

# **Arzneimittelgesetz: AMG**

Kügel / Müller / Hofmann

3. Auflage 2022  
ISBN 978-3-406-72964-5  
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei  
[beck-shop.de](http://beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Datum	Az.	BSeGE	NjW	NvwZ	NZS	SGB	PharmR	BeckRS	Schlagwort	Abgrenzung
4.4.2006	B 11KR 12/04 R	96, 153			2007, 165			2006, 42899	D-Rhose	AM/NEM
5.7.2005	B 11KR 12/03 R				2005, 517			2005, 30359078	Quick & Dick	AM/DLM
28.1.1999	B 8 KN 1/98 KR				1999, 449			1999, 30044681	Pregonin	AM/LM
9.12.1997	1 RK 23/95	81, 240			1998, 477	1999, 135		1997, 30004372	Diätmahlungsmittel	AM/DLM
8.6.1993	1 RK 21/91	72, 252	1993, 3018	1994, 936 (LS)	1993, 398				Goldherz-Aufbau- creme	AM/KM
18.5.1978	3 RK 11/77	46, 179							Glutenfreie Kost	AM/LM

## 253

Müller

Datum	Az.	BFH/NV	PharmR	LMeR	BeckRS	Schlagwort	Abgrenzung
18.9.2018	VII R 9/17	2019, 210	2019, 116	2019, 57	2018, 34926	Vitaminpräparate	AM/NEM
31.5.2016	VII R 37/12	2016, 1660			2016, 95262	Aminosäuremischungen	AM/LM
14.4.2015	VI R 89/13	2015, 1297	2015, 451		2015, 95190	Diätpflegeung	AM/NEM
5.5.2015	VII R 10/13	2015, 1449	2015, 509	2015, 164	2015, 95397	Vitaminpräparat	AM/DLM
22.4.2008	VII B 128/07	2008, 1557	2009, 535		2008, 25013607	Vitaminpräparat	AM/NEM
22.2.2006	VII B 74/05	2006, 1309	2006, 394	2006, 176	2006, 25009786	Vitaminpräparat	AM/NEM
22.12.2005	VII B 62/05	2006, 985			2005, 25009597	Vitamin-E-Kapseln/Johanniskraut-Dra- ges	AM/NEM
4.11.2003	VII R 58/02	2004, 454		2004, 39	2003, 24001592	Vitamin- und Mineralstoffpräparat	AM/NEM
5.10.1999	VII R 42/98	2000, 404			1999, 24001231	Vitaminpräparat	AM/NEM
17.11.1998	VII R 50/97	1999, 688			1998, 30033907	Nachkerzenölkapseln	AM/NEM
28.1.1997	VII R 72/96	1997, 914		1997, 29		Magnesiumpräparat	AM/NEM

**§ 2 254**

Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

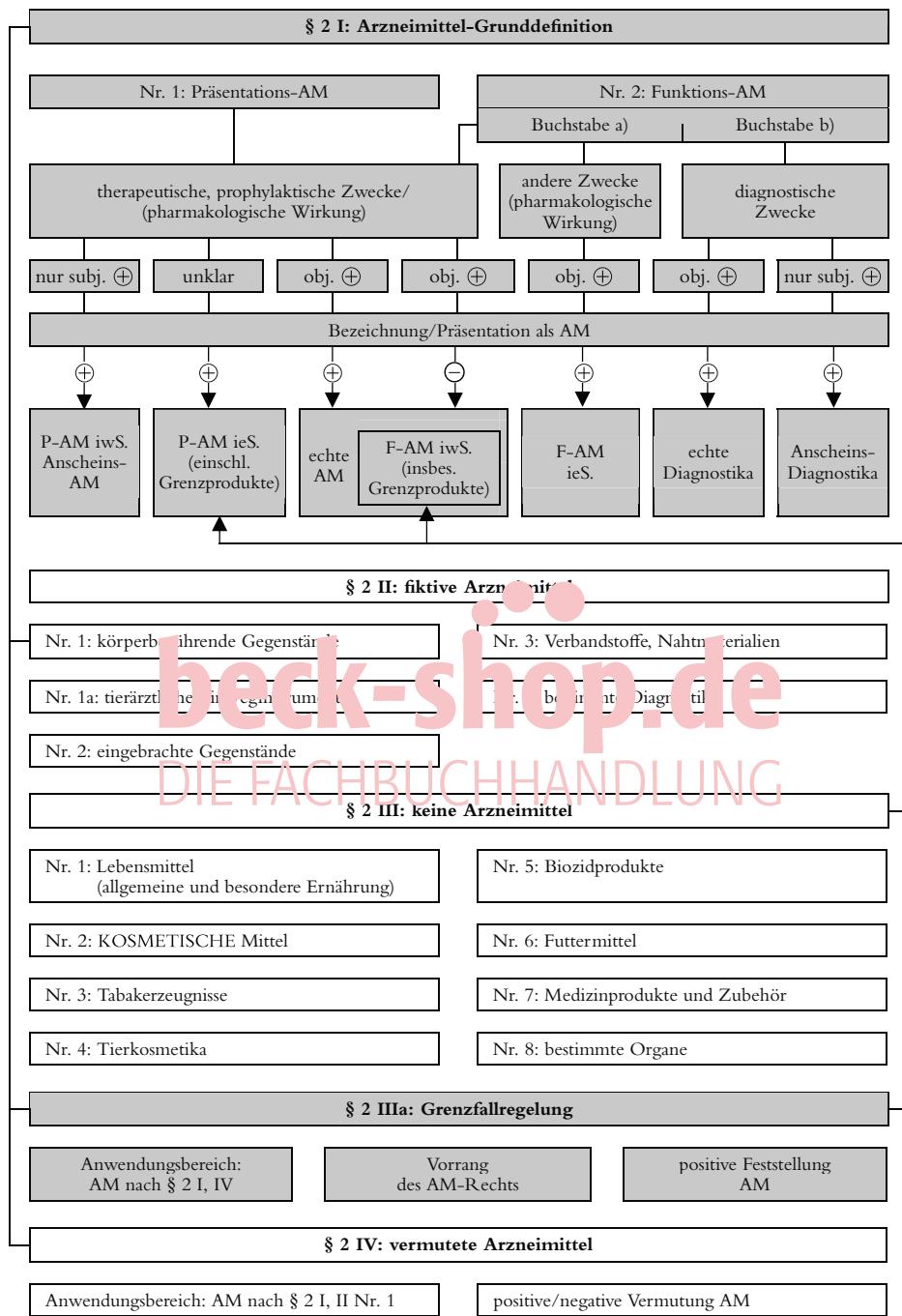
VII. BVerfG

**254**

Datum	Az.	NJW	NJW-RR	GRUR	PharmR	LMuR	LMRR	BeckRS	Schlagwort	Abgrenzung
12.7.2007	1 BvR 99/03	2007, 1680	2007, 1083	2008, 123	2008, 12	2007, 40	2007, 25576	Vitaminpräparate im Inter-	AM/NEM	
16.3.2006	2 BvR 954/02	2006, 2684					2006, 22595	Desigendrogen	AM/Zwischenprodukt	

**M. Grafik: Struktur und Inhalt des Arzneimittelbegriffs<sup>778</sup>**

255



<sup>778</sup> In der Grafik kennzeichnet die graue Hinterlegung die Teile des § 2, die eine Vorgabe in Art. 1 Nr. 2, Art. 2 II der RL 2001/83/EG haben.

### § 3 1–3 Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

#### § 3 Stoffbegriff

**Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind**

1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

**Wichtige Änderungen der Vorschrift:** Nr. 2 geändert durch Art. 1 Nr. 2 des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.8.2005 (BGBI. I S. 2570).

**Europarechtliche Vorgaben:** Art. 1 Nr. 3 und Nr. 31 RL 2001/83/EG; Art. 1 Nr. 4 RL 2001/82/EG.

**Literatur:** *Bauer/Lach*, REACH: Praktische Auswirkungen für Arzneimittel und Medizinprodukte, PharmR 2007, 408; *Brixius/Maur*, REACH: Schnittstellen und Handlungsbedarf für die pharmazeutische Industrie – Ein Leitfaden für die Praxis, PharmR 2007, 277; *Dettling*, Anwendungsfähigkeit als Arzneimittelleigenschaft – Ein Beitrag zur Abgrenzung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln, PharmR 2003, 79; *Dettling/Böhnke*, Nützlichkeit oder Gesundheitsförderung als Arzneimittelmerkmal?, PharmR 2014, 342; *Dettling/Böhnke/Niedziolka*, Rohstoffe, Ausgangsstoffe und Arzneimittel, A&R 2013, 147; *Heßhaus*, Rohstoff, Wirkstoff, Arzneimittel – Abgrenzungsfragen in der „dritten Dimension“, StoffR 2006, 27; *Knauer*, Die Abgrenzung von Arzneimitteln und Zwischenprodukten – Zur Auslegung von § 2 AMG aus strafrechtlicher Sicht, PharmR 2008, 199; *Krüger*, Wirkstoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes – Abgrenzung zwischen Wirkstoffen und Ausgangsstoffen, PharmInd 2007, 1077, 1187; *Roth*, Vier Begriffe für ein Objekt – die arzneimittelrechtliche Begriffsvielfalt beim „menschlichen Gewebe“, A&R 2008, 25; *Wimmer*, Arzneiwirkstoffe und REACH: Unter Umständen doch betroffen?, PharmR 2008, 136.

#### Übersicht

	R.n.
A. Inhalt .....	1
B. Zweck .....	3
C. Stoffe .....	7
I. Chemische Elemente und Verbindungen (Nr. 1) .....	10
II. Pflanzen, Algen, Pilze und Flechten (Nr. 2) .....	14
III. Tierkörper sowie Körperteile etc. von Mensch und Tier (Nr. 3) .....	22
IV. Mikroorganismen (Nr. 4) .....	27
D. Sonstiges .....	32

#### DIE FACHBUCHHANDLUNG

##### A. Inhalt

- 1 § 3 definiert den Begriff der „**Stoffe**“ i. S. d. AMG. Dieser Begriff wird an einer Vielzahl von Stellen des Gesetzes – häufig im Rahmen der Wendung „Stoffe und/oder Zubereitungen aus Stoffen“ – verwendet. Dies gilt z. B. für die Regelungen des Arzneimittelbegriffs in § 2 I, II Nr. 4, III Nr. 4 und IIIa sowie für die Begriffsbestimmungen in § 4 V, VIII, XIX und XXIX<sup>1</sup>. Anders als für den Stoffbegriff hält das Gesetz für den Begriff der „Zubereitungen“ keine Legaldefinition bereit.
- 2 Der Stoffbegriff des § 3 unterscheidet zwischen **vier unterschiedlichen Stoffgruppen**, namentlich chemischen Stoffen, pflanzlichen Stoffen, tierischen und menschlichen Stoffen sowie Mikroorganismen: § 3 Nr. 1 erklärt chemische Elemente und chemische Verbindungen zu „Stoffen“ i. S. d. AMG. Nr. 2 erfasst Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten. Nr. 3 betrifft Tierkörper sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch und Tier. Schließlich sind gem. Nr. 4 auch Mikroorganismen einschließlich der Viren „Stoffe“ i. S. d. Gesetzes. Dass sich die einzelnen Stoffe bzw. Stoffgruppen nach Nr. 1–4 nicht immer trennscharf voneinander abgrenzen lassen (wie etwa im Falle der Körperteile und Körperbestandteile), hat rechtlich keine weiteren Konsequenzen.

##### B. Zweck

- 3 § 3 dient dazu, den an vielen Stellen des Gesetzes platzierten Begriff der „Stoffe“ zu definieren. Wie auch mit der Legaldefinition der Arzneimittel in § 2 und den Begriffsbestimmungen in § 4 wird mit § 3 ein zentraler Begriff „vor die Klammer“ gezogen. Dies hat nicht nur den Sinn, die nachfolgenden Vorschriften des AMG gesetzestechnisch zu entlasten. Vielmehr legt § 3 mit den Auflistungen in Nr. 1–4 **abschließend** fest („**Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind ...**“), welche Stoffe dem AMG und seinem

<sup>1</sup> Weitere Beispiele sind §§ 6 I 1; 13 I 1, II 1 Nr. 3b, IV; 21 II Nr. 1a, IIa 1; 38 I 3 Nr. 1; 48 I 1, II; 59a I, II; 64 I 2, II 3; 67 I 7 und 72 I 1.

untergesetzlichen Regelwerk unterfallen und gewährleistet ein einheitliches Begriffsverständnis bei der Auslegung und Anwendung dieser Normen.

Darüber hinaus kommt dem Stoffbegriff eine besondere Aufgabe im Verhältnis zu dem Arzneimittelbegriff in § 2 zu. Die Grunddefinition des Arzneimittels in § 2 I stellt auf Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen ab. Der Begriff „Stoffe“ (bzw. „Zubereitungen aus Stoffen“) ist damit ein **Kernelement des Arzneimittelbegriffs** und hat diesbezüglich eine dienende Funktion.

Mit der Entscheidung, dass ein bestimmter Stoff bzw. eine bestimmte Stoffzubereitung als Arzneimittel i. S. v. § 2 zu qualifizieren ist, sind zentrale rechtliche Konsequenzen – wie etwa die Zulassungs- bzw. Registrierungspflicht (§§ 21 ff., §§ 38 ff.), die Kennzeichnungs- und Informationspflichten (§§ 10 ff.) und das Eingreifen der Gefährdungshaftung (§§ 84 ff.) – verbunden. Allerdings kann auch schon die Bejahung der Stoffeigenschaft als solche **rechtliche Folgen** haben. Für Stoffe, die zur Arzneimittelherstellung bestimmt sind, bedarf es in näher bezeichneten Fällen z. B. einer Herstellungserlaubnis (§ 13 I 1), einer Einführerlaubnis (§ 72 I 1) und sind Anzeigepflichten zu beachten (§ 67 I 7).

Die jetzige Fassung des § 3 entspricht nahezu vollständig § 2 AMG 1961, mit dem der Stoffbegriff eingeführt worden ist. Zur Umsetzung der RL 2001/83/EG in der durch die RL 2004/24/EG geänderten Fassung wurde mit der 14. AMG-Novelle zwischenzeitlich allein § 3 Nr. 2 um die Begriffe „Algen, Pilze und Flechten“ erweitert<sup>2</sup>.

## C. Stoffe

Die Legaldefinition in § 3 unterscheidet in Nr. 1–4 zwischen den vier Stoffgruppen der chemischen Stoffe, der pflanzlichen Stoffe, der tierischen und menschlichen Stoffe sowie der Mikroorganismen. Diese Einteilung geht auf den **Ursprung** der betreffenden Stoffe zurück, wie dies auch bei Art. 1 Nr. 3 RL 2001/83/EG der Fall ist. Hier nach sind Stoffe „[a]lle Stoffe jeglicher Herkunft, und zwar menschlicher Herkunft ..., tierischer Herkunft ..., pflanzlicher Herkunft ... [und] chemischer Herkunft.“ Ungeachtet ihrer unterschiedlichen Formulierung und Beispieltechnik sind § 3 und Art. 1 Nr. 3 RL 2001/83/EG im Wesentlichen kongruent.

Der in § 3 definierte Begriff des Stoffes ist von dem Begriff des **Gegenstandes** abzugrenzen (vgl. etwa § 2 II Nr. 1, 2 und 3), für den eine Legaldefinition fehlt. Gegenstände werden durch ihre bestimmungsgemäße Form und Funktion sowie ihre in der Regel physikalische Wirkung charakterisiert<sup>3</sup>. Im Gegensatz zu den Stoffen, die verbraucht (bzw. verarbeitet) werden, werden Gegenstände (dauerhaft) **gebraucht**<sup>4</sup>. Anders als Stoffe, die in allen drei Aggregatzuständen auftreten können, befinden sich Gegenstände in der Regel in einem festen Aggregatzustand.

Weiterhin ist der Stoffbegriff von dem Begriff der **Zubereitung** abzugrenzen, mit dem er zwar häufig gemeinsam verwendet wird (vgl. nur § 2 I, II Nr. 4, III Nr. 4, IIIa und § 59a I, II), den das AMG aber undefiniert lässt. Der Begriff der Zubereitung lässt sich – trotz aller Systemunterschiede – in Anlehnung an die Begriffsbestimmungen des BtMG und der VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO) konkretisieren. Nach § 2 I Nr. 2 BtMG ist eine Zubereitung „ohne Rücksicht auf ihren Aggregatzustand ein Stoffgemisch oder die Lösung eines oder mehrerer Stoffe außer den natürlich vorkommenden Gemischen und Lösungen.“ Art. 3 Nr. 2 VO (EG) Nr. 1907/2006 definiert ein Gemisch als „Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen“. Hebt man darauf ab, dass Zubereitungen i. S. d. AMG regelmäßig einen Bearbeitungsvorgang voraussetzen, lassen sich diese wie folgt definieren: „Zubereitungen sind ungeachtet ihres Aggregatzustandes aus zwei oder mehreren Stoffen bestehende Gemenge, Gemische oder Lösungen, die nicht natürlich vorkommen.“

### I. Chemische Elemente und Verbindungen (Nr. 1)

Die derzeit bekannten 115 **chemischen Elemente** werden durch die Kernladungszahl und die Elektronenkonfiguration ihrer Atome charakterisiert. Im Gegensatz zu einer chemischen Verbindung kann ein chemisches Element mit chemischen Methoden nicht weiter zerlegt werden. Die chemischen Elemente lassen sich in Metalle und Nichtmetalle unterteilen. Beispiele für Metalle sind Eisen, Magnesium und Zink. Beispiele für Nichtmetalle sind Fluor, Jod und Selen.

**Chemische Verbindungen** sind einheitliche Stoffe aus zwei oder mehreren chemischen Elementen, die im Unterschied zu chemischen Gemischen und Lösungen in einem festen, gesetzmäßigen Mengenverhältnis zueinanderstehen. Mit Hilfe chemischer Methoden kann eine chemische Verbindung in ihre Elemente zerlegt werden. Im Vergleich zu den 115 chemischen Elementen gibt es mehrere Millionen chemische Verbindungen. Diese lassen sich in organische und anorganische Verbindungen unterteilen. Beispiele für organische Verbindungen sind Alkohole, Eiweiße, Fette und Kohlehydrate. Beispiele für

<sup>2</sup> Vgl. hierzu den Begriff der „Pflanzlichen Stoffe“ in Art. 1 Nr. 31 RL 2001/83/EG sowie BT-Drucks. 15/5316, S. 32.

<sup>3</sup> Vgl. hierzu BVenvGE 71, 318, 320 ff.

<sup>4</sup> Vgl. BT-Drucks. 654, S. 17.

### § 3 12–20 Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

anorganische Verbindungen sind Kaliumiodid, Kaliumpermanganat, Natriumchlorid, Siliziumdioxid und Wasserstoffperoxid.

- 12 Natürlich vorkommende **Gemische und Lösungen** aus chemischen Elementen und Verbindungen sind Stoffe, die anders als die „chemischen Verbindungen“ in keinem bestimmten, feststehenden Mengenverhältnis miteinander verbunden bzw. vermischt sind. Der Begriff der „natürlich vorkommenden Gemische“ erfasst in der Natur vorkommende (homogene und heterogene) Gemische aus festen, flüssigen und gasförmigen Stoffen. „Natürlich vorkommende Lösungen“ bestehen aus einer Flüssigkeit und mindestens einem darin gelösten festen, flüssigen oder gasförmigen Stoff. Beispiele für natürliche Gemische und Lösungen sind Erden, Schlämme, Sole, Mineralwasser<sup>5</sup> und Meerwasser<sup>6</sup>.
- 13 Nicht natürlich vorkommende – das heißt künstlich hergestellte – Gemische und Lösungen aus chemischen Elementen und Verbindungen sind keine „Stoffe“ i. S. v. § 3 Nr. 1, sondern Zubereitungen aus Stoffen (vgl. etwa § 2 I, II Nr. 4, III Nr. 4 und IIIa).

### II. Pflanzen, Algen, Pilze und Flechten (Nr. 2)

- 14 **Pflanzen** sind Organismen, die im Wesentlichen aus Wurzeln, Stängel bzw. Stamm und Blattwerk bestehen. Im Gegensatz zu Tieren sind sie in der Lage, ihre Nahrung aus anorganischen Stoffen selbst herzustellen. Fast alle Pflanzen betreiben Photosynthese, indem sie mit Hilfe des Sonnenlichts aus Wasser und Kohlendioxid Glucose herstellen und hierbei Sauerstoff abgeben. In Abgrenzung zu den Pflanzenteilen ist mit dem Begriff der „Pflanze“ die unzerteilte Pflanze in ihrer Gesamtheit gemeint. Hinsichtlich pflanzlicher Stoffe und ihrer Verwendungsmöglichkeiten können die vom BVL publizierten (rechtlich unverbindlichen) Stofflisten des Bundes und der Länder nützliche Anhaltspunkte bieten<sup>7</sup>.
- 15 **Pflanzenteile** sind sämtliche Teile und Erzeugnisse einer Pflanze. Zu nennen sind alle wesentlichen Teile wie Wurzeln, Stängel, Stamm und Blätter; des Weiteren vor allem die Teile, die die Pflanzen zur Fortpflanzung benötigen, wie Blüten, Samen, Pollen, Sporen, Kapseln, Zapfen, Früchte und Nüsse. In Abgrenzung zu den Pflanzenbestandteilen erfasst der Begriff der „Pflanzenteile“ nur diese selbst und nicht auch die Stoffe, aus denen diese bestehen.
- 16 **Pflanzenbestandteile** sind die Stoffe, aus denen die Pflanzen bzw. Pflanzenteile bestehen. Dies sind z. B. Cellulose, Glucose, Chlorophyll, Öle, Fette, Wachse und Säfte. Erfasst werden nicht nur Pflanzenbestandteile im engeren Sinne, sondern auch pflanzliche Ausscheidungen, wie etwa Harze. Die betreffenden Bestandteile können durch physikalische und chemische Verfahren, wie z. B. Extraktion oder Destillation gewonnen werden.
- 17 Mit der 14. AMG-Novelle wurde § 3 Nr. 2 um die Begriffe „Algen, Pilze und Flechten“ erweitert. Die Erweiterung geht auf die Einordnung dieser Stoffe als „pflanzliche Stoffe“ im Europäischen Arzneibuch und in Art. 1 Nr. 31 RL 2001/83/EG zurück<sup>8</sup>. Dass Algen, Pilze und Flechten in der neueren Wissenschaft überwiegend nicht mehr als einfache Pflanzen eingestuft, sondern einem eigenen Reich zugeordnet werden, ist für die Regelung in § 3 Nr. 2 unerheblich. Diese verwendet den europäischen Oberbegriff der „pflanzlichen Stoffe“ selbst nicht, sondern reiht die „Algen, Pilze und Flechten“ hinter die „Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile“ ein.
- 18 **Algen** sind Organismen, die vornehmlich im Wasser leben, Chlorophyll enthalten und ihre Nahrung durch Photosynthese herstellen; hierbei produzieren sie Phytoplankton. Algen gehören zu dem Reich der Protisten, das sämtliche einzelligen Organismen mit einem Zellkern und weiteren Zellorganen umfasst. Trotz ihres mehrzelligen Aufbaus werden auch Meeresalgen als Protisten eingestuft, da ihre Zellen weitgehend identisch aufgebaut sind. Meeresalgen werden in Grün-, Braun- und Rotalgen unterschieden, von denen insbes. die Braunalgen Tange bilden. Vor allem einzellige Algen gehen häufig Symbiosen – etwa mit Pilzen in den Flechten – ein.
- 19 **Pilze** sind Organismen, die sowohl einzellig als auch mehrzellig vorkommen. In ihrer Zusammensetzung und ihren Eigenschaften unterscheiden sie sich deutlich von typischen Pflanzen und werden daher überwiegend einem eigenen Reich zugeordnet. Pilze bestehen in der Regel aus einem Geflecht und einzelnen Fäden. Sie enthalten kein Chlorophyll und beziehen ihre Nährstoffe meist mit der Hilfe von Enzymen aus lebenden oder toten organischen Substanzen. Sie lassen sich in niedere und höhere sowie in giftige und ungiftige Pilze einteilen. Eine wichtige Substanz, die von einem Pilz gebildet wird, ist das Antibiotikum Penicillin.
- 20 **Flechten** sind „Doppelorganismen“, die aus einer bestimmten Alge und einem bestimmten Pilz bestehen. Diese sind symbiotisch miteinander verbunden und bilden nur so die typische Form und Struktur einer Flechte sowie die charakteristische Flechtersäure. Während die betreffende Alge selbstständig überleben kann, ist der jeweilige Pilz auf die Alge existentiell angewiesen. Deshalb werden Flechten auch als eine spezielle Pilzart eingestuft.

<sup>5</sup> Vgl. VGH Kassel, PharmR 2019, 194, 195 f.

<sup>6</sup> Vgl. VG Köln, PharmR 2016, 297, 299.

<sup>7</sup> S. insbes. die 2. Auflage der Pflanzenliste sowie die Pilzliste (Stand: 29.9.2020), www.bvl.bund.de.

<sup>8</sup> Vgl. BT-Drucks. 15/5316, S. 32.

Nach dem Wortlaut des § 3 Nr. 2 („in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand“) ist der **Bearbeitungszustand** für die Qualifizierung der obigen Stoffe als „Stoffe“ i. S. d. AMG unerheblich. Da die Regelung – anders als bei den Gemischen und Lösungen in Nr. 1 – nicht darauf abstellt, dass die Stoffe „natürlich vorkommen“, ist ebenso wenig entscheidend, ob es sich um natürliche (wild gewachsene), kultivierte (gezüchtete) oder gentechnisch veränderte Stoffe handelt.

### III. Tierkörper sowie Körperteile etc. von Mensch und Tier (Nr. 3)

**Tierkörper** sind Körper lebender oder toter Tiere. In Abgrenzung zu den Körperteilen ist der tierische Körper in seiner Gesamtheit gemeint. Als lebende Tiere werden im Rahmen der Naturheilkunde z. B. Blutegel eingesetzt<sup>9</sup>. Als tote Tierkörper werden speziell in der Homöopathie z. B. die Honigbiene, die spanische Fliege und die Rote Waldameise verwandt.

**Körperteile** sind alle einzeln abgrenzbaren Teile des Körpers. In Abgrenzung zu den Körperbestandteilen erfasst der Begriff der „Körperteile“ nur diese selbst und nicht auch die Stoffe, aus denen diese bestehen. Körperteile sind daher z. B. die einzelnen Organe, nicht aber die Zellen bzw. das Gewebe, aus denen die Organe bestehen. **Organe** sind aus Zellen und Gewebe bestehende Teile des Körpers, die eine selbständige Einheit mit bestimmten Funktionen bilden<sup>10</sup>. Als Organe werden z. B. Drüsen von Rindern und Schweinen – wie etwa die Thymusdrüse<sup>11</sup> und die Bauchspeicheldrüse – verwandt.

**Körperbestandteile** sind die Stoffe, aus denen der Körper bzw. die Körperteile bestehen. Zu nennen sind insbes. Zellen<sup>12</sup>, Gewebe<sup>13</sup> und Blut<sup>14</sup>. **Zellen** sind die kleinsten Bau- und Funktionseinheit der Organismen; sie haben die Fähigkeit zu Stoffwechselleistungen, Reizbeantwortung, Motilität und Reduplikation<sup>15</sup>. **Gewebe** ist ein Verbund von Zellen gleichartiger Differenzierung sowie deren Interzellulärsubstanz; unterschieden wird insbes. zwischen Epithel-, Binde-, Stütz-, Muskel- und Nervengewebe<sup>16</sup>. **Blut** ist ein spezielles Gewebe, das aus Blutplasma und korpuskulären Bestandteilen besteht<sup>17</sup>.

**Stoffwechselprodukte** sind alle Stoffe, die beim Stoffwechsel – als der Gesamtheit aller lebensnotwendigen chemischen Reaktionen in einem Organismus – vor allem mit Hilfe von Enzymen entstehen. Zu nennen sind z. B. Sekrete (wie Moschus), Gifte von Schlangen und Insekten sowie Stuhl<sup>18</sup> und Harnstoff<sup>19</sup>.

Gem. dem Wortlaut des § 3 Nr. 3 („in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand“) ist der **Bearbeitungszustand** für die Einstufung der obigen Stoffe als „Stoffe“ i. S. d. AMG unbedeutend. Wie § 3 Nr. 2 erfasst § 3 Nr. 3 grundsätzlich auch **gentechnisch** veränderte Stoffe, wie sie insbes. bei den Arzneimitteln für **neuartige Therapien** nach § 4 IX i. V. m. Art. 2 I VO (EG) Nr. 1394/2007 eingesetzt werden<sup>20</sup>.

### IV. Mikroorganismen (Nr. 4)

§ 3 Nr. 4 erfasst alle Mikroorganismen einschließlich der Viren und – wie auch Nr. 3 – deren Bestandteile und Stoffwechselprodukte.

Unter **Mikroorganismen** werden mikroskopisch kleine Organismen verstanden, die überwiegend einzellig aufgebaut sind und sich zumeist von anorganischen Substanzen ernähren. Beispiele für Mikroorganismen sind Bakterien, Viren und Protozoen sowie manche, besonders kleine Algen und Pilze.

**Bakterien** besitzen keinen echten Zellkern und keine festen Strukturen innerhalb der Zelle (Prokaryoten). Neben vielen nützlichen, insbes. tote Materie zerlegenden Bakterien, gibt es zahlreiche Bakterien, die Krankheiten bei Mensch und Tier verursachen. Nach der Struktur ihrer Zellwand lassen

<sup>9</sup> Vgl. *BVerwG*, NVwZ 2018, 83 ff.; *VGH München*, PharmR 2014, 589 ff.; *VG Bayreuth*, PharmR 2010, 294 ff.; *Pschyrembel*, S. 244, 740 f.; *Heuer/Heuer/Saalfrank*, DAZ 2010, 46 ff.; *Kloesel/Cyran*, § 3 Anm. 27a.

<sup>10</sup> § 1a Nr. 1 TPG definiert den Begriff des Organs als „alle aus verschiedenen Geweben bestehenden, differenzierten Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden ...“

<sup>11</sup> Vgl. *VG Hamburg*, PharmR 2002, 110, 114.

<sup>12</sup> Vgl. *BVerwG*, NVwZ-RR 2020, 539 ff. (Frischzellentherapie); speziell zu Stammzellen siehe die Definitionen in § 3 Nr. 1 und 2 StZG; *VG Sigmaringen*, NJOZ 2005, 2820, 2823; *Gassner, MedR* 2001, 553, 558.

<sup>13</sup> Vgl. *BVerwG*, NVwZ-RR 2019, 689 ff. (Knochen und Knochenteile); *OVG Lüneburg*, PharmR 2019, 183, 185 (Fettgewebe).

<sup>14</sup> Vgl. *BayObLG*, NJW 1998, 3430, 3431.

<sup>15</sup> *Pschyrembel*, S. 1937 f.; in Art. 3 Buchst. a) der RL 2004/23/EG werden Zellen definiert als einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden.

<sup>16</sup> § 1a Nr. 4 TPG, auf den § 4 XXX verweist, definiert Gewebe als „alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen“; vgl. *BVerwG*, NVwZ-RR 2019, 689 ff.; *Roth, A&R* 2008, 25 ff. und speziell zu biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten §§ 4b, 4 IX i. V. m. Art. 2 I Buchst. b) VO (EG) Nr. 1394/2007.

<sup>17</sup> *Pschyrembel*, S. 241.

<sup>18</sup> Vgl. *VG Köln*, PharmR 2017, 114, 116.

<sup>19</sup> Vgl. *BayObLG*, NJW 1998, 3430, 3431.

<sup>20</sup> Vgl. hierzu auch die Sondervorschriften in § 4b; speziell zur somatischen Gentherapie vgl. *Arndt*, Rn. 546; *Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Somatische Gentherapie“*, NJW 1998, 2728; *Wagner/Morsej*, NJW 1996, 1565, 1568.

### § 3 30–34 Erster Abschnitt. Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

sich die Bakterien in vier Gruppen, namentlich solche mit dünner, fester, ohne feste und mit defekter Zellwand einteilen<sup>21</sup>.

- 30 **Protozoen** sind tierische Einzeller (Urtierchen), die zwar keine Zellwand, im Gegensatz zu den Bakterien aber einen festen Zellkern besitzen. Die Protozoen lassen sich in vier Gruppen, nämlich die Geißeltierchen, Wurzelfüßer, Sporentierchen und Wimperntierchen aufteilen<sup>22</sup>. Einige der Protozoen sind Parasiten, von denen wiederum einige Krankheiten bei Mensch und Tier verursachen können.
- 31 **Viren**, die als Mikroorganismen in § 3 Nr. 4 ausdrücklich aufgeführt werden, bestehen aus Nukleinsäuren (entweder Desoxyribonukleinsäure, DNA, oder Ribonukleinsäure, RNA) und sind für ihr Wachstum und ihre Teilung auf Wirtszellen (von Mensch, Tier oder Pflanze) angewiesen. Manche Viren benutzen auch Bakterien als Wirte (Bakteriophagen). Viren werden vor allem nach dem Typ der Nukleinsäure sowie ihrem Bauprinzip klassifiziert<sup>23</sup>. Durch das Eindringen in lebende Zellen und die hierdurch auftretenden Funktionsstörungen verursachen fast alle Viren Krankheiten.

## D. Sonstiges

- 32 Der Begriff „Stoff“ ist der Oberbegriff für eine Vielzahl weiterer Stoffbegriffe des Arzneimittelrechts. So verwendet das AMG vor allem die Unterbegriffe „**Ausgangsstoff**“ (vgl. etwa §§ 12 I b Nr. 1; 22 VII 3; 24b V 1 und 54 II Nr. 8 AMG; s. auch § 11 Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO), „**Hilfsstoff**“ (vgl. § 39b I 4) und „**Wirkstoff**“ (vgl. nur §§ 12 III 2; 20a; 21 II Nr. 1c, IIa 5; 25 II 1 Nr. 5a, 6a, III). Dabei ist allein der Wirkstoffbegriff in § 4 XIX legaldefiniert; hiernach sind Wirkstoffe „Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden.“
- 33 Weitere Unterbegriffe finden sich in den sog. **Pharmazeutischen Begriffsbestimmungen** des Ausschusses „Arzneimittel-, Apotheken- und Gefahrstoffwesen der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder“ aus dem Jahre 1992<sup>24</sup>, die – allerdings rechtlich unverbindlich – auf ein einheitliches Begriffsverständnis in der pharmazeutischen Praxis gerichtet sind. Diese Begriffsbestimmungen rekurrieren zum Teil auf die Definitionen des AMG, wie etwa hinsichtlich der „Stoffe“ und „Wirkstoffe“, halten aber auch eigenständige Definitionen parat: Danach sind **Rohstoffe** alle „bei der Herstellung eines Grundstoffes verwendete[n] Stoff[e].“ **Grundstoffe** sind „Stoffe als Ergebnis einer Synthese oder einer Naturstoffaufbereitung, wie zum Beispiel Alkaloide, Extrakte, Stärke oder Magnesiumstearat.“ **Ausgangsstoffe** sind alle „bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendete[n] Stoffe, ausgenommen Verpackungsmaterial.“ Dem Begriff der Ausgangsstoffe unterfallen neben den Wirkstoffen die „wirksamen Bestandteile“ und die „Hilfsstoffe“. **Wirksame Bestandteile** sind „Wirkstoffe sowie andere Stoffe, die als solche pharmakologische Wirkungen zeigen oder die Wirkung anderer Bestandteile des Arzneimittels beeinflussen.“ **Hilfsstoffe** sind „nicht wirksame Stoffe, die in der im Endprodukt verwendeten Dosierung ohne pharmakologische Bedeutung und lediglich zur Herstellung einer optimalen Darreichungsform erforderlich sind.“
- 34 Nicht nur in begrifflicher Hinsicht, sondern vor allem wegen der erheblichen rechtlichen Konsequenzen (→ Rn. 5) ist die Abgrenzung zwischen **Ausgangsstoffen** und Arzneimitteln von besonderer Bedeutung<sup>25</sup>. Konkret geht es um die Frage, ab wann ein Stoff nicht mehr als Ausgangsstoff, sondern schon als Arzneimittel zu qualifizieren ist. Zu dieser Fragestellung liegen in Rechtsprechung und Literatur nur wenige, uneinheitliche Aussagen vor. Hierbei wird vornehmlich auf das Kriterium der **objektiven Zweckbestimmung** abgestellt, wie es auch für die Definition des Arzneimittels selbst und dessen Abgrenzung zu anderen Produkten verwandt wird<sup>26</sup>. Zum Teil wird ergänzend auf weitere Aspekte abgehoben, wie etwa den Umstand, ob der betreffende Stoff schon als Arzneimittel verwendbar<sup>27</sup> bzw. unmittelbar anwendbar ist<sup>28</sup>. Bei Stoffen, die sowohl zu pharmazeutischen als auch zu anderen Zwecken geeignet bzw. bestimmt sind, wird die Arzneimittelleigenschaft einerseits stets bejaht<sup>29</sup> oder stets verneint<sup>30</sup>, andererseits ergänzend auf die **subjektive Zweckbestimmung** durch den Hersteller

<sup>21</sup> Vgl. *Pschyrembel*, S. 188.

<sup>22</sup> *Pschyrembel*, S. 1443.

<sup>23</sup> Vgl. *Pschyrembel*, S. 1888.

<sup>24</sup> Abgedruckt im Bundesgesundheitsblatt Nr. 3/1992, S. 158; die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder (AGLMB) ist heute die Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG).

<sup>25</sup> Speziell zu den mit dem Begriff der Wirkstoffe in § 4 XIX verbundenen Abgrenzungsfragen ausführlich *Heßhaus, StoffR* 2006, 27 ff., der zu Recht für eine gesetzliche Klärstellung plädiert (31 f.), und *Krüger, PharmInd* 2007, 1077 ff., 1187 ff.

<sup>26</sup> Vgl. *BVerwG, PharmR* 2011, 168, 169 f.; *BGHSI* 54, 243, 248 ff.; *BVerwGE* 70, 284, 286; *OVG Lüneburg, ZLR* 2003, 371, 379 ff.; *VGH München, BayVBl.* 1984, 692, 693; *VG Hamburg, PharmR* 2002, 110, 114 f.; *Rehmann*, § 2 Rn. 7; *Erdmann*, S. 90 f.

<sup>27</sup> *OVG Lüneburg, ZLR* 2003, 371, 380 f.; *Sander*, § 2 Erl. 4.

<sup>28</sup> *BayVGH*, Beschl. v. 23.8.1982, abgedruckt bei *Sander*, Entscheidungssammlung, § 2 Nr. 7, S. 3 f.; *Heßhaus, StoffR* 2006, 27, 30 und *Dettling, PharmR* 2003, 79, 84, die auf den Begriff „Anwendung“ in § 2 I abstellen; *Hasskarl/Hasskarl/Ostertag, NJW* 2002, 1772, 1773.

<sup>29</sup> *Sander*, § 2 Erl. 4.

<sup>30</sup> *BayVGH, BayVBl.* 1984, 692, 693.