

INHALTSÜBERSICHT

Erster Teil: Einleitung

- A. Zur Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel25
- B. Zur Zielsetzung und zum Aufbau dieser Arbeit.....28

Zweiter Teil: Grundlagen

- A. Das Binnenmarktkonzept der Europäischen Gemeinschaft.....30
- B. Überblick über die Entwicklung des Gemeinschaftsrechts im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln.....64
- C. Parallelimport.....71

Dritter Teil: Das zentrale Zulassungsverfahren nach der VO 2309/93

- A. Ausgewählte Probleme des zentralen Zulassungsverfahrens.....169
- B. Zum Parallelvertrieb zentral zugelassener Arzneimittel.....214

Vierter Teil: Das dezentrale Zulassungsverfahren

- A. Ausgewählte Probleme des dezentralen Zulassungsverfahrens233
- B. Dezentrales Zulassungsverfahren und Parallelimport.....256

Fünfter Teil: Zusammenfassung

- A. Der Binnenmarkt für Arzneimittel.....258
- B. Rechtliche Beurteilung des Parallelimports.....258
- C. Das zentrale Zulassungsverfahren nach der VO 2309/93.....262
- D. Das dezentrale Zulassungsverfahren.....266

Zusammenfassung/Summary/Résumé

Literaturverzeichnis

Anhang

Sachverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS

Erster Teil: Einleitung

A. Zur Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel.....	25
B. Zur Zielsetzung und zum Aufbau dieser Arbeit.....	28

Zweiter Teil: Grundlagen

A. Das Binnenmarktkonzept der Europäischen Gemeinschaft.....	30
I. Gemeinsamer Markt und Binnenmarkt.....	30
1. Der Gemeinsame Markt.....	30
2. Das Binnenmarktkonzept.....	32
3. Abgrenzung der Begriffe Gemeinsamer Markt und Binnenmarkt.....	34
II. Die Herstellung des Binnenmarktes.....	35
1. Zum Inhalt des Weißbuchs der Kommission von 1985.....	35
2. Die Instrumente zur Herstellung des Binnenmarktes.....	36
a) Die Rechtsangleichung.....	37
aa) Die Bereiche der Harmonisierung.....	37
bb) Die rechtlichen Grundlagen der Harmonisierung.....	38
cc) Art. 95 (ex-Art. 100a) EGV im besonderen.....	38
b) Die gegenseitige Anerkennung.....	40
3. Zum Stand der Herstellung und zur gegenwärtigen Entwicklung des Binnenmarktes.....	41
III. Der Binnenmarkt für Arzneimittel.....	46
1. Besondere Bedingungen des Arzneimittelmarktes.....	46
a) Wirtschaftliche Rahmenbedingungen des Arzneimittelmarktes.....	48
b) Vertrieb und Preisbildung.....	49
c) Preiskontrolle und Erstattungssysteme im besonderen.....	50
2. Ökonomische Rahmendaten zur pharmazeutischen Industrie in der EU.....	51
3. Überblick zur Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel.....	52
a) Zur Politik der Gemeinschaft im Arzneimittelsektor.....	52
b) Erste Schritte der Harmonisierung.....	53
c) Maßnahmen betreffend Arzneimittel im Weißbuch der Kommission von 1985.....	55
d) Zum Fortgang der Harmonisierung.....	55
e) Zum Stand der Herstellung und zur gegenwärtigen Entwicklung des Binnenmarktes für Arzneimittel.....	58
4. Zum Parallelhandel.....	62

B. Überblick über die Entwicklung des Gemeinschaftsrechts im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln	64
I. Die Richtlinie 65/65.....	64
1. Definition des Begriffs des Arzneimittels.....	65
2. Erfordernis einer Genehmigung und Versagungsgründe.....	66
3. Etikettierung von Arzneispezialitäten.....	67
II. Die Richtlinien 75/318 und 75/319.....	67
1. Die Richtlinie 75/318.....	68
2. Die Richtlinie 75/319-Einführung des Mehrstaatenverfahrens.....	68
III. Die Richtlinie 83/570.....	69
IV. Die Richtlinie 87/22 - Einführung des Konzertierungsverfahrens.....	70
V. Das neue Zulassungssystem.....	70
C. Parallelimport.....	71
I. Vorbemerkung.....	71
II. Zur Begrifflichkeit.....	72
1. Parallelimport und Reimport.....	72
a) Traditioneller Begriff des Parallelimports.....	72
b) Erweiterung des traditionellen Begriffs.....	73
2. Parallelvertrieb.....	74
3. Parallelhandel.....	75
III. Arzneimittelrechtliche Probleme des Parallelimports.....	75
1. Parallelimport und Gemeinschaftsrecht.....	75
a) Die Rechtsprechung des EuGH.....	75
aa) Das de Peijper-Urteil.....	75
bb) Weitere Urteile - Bestätigung der de Peijper-Rechtsprechung.....	77
cc) Das Smith & Nephew-Urteil - Kriterien für die Zulassung parallelimportierter Arzneimittel.....	78
dd) Das Rhône-Poulenc Rorer-Urteil.....	82
b) Zusammenfassung und Bewertung.....	85
aa) Zulassungserfordernis für parallelimportierte Arzneimittel.....	85
bb) Anforderungen an die Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln.....	86
c) Die Aktivitäten der Kommission.....	89
aa) Richtlinienentwurf vom 2. Juni 1980.....	89
bb) Mitteilung über Parallelimporte von 1982.....	89
aaa) Zum Inhalt der Mitteilung.....	89
bbb) Zum Rechtscharakter der Mitteilung.....	91

64	2. Parallelimport und mitgliedstaatliches Arzneimittelrecht am Beispiel des AMG.....	93
64	a) Zulassungspflicht von Importprodukten nach dem AMG.....	93
65	b) Bezugnahme auf die im Einfuhrstaat bestehende Zulassung.....	94
66	aa) Vollzulassung und fiktive Zulassung im Geltungsbereich des AMG.....	94
67	bb) Personen- oder Produktbezogenheit der Zulassung?.....	95
67	aaa) Argumente für die Personenbezogenheit der Zulassung.....	95
68	(1) Vollzulassung.....	95
68	(2) fiktive Zulassung.....	97
69	bbb) Argumente für die Produktbezogenheit der Zulassung.....	97
70	(1) Vollzulassung.....	97
70	(2) fiktive Zulassung.....	98
71	ccc) Stellungnahme.....	98
71	c) Bezugnahme auf die Unterlagen des Originalherstellers nach § 24a AMG.....	100
72	d) Die Zulassung parallelimportierter Arzneimittel nach der Behördenpraxis in Deutschland. 102	
72	aa) Behördenpraxis nach dem AMG 1961.....	102
73	bb) Behördenpraxis nach dem AMG 1976.....	102
74	aaa) Stellungnahme des BGA zum Parallelimport von nach §§ 21 ff. AMG	
75	zugelassenen Arzneimitteln aus dem Jahre 1983.....	103
75	bbb) Verwaltungsvorschriften vom 5. Mi 1984 in Nordrhein-Westfalen.....	104
75	ccc) Bekanntmachung des BMG vom 23. Februar 1995.....	104
75	ddd) Bekanntmachung des BMG vom 6. November 1995.....	105
77	eee) Bekanntmachung des BfArM, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesinstituts	
78	für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin vom	
82	17. April 1996.....	106
85	cc) Zusammenfassung.....	106
85	e) Rechtsprechung deutscher Gerichte.....	107
86	f) Zum Begriff der gleichen therapeutischen Wirkung im besonderen.....	109
89	aa) Unterschiede in der Bezeichnung.....	109
89	bb) Unterschiede bei den Hilfsstoffen.....	112
89	cc) Andere Unterschiede.....	112
91	g) Zum Problem des späteren Wegfalls der Zulassung im Einfuhrstaat.....	113
	h) Zusammenfassung und Bewertung.....	116
	IV. Parallelimport und Markenrecht.....	118
	1. Vorbemerkung.....	118
	a) Rechtlicher Rahmen.....	118
	b) Die Funktionen der Marke.....	120
	c) Das Territorialitätsprinzip.....	121
	d) Die Erschöpfung von Markenrechten.....	121
	aa) Die territoriale Reichweite der Erschöpfung im Markenrecht.....	122
	bb) Die inhaltliche Reichweite der Erschöpfung im Markenrecht.....	126
	2. Rechtliche Beurteilung des Parallelimports.....	127
	a) Territorialität der Markenrechte und freier Warenverkehr.....	127
	b) Die Rechtsprechung des EuGH - das Centrafarm/Winthrop-Urteil.....	128

c) Zusammenfassung und Bewertung.....	129
3. Rechtliche Beurteilung des Parallelimports umgepackter Arzneimittel.....	131
a) Gemeinschaftsrechtliche Beurteilung vor Erlaß der RL 89/104.....	132
aa) Die Rechtsprechung des EuGH.....	132
aaa) Hoffmann-La Roche/Centrafarm.....	132
bbb) Centrafarm/American Home Products Corporation.....	135
ccc) Pfizer/Eurim Pharm.....	136
bb) Zusammenfassung und Bewertung.....	136
b) Gemeinschaftsrechtliche Beurteilung nach Erlaß der RL 89/104.....	138
aa) Die Rechtsprechung des EuGH.....	138
aaa) Bristol-Myers Squibb u. a., Eurim-Pharm und MPA Pharma.....	138
bbb) Upjohn S.A. Danmark/Paranova A/S.....	146
bb) Zusammenfassung und Bewertung.....	148
cc) Kritik der Literatur an der Rechtsprechung des EuGH.....	149
dd) Stellungnahme.....	150
c) Beurteilung des Parallelimports umgepackter Arzneimittel nach deutschem Recht.....	153
aa) Rechtsprechung deutscher Gerichte.....	153
aaa) Zur Frage, ob sich die Erschöpfung auf das Kennzeichnungsrecht erstreckt.....	153
bbb) Zur Frage, ob eine Verletzung der Herkunftsgarantie vorliegt.....	154
ccc) Zum Kriterium der künstlichen Marktabschottung.....	157
ddd) Zur Angabe des Herstellers und des Umpackenden.....	159
eee) Zur Unterrichtung des Markeninhabers und Überlassung von Mustern.....	159
fff) Zum Kriterium der Rufschädigung.....	159
bb) Zusammenfassung.....	160
V. Parallelimport und Patentrecht.....	161
1. Vorbemerkung.....	161
a) Rechtlicher Rahmen.....	161
b) Das Territorialitätsprinzip.....	162
c) Der Erschöpfungsgrundsatz im Patentrecht.....	162
2. Rechtliche Beurteilung des Parallelimports.....	163
a) Territorialität der Patentrechte und freier Warenverkehr.....	163
b) Gemeinschaftsrechtliche Beurteilung des Parallelimports von Arzneimitteln.....	164
aa) Rechtsprechung des EuGH.....	164
aaa) Centrafarm/Sterling Drug.....	164
bbb) Merck/Stephar und Exler.....	165
ccc) Pharmon/Hoechst.....	166
ddd) Merck und Beecham.....	167
bb) Zusammenfassung und Bewertung.....	168

129
131
132
132
132
135
136
136
138
138
138
146
148
149
150
153
153
153
154
157
159
159
160
161
161
161
162
162
163
163
164
164
164
164
165
166
167
168

Dritter Teil: Das zentrale Zulassungsverfahren nach der VO 2309/93

A Ausgewählte Probleme des zentralen Zulassungsverfahrens.....169

I. Vorbemerkung.....169

II. Der Anwendungsbereich des zentralen Zulassungsverfahrens.....171

1. Der obligatorische Anwendungsbereich des zentralen Zulassungsverfahrens.....172

a) Obligatorischer Anwendungsbereich nach Teil A des Anhangs der VO 2309/93.....172

b) Zum Anwendungsbereich nach Teil A aus Sicht der Kommission.....173

aa) Arzneimittel, die mit Hilfe der Technik der rekombinierten DNA hergestellt werden... 173

bb) Produkte für die Gentherapie.....174

cc) Zelltherapie.....175

c) Im besonderen: Arzneimittel, die mit Hilfe der Technologie der rekombinierten DNA hergestellt werden.....175

2. Der fakultative Anwendungsbereich des zentralen Zulassungsverfahrens.....183

a) Der fakultative Anwendungsbereich nach Teil B des Anhangs der VO 2309/93.....183

b) Im besonderen: Einschränkung der Wahlfreiheit bei abgekürzten Anträgen.....185

aa) Bezugnehmende Anträge nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 8 lit. a lit. i) und lit. iii) RL 65/65....185

aaa) Zum Kriterium der wesentlichen Ähnlichkeit.....186

bbb) Zur Einschränkung der Wahlfreiheit bei Teil B-Arzneimitteln.....189

bb) Bibliographische Anträge nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 8 lit. a lit. ii) RL 65/65.....190

c) Im besonderen: Einschränkung der Wahlfreiheit bei Arzneimitteln, welche die gleichen Wirkstoffe wie ein zentral zugelassenes Arzneimittel enthalten.....191

3. Einführung eines biotechnologischen Herstellungsschrittes nach Erteilung einer Zulassung.... 192

III. Verfahrensfragen.....194

1. Der Ablauf des zentralen Zulassungsverfahrens.....194

a) Vorphase und Zulassungsantrag.....194

b) Verfahren bei der EMEA.....195

c) Verfahren bei der Kommission.....196

2. Geltungsbereich und zeitlicher Umfang der Gemeinschaftszulassung.....196

3. Erteilung einer Gemeinschaftszulassung unter Einschränkungen.....197

4. Änderungen der Gemeinschaftszulassung.....197

5. Aufhebung der Gemeinschaftszulassung.....198

IV. Materielle Fragen.....200

1. Zulassungsvoraussetzungen.....200

a) Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.....201

b) Richtigkeit der Angaben und Unterlagen.....202

c) Etikettierung und Packungsbeilage.....202

2. Besondere Fragen der Gemeinschaftszulassung.....204

3. Im besonderen: Zur Wahl der Bezeichnung eines Arzneimittels im zentralen Zulassungsverfahren.....	204
a) Problemaufriß.....	204
b) Ansicht der Kommission.....	205
c) Kritik der Literatur.....	206
d) Stellungnahme.....	206
V. Probleme des Gebrauchs der Gemeinschaftszulassung und des Vertriebs.....	209
1. Gebrauch der Gemeinschaftszulassung.....	209
2. Mitvertrieb und andere Kooperationsformen.....	211
B. Zum Parallelvertrieb zentral zugelassener Arzneimittel.....	214
I. Ausgewählte arzneimittelrechtliche Probleme des Parallelvertriebs.....	214
1. Zum Erfordernis einer Anzeige des Parallelvertriebs.....	214
a) Mögliche Rechtsgrundlage.....	214
b) Die Auffassung der Kommission zum Erfordernis der Anzeige.....	218
c) Veröffentlichung der EMEA über ein "Verfahren der Unterrichtung über den Parallelvertrieb zentral zugelassener Arzneimittel".....	219
aa) Unterrichtung der EMEA durch den Parallelgroßhändler.....	219
bb) Verfahren bei der EMEA.....	220
cc) Nachträgliche Verpflichtungen - Unterrichtung über eine Änderung.....	220
2. Zum Status des Parallelgroßhändlers.....	221
II. Markenrechtliche Probleme des Parallelvertriebs.....	222
1. Rechtliche Beurteilung des Parallelvertriebs.....	222
2. Rechtliche Beurteilung des Parallelvertriebs umgepackter Arzneimittel.....	222
a) Zur Notwendigkeit des Umpackens bei zentral zugelassenen Arzneimitteln.....	222
b) Gemeinschaftsrechtliche Beurteilung des Parallelvertriebs umgepackter Arzneimittel.....	224
aa) Zur Anwendbarkeit der gemeinschaftsrechtlichen Grundsätze für den Parallelimport nach der Rechtsprechung des EuGH.....	224
bb) Abweichungen im Einzelfall.....	224
aaa) Kriterium der künstlichen Marktabschottung.....	224
bbb) Kriterium der fehlenden Beeinträchtigung des Originalzustands.....	226
ccc) Kriterium der Angabe des Herstellers und des Umpackenden.....	226
ddd) Kriterium der Unterrichtung.....	227
eee) Kriterium der Aufmachung.....	227
cc) Besondere Probleme beim Parallelvertrieb.....	227
aaa) Überkleben der blue box mit Aufklebern.....	227
bbb) Bündelpackungen.....	230
III. Patentrechtliche Probleme des Parallelvertriebs.....	231

204
204
205
206
206
209
209
211
214
214
214
214
218
219
219
220
220
221
222
222
222
222
224
224
224
224
226
226
227
227
227
227
230
231

Vierter Teil: Das dezentrale Zulassungsverfahren

A Ausgewählte Probleme des dezentralen Zulassungsverfahrens..... 233

 I. Vorbemerkung..... 233

 II. Der Anwendungsbereich des dezentralen Zulassungsverfahrens..... 234

 1. Ablauf der Übergangszeit..... 235

 2. Aussetzung der Prüfung nach Art. 7 Abs. 2 RL 65/65..... 237

 3. Anerkennung nach Art. 7a RL 65/65..... 237

 III. Verfahrensfragen..... 241

 1. Der Ablauf des dezentrales Zulassungsverfahrens nach Art. 9 RL 75/319..... 242

 a) Bestehen einer Zulassung in mindestens einem Mitgliedstaat..... 242

 b) Mitteilung des Antragstellers an den RMS und Erstellung des Beurteilungsberichts..... 243

 c) Anträge auf Anerkennung in den CMS..... 243

 aa) Im besonderen: Art. 4 Abs. 3 Nr. 8 lit aRL 65/65..... 244

 aaa) Bezugnehmende Zulassung..... 244

 (1) Bestehen einer Zulassung im RMS und in allen CMS..... 244

 (2) Nachweis der wesentlichen Ähnlichkeit und Vorlage der Zustimmung bzw. Ablauf der Schutzfrist im RMS und in allen CMS..... 245

 (3) Zur Wahl des RMS..... 246

 bbb) Bibliographische Anträge..... 247

 bb) Zur Anzahl der CMS..... 248

 d) Unterrichtung des CPMP..... 248

 e) Anerkennung durch die Mitgliedstaaten oder Durchführung eines Schiedsverfahrens..... 248

 aa) Zum Begriff der Gefahr für die öffentliche Gesundheit..... 249

 bb) Einigung der Mitgliedstaaten oder Unterrichtung des CPMP..... 249

 cc) Verfahren beim CPMP im Falle des Schiedsverfahrens..... 250

 dd) Verfahren bei der Kommission im Falle des Schiedsverfahrens..... 250

 f) Erteilung der Zulassung durch die Mitgliedstaaten..... 250

 2. Geltungsbereich und zeitlicher Umfang der Zulassung..... 251

 3. Erteilung der Zulassung unter Einschränkungen..... 251

 4. Änderungen der Zulassung..... 251

 5. Aufhebung der Zulassung..... 252

 IV. Materielle Fragen..... 254

 1. Zulassungsvoraussetzungen..... 254

 2. Besondere Fragen der Zulassung..... 254

 3. Im besonderen: Zur Wahl der Bezeichnung eines Arzneimittels im dezentralen Verfahren..... 254

 V. Probleme des Gebrauchs der Zulassung und des Vertriebs..... 256

B. Dezentrales Zulassungsverfahren und Parallelimport.....	256
I. Arzneimittelrechtliche Probleme.....	256
II. Marken- und patentrechtliche Probleme.....	257

Fünfter Teil: Zusammenfassung

A. Der Binnenmarkt für Arzneimittel.....	258
B. Rechtliche Beurteilung des Parallelimports.....	258
I. Arzneimittelrechtliche Beurteilung.....	258
II. Marken- und patentrechtliche Beurteilung.....	261
C. Das zentrale Zulassungsverfahren nach der VO 2309/93.....	262
I. Ausgewählte Probleme des zentralen Zulassungsverfahrens.....	262
II. Parallelvertrieb.....	265
D. Das dezentrale Zulassungsverfahren.....	266
I. Ausgewählte Probleme des dezentralen Zulassungsverfahrens.....	266
II. Parallelimport dezentral zugelassener Arzneimittel.....	267

Zusammenfassung

Summary

Résumé

Literaturverzeichnis

Anhang

- A. Angeführte Gerichtsentscheidungen
- B. Zitierte Gemeinschaftsrechtsnormen
- C. Aufgeführte Dokumente der Kommission
- D. Stellungnahmen des Wirtschafts- und Sozialausschusses und des Europäischen Parlaments
- E. Sonstige Veröffentlichungen europäischer Behörden und Gremien
- F. Bekanntmachungen deutscher Behörden
- G. Veröffentlichungen im Zusammenhang mit den Round-Table-Gesprächen

Sachverzeichnis