

**Urteil des Gerichtshofs (Vierte Kammer) vom 8. Oktober 2020 (Vorabentscheidungsersuchen des Verwaltungsgerichts Köln — Deutschland) — kohlpharma GmbH/Bundesrepublik Deutschland**

(Rechtssache C-602/19) <sup>(1)</sup>

*(Vorlage zur Vorabentscheidung – Art. 34 und 36 AEUV – Freier Warenverkehr – Mengenmäßige Beschränkungen – Maßnahmen gleicher Wirkung – Verweigerung der Zustimmung zu den Änderungen in den Angaben und Unterlagen über ein Arzneimittel, das über eine Parallelimport-Zulassung verfügt – Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen – Richtlinie 2001/83/EG)*

(2020/C 414/15)

Verfahrenssprache: Deutsch

**Vorlegendes Gericht**

Verwaltungsgericht Köln

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

Klägerin: kohlpharma GmbH

Beklagte: Bundesrepublik Deutschland

**Tenor**

Die Art. 34 und 36 AEUV sind dahin auszulegen, dass sie dem entgegenstehen, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats die Zustimmung zu Änderungen der Angaben und Unterlagen über ein Arzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist und über eine Parallelimport-Zulassung für den erstgenannten Mitgliedstaat verfügt, einzig aus dem Grund ablehnt, dass die Bezugszulassung in diesem Mitgliedstaat erloschen ist und dass sich die vorgeschlagenen Änderungen sowohl auf die im anderen Mitgliedstaat zugelassenen Angaben über das parallelimportierte Arzneimittel als auch auf die Angaben über ein Arzneimittel stützen, das dieselbe therapeutische Indikation hat, das in den beiden betreffenden Mitgliedstaaten zugelassen ist und das im Wesentlichen mit demselben Wirkstoff, aber in einer anderen Darreichungsform hergestellt wird, wenn die in Rede stehende Parallelimport-Zulassung weiterhin gültig ist und keine hinreichenden Anhaltspunkte für eine Gefahr für den wirksamen Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen bestehen.

<sup>(1)</sup> ABl. C 357 vom 21.10.2019.

**Urteil des Gerichtshofs (Sechste Kammer) vom 8. Oktober 2020 (Vorabentscheidungsersuchen des Amtsgerichts Hamburg — Deutschland) — EU/PE Digital GmbH**

(Rechtssache C-641/19) <sup>(1)</sup>

*(Vorlage zur Vorabentscheidung – Verbraucherschutz – Richtlinie 2011/83/EU – Art. 2 Nr. 11, Art. 14 Abs. 3 und Art. 16 Buchst. m – Fernabsatzvertrag – Bereitstellung digitaler Inhalte und digitaler Dienstleistungen – Widerrufsrecht – Pflichten des Verbrauchers im Widerrufsfall – Bestimmung des Betrags, der vom Verbraucher für die vor Ausübung des Widerrufsrechts erbrachten Leistungen zu zahlen ist – Ausnahme vom Widerrufsrecht bei Lieferung digitaler Inhalte)*

(2020/C 414/16)

Verfahrenssprache: Deutsch

**Vorlegendes Gericht**

Amtsgericht Hamburg