

Gericht

Verwaltungsgerichtshof

Entscheidungsdatum

28.04.1997

Geschäftszahl

95/10/0131

Rechtssatz

Nach Art 3 Arzneimittel-RL darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der EU erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr 2309/93 des Rates vom 22.7.1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln erteilt wurde. Es steht einer Partei frei, eine Zulassung ihrer Produkte nach den Vorschriften des AMG anzustreben; in der Untersagung des Inverkehrbringens der Produkte als Verzehrprodukte nach § 18 LMG 1975 liegt kein Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht, weil dieses keinen Anspruch darauf einräumt, daß ein als Arzneimittel zu qualifizierendes Produkt als Verzehrprodukt - und somit ohne arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren - in Verkehr gebracht werden dürfe (kein Vorabantrag).

Beachte

Kein Vorabentscheidungsantrag, da Vorjudikat des EuGH (RIS: keinVORAB2);