

Arzneimittelgesetz: AMG

Kommentar

Bearbeitet von

Dr. J. Wilfried Kügel, Dr. Rolf-Georg Müller, Hans-Peter Hofmann, Dr. Oliver Blattner, Ina Brock, Dr. Mark Delewski, Dr. Matthias Heßhaus, Dr. Hermann Kortland, Dr. Carsten Krüger, Dr. Birgit Laber-Probst, Dr. Thomas Miller, Dr. Lars Nickel, Dr. Arnd Pannenbecker, Dr. Rolf Raum, Dr. Jörg Schickert, Dr. Veit Stoll, apl. Prof. Dr. Dr. Christoph Stumpf, Dr. Heike Wachenhausen, Simone Winnands

2. Auflage 2016. Buch. LII, 1528 S. In Leinen
ISBN 978 3 406 67177 7
Format (B x L): 16,0 x 24,0 cm

[Recht > Öffentliches Recht > Medizinrecht, Gesundheitsrecht > Arzneimittelrecht](#)

Zu Inhalts- und Sachverzeichnis

schnell und portofrei erhältlich bei

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

Eine **Nebenwirkung** bei einem Tierarzneimittel ist eine Reaktion auf das Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung einer physiologischen Funktion verwendet werden¹⁰³. Anders als bei Humanarzneimitteln werden bei Tierarzneimitteln nur Nebenwirkungen erfasst, die im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs aufgetreten sind (**Abs. 13 S. 2**). Schwerwiegend sind die Nebenwirkungen in den in **Abs. 13 S. 3** genannten Fällen. Bei Tierarzneimitteln kommt aber hinzu, dass Nebenwirkungen auch dann als schwerwiegend eingestuft werden, wenn sie **ständig auftretende** oder **lang anhaltende Symptome** hervorrufen (z. B. Nahrungsverweigerung des Tieres) – **Abs. 13 S. 4**. Der Begriff „lang anhaltend“ ist dabei relativ an der zu erwartenden Lebenszeit des Tieres zu messen.

Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln sind dann unerwartet, wenn deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Fachinformation des Arzneimittels abweichen (**Abs. 13 S. 5**). Es gelten insoweit die Ausführungen unter Rn. 104 entsprechend.

4. Schwerwiegende Nebenwirkungen (S. 3). Was eine schwerwiegende Nebenwirkung ist, wird in S. 3 legaldefiniert. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen. Eine Nebenwirkung ist **tödlich**, wenn zwischen dem Tod des Patienten und der Anwendung des Arzneimittels ein unmittelbarer Kausalzusammenhang besteht und mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auf der Anwendung des Arzneimittels beruht¹⁰⁴. Eine Nebenwirkung ist dann nicht tödlich, wenn der Tod des Patienten auch ohne Anwendung des Arzneimittels eingetreten wäre¹⁰⁵. **Lebensbedrohend** ist eine Nebenwirkung nur, wenn sie für den Patienten bereits zum Zeitpunkt der Reaktion ein tatsächlich tödliches Risiko bedeutet. Nebenwirkungen, die für den Patienten zwar nicht lebensbedrohlich sind, ihn aber **erheblich beeinträchtigen**, oder solche, die ohne Eingreifen zu (ansonsten) schwerwiegenden Nebenwirkungen führen (z. B. allergisches Asthma, allergischer Schock) gelten als schwerwiegend¹⁰⁶. Eine **stationäre Behandlung** ist erforderlich, wenn aufgrund einer aufgetretenen Nebenwirkung der Patient tatsächlich stationär behandelt werden muss¹⁰⁷. Dies ist in der Regel ein Krankenhausaufenthalt mit mindestens einer Übernachtung oder die Verlängerung eines Krankenaufenthaltes von zumindest einem Tag¹⁰⁸.

Unter welchen Voraussetzungen man von einer Behinderung bzw. einem Menschen mit Behinderung spricht, wird im AMG nicht geregelt. Ebenso gibt es keine einheitliche Definition des Begriffs **Behinderung**, wenngleich bereits Art. 3 III 2 GG klarstellt, dass niemand wegen seiner Behinderung benachteiligt werden darf. Das *BVerfG* hat Behinderung als jede nicht nur vorübergehende Funktionsbeeinträchtigung, die auf einem regelwidrigen körperlichen, geistigen oder seelischen Zustand beruht, definiert¹⁰⁹. Mit dieser Definition hat es sich auf den Wortlaut des damals gültigen § 3 II SchwB_G bezogen¹¹⁰. Man wird auch für die Auslegung des Begriffs der Behinderung im vorliegenden Zusammenhang auf die sozialrechtliche Begriffsbestimmung Bezug nehmen können, solange es im europäischen Arzneimittelrecht keine anders lautende Definition gibt. Mit Art. 63 SGB IX – Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen – wurde das SchwB_G mit Wirkung vom 1.7.2001 aufgehoben, sodass auf die Regelungen des SGB IX zurückzugreifen ist. **§ 2 I 1 SGB IX** regelt, dass ein Mensch behindert ist, wenn die körperliche Funktion, geistige Fähigkeit oder seelische Gesundheit mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate von dem für das Lebensalter typischen Zustand eines Menschen abweichen und daher dessen Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt ist. Anders als § 2 I 1 SGB IX stellte § 3 I 3 SchwB_G a. F. heraus, dass eine Behinderung als nicht nur vorübergehend gilt, wenn der Zustand mehr als sechs Monate andauert. Demnach wird man wohl davon ausgehen können, dass von einer **bleibenden Behinderung** als Folge der Einnahme eines Arzneimittels gesprochen werden kann, wenn die körperliche Beeinträchtigung irreversibel ist. Ab wann eine **schwerwiegende Behinderung** besteht, ist ebenfalls nicht im AMG definiert. Eine Anlehnung an § 2 II SGB IX erscheint aus oben genannten Gründen angemessen. **§ 2 II SGB IX** legt fest, dass Menschen als schwerbehindert gelten, wenn bei Ihnen ein Grad der Behinderung von wenigstens 50 vorliegt. Davon abzugrenzen ist die Frage, wann von **Invalidität** als weitere Form einer schwerwiegenden Nebenwirkung gesprochen wird.

¹⁰³ Art. 1 Nr. 10 RL 2001/82/EG; vgl. auch EudraVigilance Volume 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union: Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use.

¹⁰⁴ BGH, NJW 1989, 1542, 1543.

¹⁰⁵ Vgl. BGH, NJW 1989, 1542, 1543.

¹⁰⁶ Vgl. zum gesamten Absatz BfArM/PEI-Bekanntmachung, BAnz. Nr. 16a v. 30.1.2008, Nr. 2.2; vgl. auch ICH-E2A, CPMP/ICH/377/95, Nr. 2.B; EMEA, ICH-E2D, CPMP/ICH/3945/03, Nr. 2.3.

¹⁰⁷ Anders BSG, NZS 2014, 24 ff. bei onkologischen Behandlungen und den mit Chemotherapien oder Strahlentherapien wohl unvermeidbaren Nebenwirkungen.

¹⁰⁸ Vgl. auch Klosel/Cyran, § 4 Anm. 48.

¹⁰⁹ BVerfGE 96, 288, 301 = NJW 1998, 131; vgl. Kischel, in: Epping/Hillgruber, Beck'scher Onlinekommentar Rn. 233.

¹¹⁰ BVerfGE 96, 288, 301 = NJW 1998, 131; vgl. Kischel, in: Epping/Hillgruber, Beck'scher Onlinekommentar Rn. 233.

§ 4 102–107

1. Abschnitt: Gesetzeszykell, Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Hier wird auf das Unfallversicherungsrecht und damit auf die sog. Gliedertaxe und dem Maß, wie die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit als Folge der Einnahme des Arzneimittels dauerhaft beeinträchtigt ist, zurückzugreifen sein¹¹¹.

- 102 **Kongenitale Anomalien** oder **Geburtsfehler** sind angeborene Unregelmäßigkeiten, bzw. Abweichungen von der Norm und als schwerwiegende Nebenwirkungen zu klassifizieren¹¹². Hierzu zählen beispielsweise die nach der Anwendung des Schlafmittels Contergan aufgetretenen Thalidomid-Embryopathien¹¹³. Es muss freilich ein Kausalzusammenhang (im obigen Sinne) zwischen der Anwendung des Arzneimittels und der eingetretenen schweren Nebenwirkung bestehen.
- 103 Zur Auslegung kann ergänzend auf das **GVP-Modul VI** in Verbindung mit der ICH-E2A Guideline zu Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for expedited reporting zurückgegriffen werden¹¹⁴.
- 104 **5. Unerwartete Nebenwirkungen (S. 5).** Unerwartete Nebenwirkungen werden in S. 5 definiert als Nebenwirkungen, deren **Art**, **Ausmaß** oder **Ergebnis** von der **Fachinformation** des Arzneimittels abweichen. S. 5 in der Fassung des 2. AMG-ÄndG 2012 unterscheidet sich von der früheren Fassung insoweit, dass nun die Fachinformation und nicht wie bisher die Packungsbeilage den Maßstab für das Vorliegen einer unerwarteten Nebenwirkung vorgibt. Der Terminus „unbekannt“ wird als Synonym für „unerwartet“ verwendet; im Englischen verwendet man die Begriffe „unexpected“ oder „unlabelled“¹¹⁵. **Unerwartet** sind Nebenwirkungen, die von der Beschreibung der Nebenwirkungen in der Fachinformation abweichen. Sie wurden in den der Arzneimittelzulassung vorausgegangenen klinischen und sonstigen Prüfungen oder späteren Erfahrungen mit dem Arzneimittel bislang nicht beobachtet¹¹⁶. Im Rahmen klinischer Prüfungen am Menschen (§ 4 XXIII) sind unerwartete Nebenwirkungen, die nach Art oder Schweregrad nicht mit der vorliegenden Information über das Prüfpräparat übereinstimmen (§ 3 IX GCP-V)¹¹⁷. Die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) hat in diesem Bereich keine Änderungen durch das 2. AMG-ÄndG 2012 erfahren (zu den Änderungen infolge der VO (EU) Nr. 536/2014 s. Vor § 40 Rn. 1 ff.). Treten unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen auf, so hat der Prüfarzt den Sponsor unverzüglich zu unterrichten (§ 12 IV GCP-V).
- 105 Unerwartete Nebenwirkungen lösen besondere **Beobachtungs- und Reaktionspflichten** (vgl. § 63h II 1 Nr. 2 Buchst. a, § 97 IIa) aus. Ggf. müssen die Gebrauchs- und Fachinformation nach Anzeige und Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde (§ 29 IIa) geändert werden. Sie können aber auch eine veränderte Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses begründen¹¹⁸.
- 106 **6. Erfassen, Melden und Dokumentieren von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung.** Alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sind einerseits von der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde (§ 62 II, III) und andererseits vom Zulassungs- (§§ 63c, 63h) oder Genehmigungsinhaber von Blut- und Gewebezubereitungen und für Gewebe (§ 63i) zu erfassen¹¹⁹. (§ 62 Rn. 37 ff.)
- 107 Anders als in der europäischen Vorgabe bezieht sich der Gesetzgeber in den vorgenannten Regelungen zu den Meldepflichten nicht auf **vermutete Nebenwirkungen** („suspected adverse reaction“), sondern auf den **Verdachtsfall** von Nebenwirkungen (§ 63c II)¹²⁰. Weshalb der deutsche Gesetzgeber eine andere Terminologie als die in der Richtlinie verwendet, ist unklar. Ein „Verdacht“ kann im juristischen Sprachgebrauch nicht mit einer „Vermutung“ gleichgesetzt werden. Bei einer Vermutung genügt die begründete Möglichkeit eines Kausalzusammenhangs; ein Verdacht verlangt einen höheren Grad an Wahrscheinlichkeit. Es sollen aber gerade alle unerwünschten Wirkungen eines Arzneimittels erfasst werden¹²¹, was eine eher weite Auslegung eines „Verdachts“ erfordert. Im Sinne einer richtlinienkonformen Auslegung der o. g. Normen ist ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung dann gegeben, wenn zumindest die begründete Möglichkeit besteht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen einem Arzneimittel und der Reaktion gegeben ist¹²². Ein „Verdachtsfall“ im Sinne der §§ 62, 63c, 63h und 63i ist also letztendlich eine „vermutete Nebenwirkung“ im Sinne der RL 2001/83/EG.

¹¹¹ Vgl. AUB 88 § 7.

¹¹² Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, , Stichwort „Anomalie“, „kongential“; Sadler, Medizinische Embryologie, Die normale menschliche Entwicklung und ihre Fehlbildungen, Kap. 9.1, S. 154.

¹¹³ Klosel/Cyran, § 4 Anm. 48.

¹¹⁴ Vgl. GVP-Modul VI, A.2.1.1. (Stand: 16.9.2014); ebenso ist auf ICH-E2D (Post Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting), 2003 zu verweisen.

¹¹⁵ Thiele, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 26 Rn. 17.

¹¹⁶ Vgl. Rehmann, § 4 Rn. 12; vgl. auch ICH-A2E Guideline, II. A.3.

¹¹⁷ ICH-E2A, CPMP/ICH/377/95, Nr. II. C.

¹¹⁸ Vgl. auch Rehmann, § 4 Rn. 12.

¹¹⁹ Zum Auskunftsanspruch (§ 84a) gegen die Arzneimittelaufsicht zu bekannten Nebenwirkungen vgl. VG Köln, Urt. v. 16.4.2013 – 7 K 268/12 – juris; gegen den pharmazeutischen Unternehmer BGH, NJW 2013, 2901 ff.

¹²⁰ Vgl. RL 2010/84/EG, Erwägungsgrund 5, ABl. L348/74 (31.12.2010).

¹²¹ So auch die Informationen des PEI auf der Website zur UAW-Datenbank www.pei.de, Stand 29.6.2015.

¹²² Vgl. Erwägungsgrund Nr. 5 der RL 2010/84/EG.

Sonstige Begriffsbestimmungen

DIE FACHBUCHHANDLUNG 108-112 § 4

Insoweit sind nach dem AMG keine strengeren Anforderungen an den Kausalitätsnachweis zu stellen. Jedenfalls sind auch vermutete Nebenwirkungen, deren Kausalitätsnachweis wahrscheinlich ist, von der Meldepflicht erfasst.

Die Vorschriften der **ärztlichen Schweigepflicht** bleiben nach der Richtlinie von den Meldepflichten unberührt¹²³. Die mit der Meldung von vermuteten Nebenwirkungen verbundenen personenbezogenen Daten sollen vertraulich behandelt werden¹²⁴. Maßstab hierfür ist der im Strafrecht geltende Grundsatz der Vertraulichkeit¹²⁵. Ebenso bleibt die Datenschutzrichtlinie 95/46/EG von den Neuregelungen unberührt¹²⁶. Das heißt, dass Nebenwirkungsmeldungen vom Arzt an den pharmazeutischen Unternehmer oder an die Behörde auf anonymisierter oder pseudonymisierter Basis gemeldet werden. Allenfalls der Arzt kann die personenbezogenen Daten des Patienten ermitteln und auf diese zugreifen (z. B. durch Einsicht in die Patientenakte).

Anders als für die Meldepflicht einer Nebenwirkung bis zur Umsetzung des 2. AMG-ÄndG 2012 kommt es nun nicht mehr darauf an, ob die Reaktion auf ein Arzneimittel von einem Angehörigen der Heilberufe berichtet wird. **Meldungen von Laien** (Patienten, Angehörige, Betreuer, Freunde, Erziehungsberechtigte etc.) sind gleichermaßen zu verarbeiten und an die Behörde zu melden¹²⁷. Die Meldungen eines Laien sollten, soweit möglich, von einem Angehörigen der Heilberufe bestätigt werden; das ist aber nicht zwingend erforderlich¹²⁸.

Die Mitgliedstaaten sollen nach dem Auftrag der RL 2010/84/EG allen vermuteten Nebenwirkungen nachgehen, ganz gleich, welcher Ursache diese entstammen mögen¹²⁹. Dazu soll die **EudraVigilance-Datenbank** (s. § 63c Rn. 15), sobald sie funktionsfähig ist, so gestaltet sein, dass die abgegebenen Meldungen über vermutete Nebenwirkungen direkt und ohne zeitliche Verzögerung an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden¹³⁰. Hinzu kommt, dass jeder einzelne Mitgliedstaat eigene nationale Internetportale für die Meldung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln durch Verbraucher und Fachkreise einrichten soll¹³¹. Für Deutschland haben das PEI und BfArM hierzu das Online-Portal „*Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Impfkomplikationen*“ je für Verbraucher und Fachkreise eingerichtet¹³². Die eingehenden Meldungen hat die jeweils zuständige Bundesoberbehörde zur zentralen Erfassung an die EudraVigilance-Datenbank weiterzuleiten (§ 62 II, III). Zu den Einzelheiten der Meldepflichten des Zulassungsinhabers und anderer pharmazeutischer Unternehmer s. §§ 63c, 63h und 63i.

7. Auswirkungen auf die Haftung nach § 84. Die Änderungen des Abs. 13 haben keine Auswirkungen auf die in § 84 I 2 geregelte Gefährdungshaftung für Produktfehler¹³³. Nach § 84 II 1 Nr. 1 haftet der pharmazeutische Unternehmer nur dann, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht. Den Haftungsrahmen bildet dort weiterhin der **bestimmungsgemäße Gebrauch** und nicht jegliche Anwendung des Arzneimittels. Eine Haftung nach § 84 I 2 Nr. 2 kommt in Frage, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. Zwar stellt der Wortlaut des § 84 I 2 Nr. 2 nicht ausdrücklich auf den bestimmungsgemäßem Gebrauch ab. Aus § 84 II 2 ergibt sich jedoch, dass die arzneimittelrechtliche Gefährdungshaftung des § 84 insgesamt von der bestimmungsgemäß Anwendung des betroffenen Arzneimittels ausgeht (s. § 84 Rn. 67). Die für das Eingreifen der Kausalitätsvermutung in § 84 II 1 erforderliche Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach § 84 II 2 – unter anderem – nach der Art und Dauer der bestimmungsgemäß Anwendung des Arzneimittels.

Für eine wertungsmäßige Übertragung des geänderten Nebenwirkungsbegriffs in Abs. 13 auf die arzneimittelrechtliche Produkthaftung ist kein Raum. Dem steht der eindeutige Wortlaut des § 84 entgegen. Hätte der Gesetzgeber im Zuge der Änderung des Nebenwirkungsbegriffes in Abs. 13 auch die Gefährdungshaftung nach § 84 erweitern wollen, hätte dies einer gleichzeitigen Anpassung des Wortlauts des § 84 bedurft. Dies hat der Gesetzgeber nicht getan. Würde auch die bestimmungswidrige Anwendung unter § 84 subsumiert werden können, wäre die haftungsrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers zudem nicht mehr überschaubar und grenzenlos. Dies spiegelt sich auch durch die Vorgaben in § 11 I 1 Nr. 5 (Packungsbeilage) und § 11a I 1 Nr. 4 Buchst. h) (Fachinformation) wieder, die lediglich die Angabe von Nebenwirkungen verlangen, die im Rahmen des

¹²³ Erwägungsgrund 5 zur RL 2010/84/EG.

¹²⁴ Erwägungsgrund 5 zur RL 2010/84/EG.

¹²⁵ Erwägungsgrund 5 zur RL 2010/84/EG.

¹²⁶ Erwägungsgrund 33 zur RL 2010/84/EG.

¹²⁷ GVP-Modul VI. A.2.3. (Stand: 16.9.2014); ICH-E2D (Definitions and Standards for Expedited Reporting, 3.1.1.

¹²⁸ GVP-Modul VI. A.2.3. (Stand: 16.9.2014).

¹²⁹ Erwägungsgrund 17 zur RL 2010/84/EG.

¹³⁰ Erwägungsgrund 19 zur RL 2010/84/EG.

¹³¹ Erwägungsgrund 20 zur RL 2010/84/EG.

¹³² Abrufbar unter www.pei.de.

¹³³ Zumdick, PharmR 2012, 184 (186).

§ 4 113–119

DIE FACHBUCHHANDLUNG

1. Absch. 1. Gesetzeszyk. Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich bestimmungsgemäßen Gebrauchs aufzutreten (§. § 11 Rn. 35 ff.)¹³⁴. Überdosierung, off-label-use, Fehlgebrauch, Missbrauch, Medikationsfehler oder Reaktionen aufgrund beruflicher Exposition führen daher nicht zu einer Haftung nach § 84 I AMG, da dieser nur das Auftreten einer schädlichen Wirkung im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs der Haftung unterstellt. Zur Haftung im Einzelnen s. § 84 Rn. 68 ff., vgl. dort auch zur Haftung bei naheliegendem Fehlgebrauch Rn. 106.

- 113 **8. Abgrenzung zu § 62 ff.** Die Pharmakovigilanz-Vorschriften in §§ 62 ff. stellen auf den nun weiteren Begriff der Nebenwirkungen ab – anders als § 84, der ausdrücklich einen bestimmungsgemäßen Gebrauch verlangt. Der Grund hierfür ist der unterschiedliche **Zweck der Normen**. Während § 84 repressiv die Zurechnung der Haftung für fehlerhafte Arzneimittel regelt, soll mit Hilfe der §§ 62 ff. eine Gefährdung von Patienten präventiv verhindert werden. Im präventiven Bereich gilt der Grundsatz, dass es in Bezug auf Humanarzneimittel auf einen bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht mehr ankommt und auf die weite Definition von Nebenwirkungen des § 4 XIII zurückzugreifen ist.
- 114 Die Rechtsprechung hatte bereits vor dem 2. AMG-ÄndG 2012 für die Pflichten in dem früheren § 63b einen bestimmungsgemäßen Gebrauch selbst dann angenommen, wenn er zwar außerhalb der zugelassenen Indikation lag, aber wissenschaftlich anerkannten Therapiekriterien entsprach oder auf andere Weise bei den Anwendern verbreitet war, der pharmazeutische Unternehmer diesen Umstand kannte und ihm dennoch nicht begegnete¹³⁵. Der „naheliegende Fehlgebrauch“ stellte daher die Zwecke der Meldepflichten i. S. d. Rechtsprechung noch einen „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ dar¹³⁶. Einer derartig weiten Auslegung des bestimmungsgemäßen Gebrauches bedarf es im Bereich der Pharmakovigilanz in Bezug auf Humanarzneimittel nun nicht mehr, da jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung auf ein Humanarzneimittel erfasst wird.

XIV. Herstellen (Abs. 14)

- 115 **1. Herstellen.** Abs. 14 benennt die Arbeitsschritte, die aufgrund gesetzlicher Anordnung zum Herstellen zählen. Die Reihenfolge ihrer Benennung gibt den zeitlichen Ablauf des Herstellungsprozesses wieder. Er umfasst sämtliche Tätigkeiten des Produktions- und Verarbeitungsprozesses bis hin zum verkaufsfertig verpackten Arzneimittel¹³⁷. Der BGH ging – allerdings in einem strafrechtlichen Verfahren – von einem weiten Herstellungsbegriff aus und begründete dies damit, dass sichergestellt werden müsse, dass die nach dem AMG vorgesehenen Sicherungsmaßnahmen, insbes. die Überwachung der an der Arzneimittelherstellung beteiligten Personen (§ 13), lückenlos bleiben¹³⁸.
- 116 Mit der 15. AMG-Novelle wurde dem bisherigen Abs. 14 ein Satzteil hinzugefügt, wonach als „Herstellen“ nicht das Mischen von Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln durch den Tierhalter zur unmittelbaren Verabreichung an die von ihm gehaltenen Tiere gilt. Damit soll klargestellt werden, dass der Tierhalter für diese Tätigkeit keine Herstellungserlaubnis (§ 13) benötigt¹³⁹.
- 117 **2. Gewinnen.** Das Gewinnen ist die erste Stufe der Herstellung und meint die Entnahme von Stoffen aus ihrer natürlichen oder künstlich angelegten Umgebung zum Zwecke der Verwendung als Arzneimittel¹⁴⁰. Noch **kein Gewinnen** liegt im Anbau von Pflanzen, die zu Arzneimitteln verarbeitet werden sollen¹⁴¹. Das Gewinnen bedarf einer zeitlichen Verknüpfung zum anschließenden Herstellungsprozess im eigentlichen Sinne und darf zeitlich nicht zu sehr nach vorne verlagert werden. Daher ist das Anpflanzen von **Pflanzen** für die spätere Verwendung in Arzneimitteln ebenso wenig ein „Gewinnen“ wie die Aufzucht von **Tieren** zum Zweck der Verwendung von Tierbestandteilen im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln. Ein „Gewinnen“ wird man erst in der Ernte der Pflanzen oder der Zerlegung der Tiere mit den genannten Zwecksetzungen sehen können¹⁴².
- 118 Eine spezialgesetzliche Regelung für die „Gewinnung“ von **Gewebe** findet sich in § 20b I 2. Danach ist die Gewinnung von zur Verwendung bei Menschen bestimmtem Gewebe die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren (s. § 20b Rn. 7).
- 119 **3. Anfertigen.** Das Anfertigen bezeichnet das ergebnisgerichtete manuelle oder maschinelle Herstellen eines gebrauchsfertigen Arzneimittels¹⁴³. Als Beispiele sind das Vermischen verschiedener Stoffe oder

¹³⁴ Kritisch hierzu *Osterloh*, DÄBl. 2012; 109(4): A-134 / B-124 / C-124.

¹³⁵ BfArM/PEI-Bekanntmachung, BAnz. Nr. 16a vom 30.1.2008, Nr. 2.1.

¹³⁶ Vgl. *BGH*, NJW 1972, 2217, 2221; vgl. auch schon BfArM/PEI-Bekanntmachung, BAnz. Nr. 16a vom 30.1.2008, Nr. 2.1.

¹³⁷ *BGH*, NJW 1998, 838. Zur Abgrenzung des Herstellens vom Inverkehrbringen vgl. *Dettling*, A&R 2010, 99 ff.

¹³⁸ *BGH*, PharmR. 2013, 43, Rn. 24. Ebenso für die Herstellung von zentral zugelassenen Arzneimitteln (Art. 3 I VO (EG) Nr. 726/2004) *OLG München*, PharmR. 2011, 178.

¹³⁹ Vgl. BT-Drucks. 17/4231, S. 9.

¹⁴⁰ *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 49a.

¹⁴¹ *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 49a.

¹⁴² *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, § 13 Rn. 5.

¹⁴³ *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 49b.

Sonstige Begriffsbestimmungen

DIE FACHBUCHHANDLUNG

120-125 § 4

Zubereitungen und die chemische Synthese zu nennen¹⁴⁴. Ein Anfertigen ist auch gegeben, wenn ein für die Herstellung des Arzneimittels notwendiges Zwischenprodukt hergestellt wird¹⁴⁵.

4. Zubereiten. Unter Zubereiten ist die Behandlung eines Stoffes (Mischen, Lösen, Ausziehen, Trocknen, Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentration, Fermentierung etc.) zu verstehen, wenn der Stoff in der Zubereitung noch ganz oder teilweise enthalten ist, wobei dies auch in einer durch das Herstellungsverfahren erfolgten modifizierten Form geschehen kann¹⁴⁶. Das vom Körpergewicht des Patienten abhängige Dosieren und Einbringen monoklonaler Antikörper in eine Kochsalzlösung, das vor der Anwendung (Infusion) am Patienten notwendig ist, stellt gleichfalls ein Zubereiten dar¹⁴⁷. Vom Begriff des Zubereitens wird auch die **Rekonstitution** erfasst¹⁴⁸.

5. Be- oder verarbeiten. Das Be- oder Verarbeiten meint alle Tätigkeiten, die zu dem Endprodukt Arzneimittel führen. Dabei wird man unter einem **Bearbeiten** die mechanische, physikalische oder chemische Behandlung eines Stoffes, einer Stoffkombination oder einer Zubereitung zu verstehen haben, die dazu führt, dass die chemische oder (mikro-)biologische Struktur des Stoffes unverändert bleibt, aber etwa bestimmte chemische oder (mikro-)biologische Strukturen entfernt werden, wie dies bei der Sterilisation durch ionisierende Strahlen oder durch Gase der Fall ist¹⁴⁹. Hingegen ist das **Verarbeiten** dadurch gekennzeichnet, dass eine Veränderung der Substanz des Stoffes, der Stoffkombination oder der Zubereitung stattfindet.

6. Umfüllen. Unter Umfüllen ist sprachlich das Verbringen eines Arzneimittels aus einem Gefäß oder Behälter in einen anderen zu verstehen. Abfüllen ist das Umfüllen in das zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Behältnis¹⁵⁰. Es stellt mithin einen Unterfall des Umfüllens dar¹⁵¹. Hierzu zählt beispielsweise das patientenindividuelle Verblistern von Tabletten, wobei diese Tätigkeit zugleich auch dem Herstellungschnitt „Bearbeiten“ zugeordnet werden kann¹⁵².

Für den Sonderfall der **Auseinzelung von Fertigspritzen**, für die eine zentrale Zulassung nach Art. 3 I VO (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden war, hat der *EuGH*¹⁵³ entgegen der Rechtsprechung deutscher Gerichte¹⁵⁴ keine Herstellung gesehen, sofern das Abfüllen nicht zu einer Veränderung des Arzneimittels führt und nur auf der Grundlage individueller Verschreibungen erfolgt. Der *EuGH* hat zudem eine Zulassungspflicht nach der VO (EG) Nr. 726/2004 verneint. Er hat aber zudem klargestellt, dass eine solche Tätigkeit der RL 2001/83/EG unterfällt, so dass im Einzelfall zu klären ist, ob die jeweilige Tätigkeit ggf. einer Herstellungserlaubnis bedarf¹⁵⁵.

7. Abpacken. Das Abpacken eines Arzneimittels erfolgt im Anschluss an den eigentlichen Herstellungsprozess. Unter dieses Merkmal fällt insbesondere das Einbringen des Arzneimittels in die äußere Umhüllung und das Einlegen der Packungsbeilage¹⁵⁶. Das Umpacken eines Arzneimittels in eine neue äußere Umverpackung, unabhängig davon, ob das Arzneimittel ursprünglich im Konzern des Handelnden hergestellt worden ist, stellt ein Abpacken dar¹⁵⁷.

8. Kennzeichnen. Kennzeichnen ist das Anbringen bestimmter Angaben auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln i. S. d. § 10¹⁵⁸. Noch kein Kennzeichnen stellt die Beschriftung des Arzneimittels nur mit dem Namen des pharmazeutischen Unternehmers dar¹⁵⁹. Für ein Kennzeichnen ist es jedoch nicht erforderlich, dass sämtliche der in § 10 genannten Angaben auf dem Arzneimittel bzw. seiner Umhüllung angebracht werden. Vom Begriff des „Kennzeichnens“ werden aber **nicht** alle freiwilligen Angaben in der Beschriftung des Arzneimittels erfasst, wie etwa die PZN. **Weitere Angaben** nach § 10 I 5 oder § 11 I 7 unterfallen hingegen unter Berücksichtigung des Schutzzwecks der Normen dem Begriff des „Kennzeichnens“, da für diese zwingende Vorgaben bestehen. Die Angabe des pharmazeutischen Unternehmers auf der äußeren Umhüllung eines **parallel importierten Arzneimittels** stellt gleichfalls ein „Kennzeichnen“ dar, da es sich um eine verpflichtende Angabe handelt¹⁶⁰.

¹⁴⁴ *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 49b.

¹⁴⁵ *BGH*, NJW 1998, 838.

¹⁴⁶ *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 49c und § 2 Anm. 16; *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, § 13 Rn. 7.

¹⁴⁷ *LSC Bayern*, Urt. v. 4.12.2013 – L 12 KA 98/12 – *BeckRS* 2014, 68984.

¹⁴⁸ *LSG Bayern*, Urt. v. 4.12.2013 – L 12 KA 98/12 – *BeckRS* 2014, 68984.

¹⁴⁹ *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 49d; *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, § 13 Rn. 7; *Dettling/Böhme/Niedziolka*, A&R 2013, 159.

¹⁵⁰ *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 49e.

¹⁵¹ Vgl. *OLG Hamburg*, *PharmR* 2011, 181 zum Abfüllen von Fertigspritzen in der Apotheke, für die eine zentrale Zulassung nach der VO (EG) Nr. 726/2004 erforderlich ist.

¹⁵² Dafür *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, § 13 Rn. 7.

¹⁵³ *EuGH*, Urt. v. 11.4.2013 – Rs. C-535/11, A&R m. Anm. *Wittthöft*.

¹⁵⁴ Vgl. *OLG Hamburg*, *PharmR* 2011, 178; *OLG München*, *PharmR* 2010, 476.

¹⁵⁵ Vgl. *Homberg*, *PharmInd* 2013, 1622.

¹⁵⁶ *OLG Hamburg*, *GRUR* 2002, 892; *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 49f.

¹⁵⁷ *OLG Hamburg*, *GRUR* 2002, 892.

¹⁵⁸ *OLG Hamburg*, *GRUR* 2002, 892.

¹⁵⁹ BT-Drucks. 7/3060, S. 45; *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 49g.

¹⁶⁰ A. A. *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, § 13 Rn. 10.

§ 4 126–134

DIE FACHBUCHHANDLUNG

- 126 **9. Freigabe.** Aufgrund der im Rahmen der 14. AMG-Novelle erfolgten Gesetzesänderung ist nunmehr auch die Freigabe Teil des Herstellungsprozesses¹⁶¹ und damit gem. § 13 I grundsätzlich erlaubnispflichtig. Die Freigabe ist Aufgabe der sachkundigen Person nach § 14 und ist detailliert in § 16 AMW HV sowie in Annex 16 des EG-GMP-Leitfadens geregelt (s. auch § 19 Rn. 9).

XV. Qualität (Abs. 15)

- 127 **1. Europarechtliche Vorgaben.** Eine Definition des Begriffs Qualität findet sich nicht in der RL 2001/83/EG. Der Begriff selbst wird allerdings vielfach in z. T. unterschiedlichem Zusammenhang verwendet; beispielsweise wird der Begriff verwendet als Hinweis auf die pharmazeutische Beschaffenheit oder als Hinweis auf die Eigenschaften eines Produktes.
- 128 **2. Definition für Qualität.** Der Begriff **Qualität** wird im AMG zunächst wertneutral verwendet¹⁶² und in Abs. 15 definiert als die Beschaffenheit eines Arzneimittels. Die **Beschaffenheit** bestimmt sich durch die Identität, den Gehalt, die Reinheit, die sonstigen chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften sowie durch das Herstellungsverfahren¹⁶³. Im Zulassungsverfahren ist die pharmazeutische Qualität eines Arzneimittels durch entsprechende analytische Gutachten zu belegen. Weist ein Arzneimittel nicht die nach anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität auf, kann die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung versagen (§ 25 II 1 Nr. 3). Sollten sich nach der Zulassungserteilung zeigen, dass ein Arzneimittel nicht die angemessene Qualität aufweist, kann die Behörde die Zulassung aufheben (§ 30 I 1), bzw. zum Ruhen bringen (§ 30 I 4).
- 129 Wesentliche Vorgaben für das Herstellungsverfahren bei der Herstellung von Arzneimitteln sowie bei der Herstellung bestimmter Wirkstoffe normiert die **AMW HV**. Über die AMW HV findet der **EG-GMP Leitfaden** zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis Anwendung¹⁶⁴. In den **Arzneimittelprüfrichtlinien**, bei denen es sich um allgemeine Verwaltungsvorschriften handelt, werden für die Zulassungsbehörden bindende Maßstäbe für die Beurteilung von Zulassungsunterlagen und damit auch für die Bewertung der entsprechenden Qualitätsdossiers aufgestellt.
- 130 Die Qualität eines Arzneimittels wird sichergestellt durch die Einhaltung eines **Qualitätsmanagementsystems**, das nach § 3 AMW HV erforderlich ist. Das Qualitätsmanagementsystem muss gewährleisten, dass Herstellung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen bzw. Verbringen, Einfuhr sowie ggf. Ausfuhr von Arzneimitteln den jeweiligen Anforderungen und Vorgaben entsprechen (§ 2 Nr. 4 AMW HV). Das Qualitätsmanagementsystem muss neben der Qualitätssicherung die **Einhaltung der guten Herstellungspraxis** bzw. der **guten fachlichen Praxis** einschließlich entsprechender Qualitätskontrollen und periodischer Qualitätsüberprüfungen beinhalten und sicherstellen (§ 2 Nr. 4 AMW HV).
- 131 Qualitätskontrollen, die die Qualität sicherstellen sollen, sind nicht nur das Endprodukt durchzuführen, sondern auch für die Ausgangsstoffe und erforderlichenfalls für etwaige Zwischenprodukte sowie (Primär-)Packmittel. Die Qualitätskontrollen sind nach schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen, den sog. **Prüfanweisungen**, durchzuführen (§ 14 I AMW HV). Neben der sachkundigen Person, die grundsätzlich die Gesamtverantwortung für die Herstellung eines Arzneimittels trägt, ist für die Einhaltung der Qualitätsanforderungen die **Leitung der Qualitätskontrolle** verantwortlich (§ 12 I 4 AMW HV).
- 132 Durch die Einhaltung schriftlicher Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen für die einzelnen Herstellungsvorgänge wird die Qualität des Arzneimittels bereits während der Herstellung sichergestellt. Diese **Herstellungsanweisungen** müssen in Übereinstimmung mit der guten Herstellungspraxis sowie den anerkannten pharmazeutischen Regeln erfolgen (§ 13 I AMW HV). Verantwortlich für die Einhaltung der Herstellungsanweisungen ist die **Leitung der Herstellung** i. S. d. § 12 I 3 Nr. 1 AMW HV.
- 133 Ist die Qualität eines Arzneimittels durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln nicht nur unerheblich gemindert, unterliegen entsprechende Arzneimittel einem **Verkehrsverbot** nach § 8 I 1 Nr. 1. Aufgrund der in § 1 zum Ausdruck kommenden Zielsetzung, ist von einer nicht nur unerheblichen Qualitätsminderung auszugehen, wenn aufgrund der Qualitätsminderung entweder die Wirkungen des Arzneimittels in relevanter Weise gemindert sind oder aber unerwünschte Wirkungen auftreten¹⁶⁵.

XVI. Charge (Abs. 16)

- 134 **1. Europarechtliche Vorgaben.** Gem. **Anhang I Teil 1 Nr. 3.2.2.5 RL 2001/83/EG** ist (bei der Kontrolle des Fertigarzneimittels) unter der Charge eines Fertigarzneimittels die Gesamtheit der Ein-

¹⁶¹ BT-Drucks. 15/5316, S. 33.

¹⁶² So auch *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 50; *Rehmann*, § 4 Rn. 14.

¹⁶³ Vgl. *OVG NRW*, Beschl. v. 21.8.2008 – 13 A 44/06, abrufbar unter www.justiz.nrw.de.

¹⁶⁴ Vgl. Anlage 1 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 27.10.2006 (BAnz. S. 6887) mit diversen Änderungen der Anhänge, abrufbar unter www.bmg.bund.de.

¹⁶⁵ Vgl. dazu *Kloesel/Cyran*, § 8 Anm. 14.

heiten einer Darreichungsform zu verstehen, die aus der gleichen Ausgangsmenge von Material entstehen und der gleichen Abfolge von Herstellungs- und/oder Sterilisierungsabläufen unterzogen werden bzw. im Falle eines kontinuierlichen Herstellungsprozesses die Gesamtheit aller Einheiten, die in einem bestimmten Zeitraum hergestellt werden.

2. Definition für Charge. Die Chargendefinition des § 4 XVI entspricht bis auf sprachliche Anpassungen dem gemeinschaftsrechtlichen Verständnis der RL 2001/83/EG und der RL 2001/82/EG in Bezug auf die Kontrolle des Fertigarzneimittels¹⁶⁶. Diese Definitionen sind zwar als Anhaltspunkt für eine nationale Regelung hilfreich, mangels Allgemeingültigkeit im Hinblick auf den gesamten Herstellungsprozess jedoch nicht bindend.

Wesentliches Merkmal einer Charge ist der einheitliche, d. h. räumlich und zeitlich zusammenhängende¹⁶⁷, Herstellungsvorgang¹⁶⁸. Dieser kann auch mehrere **Herstellungsphasen** umfassen¹⁶⁹, solange diese den erforderlichen Zusammenhang aufweisen. Die Charge setzt sich aus allen Arzneimitteln zusammen, die im Rahmen dieses einheitlichen Herstellungsvorgangs erzeugt wurden, unabhängig davon, ob einzelne oder alle Arzneimittel der Charge Mängel aufweisen¹⁷⁰. Der Annahme einer Charge aufgrund eines einheitlichen Herstellungsprozesses steht auch nicht entgegen, dass die Arzneimittel der Charge unterschiedlich **etikettiert** werden¹⁷¹; maßgeblich ist allein die Feststellung eines räumlich und zeitlich zusammenhängenden Herstellungsprozesses. Wendet der Hersteller ein kontinuierliches Herstellungsverfahren an, ist eine Charge anhand eines bestimmten Zeitraums, den der Hersteller festlegt, zu bestimmen. Anforderungen an die **Menge**, die eine Charge darstellt, insbesondere eine Mindestzahl der Einzelprodukte, sind dem Gesetz nicht zu entnehmen, so dass auch ein einzelnes Endprodukt eine Charge darstellen kann¹⁷².

Die Einteilung der Arzneimittelherstellung in Chargen durchzieht das gesamte Arzneimittelrecht. So ist der Herstellungsprozess chargebezogen zu dokumentieren (§ 13 VII und VIII AMWHV). Auch die Verantwortlichkeit der sachkundigen Person nach § 14 ist chargebezogen geregelt: Jede Charge bedarf einer gesonderten Freigabe zum Inverkehrbringen (§ 19 AMG und § 16 AMWHV). Die sachkundige Person nach § 14 hat zudem sicherzustellen, dass Rückstellmuster von jeder Charge eines Fertigarzneimittels gem. den Vorgaben der AMWHV aufzubewahren werden (§ 18 I 1 AMWHV). Das Arzneimittel ist schließlich gem. § 10 I 1 Nr. 4 mit der Chargenbezeichnung zu kennzeichnen.

Aufgrund der Bezugnahme auf den in § 4 XIV legal definierten Herstellungsbezugswert sind auch bei neu konfektionierten importierten Originalarzneimitteln (Kennzeichnen, Verpacken, Umverpacken etc.) Chargen zu bestimmen, für die Rückstellmuster gem. den Vorgaben der AMWHV aufzubewahren sind¹⁷³. Zeitlich voneinander abgrenzbare Neukonfektionen bilden dabei jeweils eine neue Charge, insbesondere dann, wenn die Originalarzneimittel separat aus dem Ausland bezogen werden und es sich mithin nicht um „dieselbe Ausgangsmenge“ handelt¹⁷⁴.

XVII. Inverkehrbringen (Abs. 17)

Der Begriff des Inverkehrbringens ist im AMG sehr weit gefasst und erfasst bereits Handlungen, die noch weit vor einer physischen Abgabe der Arzneimittel liegen¹⁷⁵.

Vorrätighalten ist jede Art von Besitz, die zum Zwecke des Gebrauchs oder Verbrauchs erfolgt¹⁷⁶. Besitz zu anderen Zwecken als Ge- oder Verbrauch – z. B. mit Sammelabsicht – ist kein Vorrätighalten. Es kommt nur auf die Verfügungsgewalt an, so dass mittelbarer Besitz (§ 868 BGB) genügt¹⁷⁷. Das Vorrätighalten kann in der **Absicht des Verkaufs oder sonstigen Abgabe** erfolgen. **Verkauf** meint die entgeltliche Abgabe. Da auch jede **sonstige Abgabe** ausreicht, ist allein das Vorhandensein einer Abgabeabsicht, also der Absicht zur Einräumung der Verfügungsgewalt an Dritte¹⁷⁸, erforderlich. Die Definition beinhaltet keine Beschränkung auf bestimmte Abgabestufen, die Abgabe an bestimmte Personengruppen oder das erstmalige Inverkehrbringen¹⁷⁹. Erfasst ist vielmehr **jede Abgabe**¹⁸⁰.

¹⁶⁶ Vgl. OLG Hamburg, PharmR 2008, 300.

¹⁶⁷ Freund, in: MüKo StGB, Bd. 6/1, § 4 AMG Rn. 20.

¹⁶⁸ Vgl. hierzu auch VG Düsseldorf, Beschl. v. 9.12.2008 – 16 L 1780/08 – BeckRS 2010, 47317.

¹⁶⁹ BT-Drucks. 7/3060, S. 45; Freund, in: MüKo StGB, Bd. 6/1, § 4 AMG Rn. 20.

¹⁷⁰ OLG Hamburg, PharmR 2008, 300; Kloesel/Cyran, § 4 Anm. 51.

¹⁷¹ OLG Hamburg, PharmR 2008, 300.

¹⁷² OLG Hamburg, PharmR 2008, 300.

¹⁷³ VGH München, NVwZ-RR 2007, 24, 25.

¹⁷⁴ OVG Münster, PharmR 2009, 254.

¹⁷⁵ Ausweislich der Gesetzesbegründung ist die Definition an die Begriffsbestimmung im Lebensmittelrecht angelehnt, vgl. BT-Drucks. 7/3060, S. 45. Mittlerweile findet sich die Definition des Inverkehrbringens von Lebensmitteln in § 3 Ziff. 1 LFGB, die auf Art. 3 Nr. 8 VO (EG) 178/2002 zurückgeht. Zur Abgrenzung des Inverkehrbringens von der Herstellung vgl. Dettling, A&R 2010, 99.

¹⁷⁶ RGSt 42, 209, 210; BGH, MedR 1999, 270, 271; Kloesel/Cyran, § 4 Anm. 53.

¹⁷⁷ BGH, MedR 1999, 270, 271.

¹⁷⁸ Kloesel/Cyran, § 4 Anm. 57 m. w. N.; Rehmann, § 4 Rn. 19; Pabel, NJW 1989, 759, 760; Sander, § 4 Rn. 21.

¹⁷⁹ Zum Begriff des „erstmaligen Inverkehrbringens“ i. S. d. § 5 MPG vgl. Hill/Schmitt, Kapitel II § 5.

¹⁸⁰ Vgl. auch BVerwGE 131, 1, 6.

§ 4 141–148

1. Abschnitt: Gesetzeszykell, Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich
DIE FACHBUCHHANDELUNG

- 141 **Feilhalten** ist ein Vorräthalten, das dem Kaufinteressenten bemerkbar ist oder mitgeteilt wird. Ausreichend ist das nach außen erkennbare Bestehen einer Verkaufsabsicht seitens des Besitzers der entsprechenden Arzneimittel¹⁸¹. **Feilbieten** ist ein Vorräthalten mit nach außen erkennbarem Bestehen einer Verkaufsabsicht, das mit verkaufsfördernden Maßnahmen begleitet wird¹⁸². Unter den Begriff des Feilbietens fällt auch das **Anbieten** eines Arzneimittels, wenn dieses vom Anbietenden vorrätig gehalten wird¹⁸³. Ein Anbieten ohne Vorräthaltung ist noch kein Inverkehrbringen¹⁸⁴. Daher ist auch die Listung eines Arzneimittels in der Lauer-Taxe noch kein Inverkehrbringen, wenn der pharmazeutische Unternehmer das gelistete Arzneimittel nicht tatsächlich auch im – zumindest mittelbaren – Besitz hat.
- 142 Die **Anwendung** eines Arzneimittels ist keine Abgabe und damit auch kein Inverkehrbringen¹⁸⁵, da es an der für eine Abgabe erforderlichen Einräumung der Verfügungsgewalt fehlt. Das Vorräthalten zum Zwecke der Anwendung ist daher ebenfalls kein Inverkehrbringen, da es an der Abgabeberechtigung fehlt.
- 143 Das Aushändigen von **Mustern** durch den Arzt an Patienten ist keine Anwendung, sondern Abgabe¹⁸⁶.
- 144 Die **Rückgabe** eines Arzneimittels – z. B. durch Apotheker an einen pharmazeutischen Unternehmer wegen Wegfalls der Verkehrsfähigkeit – ist eine Abgabe. Rückgaben sind nach § 30 IV 2 bei entsprechender Kennzeichnung der zurückzugebenden Arzneimittel auch dann zulässig, wenn die Zulassung für das Arzneimittel aufgehoben oder deren Ruhens bestandskräftig angeordnet wurde. Erforderlich ist jedoch eine Kennzeichnung, aus der deutlich wird, dass es sich um eine Rückgabe handelt. Dies kann z. B. mit einer deutlich lesbar angebrachten Aufschrift „Retouren“ oder „Rückgabe“ erfolgen. Für den Ablauf des Rückrufs von Arzneimitteln und die Arzneimittelrücknahme auf Seiten des Großhandels sind §§ 7a, 7b AMHandelsV sowie § 21 ApBetrO für die Behandlung zurückzugebender Arzneimittel in der Apotheke zu beachten¹⁸⁷.

XVIII. Pharmazeutischer Unternehmer (Abs. 18)

- 145 **1. Europarechtliche Vorgaben.** Das europäische Recht kennt den Begriff des pharmazeutischen Unternehmers nicht; die im AMG normierten Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers obliegen im europäischen Recht grundsätzlich dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Der pharmazeutische Unternehmer ist jedoch nicht identisch mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, da nach dem nationalen Recht auch der Mitvertreiber pharmazeutischer Unternehmer ist, ohne jedoch Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu sein.
- 146 **2. Definition des pharmazeutischen Unternehmers.** **Pharmazeutischer Unternehmer** ist zum einen der Zulassungsinhaber bzw. der Registrierungsinhaber (§ 4 XVIII 1), zum anderen derjenige, der ein Arzneimittel unter eigenem Namen in Verkehr bringt (§ 4 XVIII 2).
- 147 **a) Inhaber der Zulassung/Registrierung (S. 1).** Aufgrund der mit der 14. AMG-Novelle eingefügten Erweiterung der Definition ist jeder Zulassungsinhaber und Registrierungsinhaber eines Arzneimittels pharmazeutischer Unternehmer. Die Person des **Zulassungs- oder Registrierungsinhabers** ergibt sich aus dem Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheid. Bei fiktiv zugelassenen Arzneimitteln ist Zulassungsinhaber derjenige, der das Arzneimittel angezeigt hat bzw. dem die fiktive Zulassung zwischenzeitlich übertragen wurde. Der Zulassungsinhaber ist Kraft gesetzlicher Definition pharmazeutischer Unternehmer, ohne dass es auf ein Inverkehrbringen des Arzneimittels oder eine sonstige Handlung durch ihn ankäme. Mit der Ausweitung der gesetzlichen Definition ist die bis zu der Entscheidung des BVerwG streitige Frage obsolet geworden, ob auch ein Zulassungsinhaber, der ein Arzneimittel nicht selbst in Verkehr bringt, pharmazeutischer Unternehmer ist¹⁸⁸. Diese Frage wird nunmehr durch die gesetzliche Definition beantwortet.
- 148 **b) Inverkehrbringen unter seinem Namen (S. 2).** Neben dem Zulassungsinhaber ist auch derjenige pharmazeutischer Unternehmer, der **unter seinem Namen** ein Arzneimittel **in Verkehr bringt**. Die nach § 9 allgemein für Arzneimittel und nach § 10 I 1 Nr. 1 für Fertigarzneimittel beim Inverkehrbringen für den pharmazeutischen Unternehmer verpflichtend vorgeschriebene Angabe des Namens bzw. der Firma führt gemeinsam mit einem Inverkehrbringen (s. Rn. 139) zur Qualifizierung als pharmazeutischer Unternehmer.

¹⁸¹ Klosel/Cyran, § 4 Anm. 54.

¹⁸² Klosel/Cyran, § 4 Anm. 55; Rehmann, § 4 Rn. 18.

¹⁸³ Rehmann, § 4 Rn. 18; vgl. auch BGH, NJW 2014, 326, mit ausdrücklichem Hinweis darauf, dass Feilhalten und Feilbieten eine Lagerhaltung voraussetzen; a. A. Klosel/Cyran, § 4 Anm. 56.

¹⁸⁴ BVerwG, NStZ 2014, 468 f.; Sander, § 4 Rn. 21.

¹⁸⁵ BVerwGE 94, 341; OVG NRW, PharmR 1997, 239, 240 unter ausdrücklicher Aufgabe der gegenteiligen Ansicht in NJW 1989, 792; Klosel/Cyran, § 4 Anm. 58 m. w. N.

¹⁸⁶ Klosel/Cyran, § 4 Anm. 57; unklar Rehmann, § 4 Rn. 19.

¹⁸⁷ Vgl. Schulte-Löbert, in: Pfeil/Pieck/Blume, § 21 Rn. 44 ff.

¹⁸⁸ Vgl. BVerwG, PharmR 2004, 93; Krüger, PharmR 2004, 256; Kozianka, PharmR 2004, 71; Dettling, PharmR 2001, 96.