur Anwendung kommt, durch den neuen

Beschluss 1999/468/EG vom 28. Juni 1999 abgelöst. Die Blockademöglichkeit des Rates mit dem Ziel, eine konkrete Entscheidung der Kommission im zentralen Zulassungsverfahren hinauszuzögern, ist dann nicht mehr gegeben. Allerdings sollte der Zeitfaktor bei der Entscheidungsfindung durch Bündelung von wissenschaftlicher Kompetenz in einem Beurteilungsausschuss (z. B. auch Einbeziehung der Mitglieder des nach Art. 4 Abs. 1 der Verordnung 141/2000/EG eingesetzten „Orphan Drug“-Ausschusses) optimiert werden. In Zukunft sollte man zudem einheitliche Definitionsvorgaben für den Arzneimittelbegriff sowie Vorgaben zur einheitlich in der Gemeinschaft zu wählenden Arzneimittelbezeichnung sowohl für das zentrale als auch das dezentrale Verfahren erwägen.

Literatur

- ¹ Vgl. die Erwägungsgründe der Richtlinie 65/65/EWG „und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft“.
- ² Präambel der Richtlinie 65/65/EWG; vgl. auch die Erwägungsgründe der später erlassenen Rechtsakte Richtlinie 75/319/EWG, Richtlinie 87/19/EWG, Richtlinie 87/21/EWG, Richtlinie 83/570.
- ³ Collatz, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, Univ.-Diss. Passau, 1996, S. 33.
- ⁴ Verordnung 2309/93/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln; ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Umfassend zur Verordnung 2309/93/EWG vgl. Herdegen/Spranger in: IP-GenTR, 14. Erg. – Lfg. März 2000.
- ⁵ Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. 1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten; ABl. Nr. L 202 vom 26.1.1965, S. 369.
- ⁶ Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20.5.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten; ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13.
- ⁷ Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20.5.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen

Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten; ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 1.

⁸ Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel; ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22.

⁹ Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel; ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31.

¹⁰ Richtlinie 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie; ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 40.

¹¹ Kortland in: PharmInd. 58, Nr. 9, 1996, 761 (762).

¹² ABl. Nr. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

¹³ Zu den unterschiedlichen Vertriebswegen für Arzneimittel vgl. Blasius/Cranz in: Arzneimittel und Recht in Europa, 1998, S. 116ff.

¹⁴ Dazu Koenig/Müller/Trafkowski in: EWS 2000, 97ff.

¹⁵ Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten; ABl. Nr. L 215 vom 17.1.1987, S. 36 bis 37.

¹⁶ Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten; ABl. Nr. L 332 vom 28.11.83, S. 1-10.

¹⁷ Vgl. dazu auch Mitteilung des CPMP „an die Antragsteller über Genehmigungen für das Inverkehrbringen der für den Menschen bestimmten Arzneimittel“ (Notice to Applicants).

¹⁸ ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 38.

¹⁹ Statt dessen sind bereits eingeleitete Bewertungsverfahren auszusetzen, um den Beurteilungsbericht derjenigen Behörde abzuwarten, die den ersten Antrag auf Genehmigung entgegengenommen bzw. eine Zulassung bereits erteilt hat. Vgl. auch Kortland, a.a.O., Fn 11, 761 (762).

²⁰ Collatz in: PharmaR 1994, 98 (103).

²¹ Die aktuelle Besetzung kann im Internet unter <http://www.eudra.org/emea.html> oder postalisch unter: EMEA, 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E17 4HB, Vereinigtes Königreich abgefragt werden.

²² Collatz, a.a.O., Fn. 3, S. 62, 63, 66.

²³ Lenz-Röttinger, EG-Vertrag Kommentar, 2. Auflage Köln 1999, Art. 308, Rn. 2f.

²⁴ Vgl. dagegen Art. 108 EGV und Art. 107 EGV zur Errichtung der Europäischen Zentralbank als autonomer und rechtsfähiger Institution.

²⁵ Koenig/Haratsch, Europarecht, 3. Auflage 2000, Rn. 54f.

²⁶ Vgl. dazu *Bleckmann*, *Europarecht*, 6. Auflage 1997, Rn. 380.

²⁷ Dementsprechend ständige Rechtsprechung des *EuGH* seit *EuGH* Slg. 1987, 1471 (1520) Tz. 13 – *KOMMISSION/I.NIEDERLANDE*; *EuGH* Slg. 1995, I-1985 (2012) Tz. 26 – *ARZNEIMITTELSCHUTZZERTIFIKATE*; *EuGH* Slg. 1996, I-1689 (1710) Tz. 13 – *TELEMATIKNETZE*.

²⁸ *Kleist* in: *PharmaR* 98, 192 (194).

²⁹ *Pipkorn* in: v.d. *Groeben/Thiesing/Ehlermann*, 5. Auflage, Art. 100a, Rn. 36.

³⁰ Dazu auch *EuGH* *PharmaR* 1997, 92 (95).

³¹ Art. 2 der Richtlinie 75/319/EWG sowie der Anhang der Richtlinie 75/318/EWG enthalten weitere Vorgaben.

³² Sofern keine Aussetzung nach Art. 7 lit. c) der Verordnung 2309/93/EWG erfolgte.

³³ Eingehend dazu *Kleist*, a.a.O., Fn. 28, 192ff.

³⁴ Pressemitteilung des BPI vom 04.01.2000 (<http://www.bpi.de/internet/mm/2000/0401.htm>), u. a. zu einer Umfrage der EFPIA aus dem Jahre 1999, laut der ein Anteil von 77% der Antragsteller, die das zentralisierte Verfahren benutzt haben, mit ihren Erfahrungen zufrieden sind.

³⁵ ABl. Nr. L 018 vom 22.1.2000, S. 1-5.

³⁶ Regulation 2000, An EFPIA perspective on the future of medicines' regulation in europe, EFPIA April 1999, 5 „– *Rapid and fair appeal mechanism*“; S. 7 „*second level of scientific appeal („a committee of wise men“)*“.

³⁷ *Strein*, *Europarecht*, 4. Auflage 1999, Rn. 460.

³⁸ *Kleist*, a.a.O., Fn. 28, 192 (194).

³⁹ *Spranger* in: *PharmaR* 99, 332 (333); *Collatz*, a.a.O., Fn. 3, 78f.

⁴⁰ *Collatz*, a.a.O., Fn. 3, S. 79.

⁴¹ ABl. Nr. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Dieser trat der gemäß Art. 9 des neuen Beschlusses an die Stelle der alten Komitologieregelung 87/373/EWG.

⁴² Erklärung zum Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der

Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. Nr. C 203 vom 17.7.1999, S. 1.

⁴³ *Spranger*, a.a.O., Fn. 39, 332 (334).

⁴⁴ Der Begriff „öffentliche Gesundheit“ spielt insbesondere im dezentralen Verfahren eine Rolle. So kann z. B. zum Schutze der „öffentlichen Gesundheit“ eine Genehmigung versagt werden (Art. 7, 7a der Richtlinie 65/65/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG iVm. Art. 10-14 der Richtlinie 75/319/EWG in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG) der Begriff aber nicht bestimmt ist.

⁴⁵ Siehe auch *BVerwG* *Pharm.Ind.* 57 (1995), 467 (467).

⁴⁶ *EuGH*, Slg. 1983, 3883 (3901) – *VAN BENNEKOM*; *EuGH*, Slg. 1991, I-1547 (1566, 1567) – *MONTEIL UND SAMANNI*.

⁴⁷ *EuGH*, Slg. 1983, 3883 (3902) – *VAN BENNEKOM*; *EuGH*, Slg. 1991, I-1487 (1532) – *DELATRE*.

⁴⁸ Zum Arzneimittelbegriff des § 2 Abs. 1 AMG vgl. umfassend *Deutsch. Medizinrecht*, 4. Aufl., Rn. 700ff. (702).

⁴⁹ Vgl. allgemein zur Abgrenzungsproblematik *VG Stuttgart*, Az.: 4 K 3744/99, rechtskräftig; *VG Gießen*, Az.: 8 E 75/99, nicht rechtskräftig; *OLG Stuttgart*, Az.: 2 U 32/99.

⁵⁰ *EuGH*, Slg. 1991, I-1703 (1742) – *UPJOHN*.

⁵¹ *EuGH*, Slg. 1983, 3883 (3901, 3902) – *VAN BENNEKOM*; *EuGH*, Slg. 1991, I-1547 (1566) – *MONTEIL UND SAMANNI*; *EuGH*, Slg. 1991, I-1703 (1741) – *UPJOHN*.

⁵² *EuGH*, Slg. 1991, I-1487 (1532) – *DELATRE*.

⁵³ *EuGH*, Slg. 1983, 3883 (3901) – *VAN BENNEKOM*.

⁵⁴ *EuGH*, Slg. 1983, 3883 (3906) – *VAN BENNEKOM*.

⁵⁵ *EuGH*, Slg. 1992, I-5485 (5486) – *TERVOORT*.

⁵⁶ Richtlinie des Rates vom 31.3.1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage

von Humanarzneimitteln, ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 8.

⁵⁷ So auch § 10 Abs. 1 Nr. 2 AMG; zum Markenschutz der Bezeichnung siehe *Deutsch. Medizinrecht*, 4. Aufl., Rn. 860 (860).

⁵⁸ Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren, ABl. Nr. C 229/03, 1998, S. 8.

⁵⁹ Vgl. dazu eingehend *Rehmann* in: *PharmaR* 1995, 351 (356).

⁶⁰ *Kortland*, a.a.O., Fn. 11, 761 (762).

⁶¹ Vgl. Erwägungsgrund 4 der Richtlinie 93/39/EWG.

⁶² *Kortland*, a.a.O., Fn. 11, 761 (762).

⁶³ *Kleist*, a.a.O., Fn. 28, 192 (192).

⁶⁴ *Kortland*, a.a.O., Fn. 11, 761 (762).

⁶⁵ *Blasius/Cranz*, a.a.O., Fn. 13, S. 77.

⁶⁶ Vgl. eingehend zum Systemwettbewerb; *Koenig/Braun/Capito* in: *EWS* 99, 401ff.; *Koenig* in: *EuZW* 17/1998, S. 513.

⁶⁷ VFA, *Klinische Forschung in Deutschland*, Eine Standortbestimmung, Zur Sache 2, 1996, S. 17.

⁶⁸ *Kortland*, a.a.O., Fn. 11, 761 (762).

⁶⁹ Vgl. Erwägungsgründe der Verordnung 2309/93/EWG: „Es ist daher zweckmäßig, die Verpflichtung zur Anwendung des neuen Gemeinschaftsverfahrens zunächst auf bestimmte Arzneimittel zu begrenzen. Der Anwendungsbereich der Gemeinschaftsverfahren sollte aufgrund der Erfahrungen spätestens sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung überprüft werden.“

Anschrift für die Verfasser:

Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig LL. M. Direktor des Zentrums für Europäische Integrationsforschung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn Eva-Maria Müller, Leiterin Europäisches Pharmarecht Walter-Flex-Straße 3 53113 Bonn

Entscheidungen

Vorabinformation und Schadensersatzpflicht des Parallelimporteurs

Das LG Hamburg verurteilt den Parallelimporteure in der nachfolgend abgedruckten Entscheidung zur Zahlung von Schadensersatz, weil er seiner Verpflichtung zur Vorabinformation nicht nachgekommen ist (s. hierzu, Hebeis, Vorabinformation und Schadensersatzpflicht des Parallelimporteurs, S. 146 ff. in diesem Heft).

LG Hamburg – Urteil vom 12. Januar 2000 – 315 O 632/99 – (nicht rechtskräftig)

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt Auskunft und abstrakten Schadensersatz wegen unterlassener Vorabinformation über einen Arzneimittelparallelimport.

Die Klägerin stellt Arzneimittel her und vertreibt diese u. a. in Deutschland und Österreich. Sie ist Inhaberin der mit Priorität vom 04.10.1940

in Deutschland eingetragenen Marke „Sab“, Nr. 549 281. Unter der Bezeichnung „SAB Simplex-Tropfen“ stellt sie in Deutschland ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Reduzierung übermäßiger Gasbildung und -sammlung im Magen-Darm-Bereich sowie zur Vorbereitung von Untersuchungen und Operationen im Bauchbereich her, das nach Österreich exportiert und dort durch die Schwestergesell-