

Inhaltsübersicht

| | |
|---|-----|
| Abkürzungsverzeichnis | 27 |
| Teil 1: Einleitung | 39 |
| A. Ausmaß des Problems | 39 |
| B. Anerkennung als Problem | 41 |
| C. Zunahme des Problems | 41 |
| D. Gang der Untersuchung | 43 |
| Teil 2: Definition der Arzneimittelfälschung | 46 |
| A. Definition des Arzneimittels | 46 |
| B. Definition des gefälschten Arzneimittels | 48 |
| C. Fälschungsarten | 62 |
| Teil 3: Hintergründe und Auswirkungen | 65 |
| A. Gründe für Fälschungen und Nachahmungen | 65 |
| B. Auswirkungen von Fälschungen und Nachahmungen | 72 |
| C. Beispiele | 76 |
| Teil 4: Staatliche und unionale Schutzpflichten | 83 |
| A. Staatliche Schutzpflichten im deutschen Recht | 84 |
| B. Unionale Schutzpflichten der EU | 124 |
| C. Konkurrenz staatlicher und unionaler Schutzpflichten | 152 |
| Teil 5: Bestehende Schutzvorkehrungen | 154 |
| A. Europäische Union | 155 |
| B. Deutschland | 197 |
| C. England | 251 |
| D. Italien | 299 |
| E. Ungarn | 346 |

| | |
|--|------------|
| F. Gesamtergebnis und Vergleich | 384 |
| Teil 6: Europäische Sicherheitsmerkmale | 390 |
| A. Einführung | 390 |
| B. Ausgestaltung in der EU | 398 |
| C. Umsetzung im Pilotprojekt | 418 |
| D. Rechtliche Bewertung | 425 |
| Teil 7: Zusammenfassung und Fazit | 466 |
| Anhang I: Synopse | 473 |
| Anhang II: Abbildungen | 513 |
| Literaturverzeichnis | 515 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abkürzungsverzeichnis | 27 |
| Teil 1: Einleitung | 39 |
| A. Ausmaß des Problems | 39 |
| B. Anerkennung als Problem | 41 |
| C. Zunahme des Problems | 41 |
| D. Gang der Untersuchung | 43 |
| Teil 2: Definition der Arzneimittelfälschung | 46 |
| A. Definition des Arzneimittels | 46 |
| B. Definition des gefälschten Arzneimittels | 48 |
| I. Problem | 48 |
| 1. Erfordernis einer einheitlichen Definition | 49 |
| 2. Ausgangspunkt einer einheitlichen Definition | 49 |
| 3. Schutzgüter der Definition | 50 |
| 4. Legaler Handel mit Generika | 52 |
| 5. Nachgeahmte Arzneimittel | 54 |
| 6. Intension als Voraussetzung | 55 |
| II. Europäische Lösung | 57 |
| 1. Schutz der öffentlichen Gesundheit | 57 |
| 2. Schutz des geistigen Eigentums | 60 |
| III. Ergebnis | 61 |
| C. Fälschungsarten | 62 |
| I. Umfang einer Fälschung | 62 |
| II. Fehlerhaftigkeit der Inhaltsstoffe | 63 |
| III. Fehlerhaftigkeit der Packmittel | 63 |
| IV. Prozentuale Verteilung | 64 |
| Teil 3: Hintergründe und Auswirkungen | 65 |
| A. Gründe für Fälschungen und Nachahmungen | 65 |
| I. Globalisierung der Märkte | 65 |
| II. Veränderte Kriminalitätsstruktur | 68 |

| | |
|---|-----|
| III. Gesellschaftliche Entwicklung und Veränderung | 70 |
| B. Auswirkungen von Fälschungen und Nachahmungen | 72 |
| I. Gesundheitliche Folgen | 72 |
| II. Wirtschaftliche Folgen | 74 |
| C. Beispieldfälle | 76 |
| I. Herceptin | 76 |
| II. Omeprazol | 77 |
| III. Heparin | 79 |
| IV. Operation Singapur | 81 |
| Teil 4: Staatliche und unionale Schutzpflichten | 83 |
| A. Staatliche Schutzpflichten im deutschen Recht | 84 |
| I. Begriffsbestimmung | 84 |
| II. Rechtsprechung des BVerfG zu den Schutzpflichten | 85 |
| III. Herleitung der Schutzpflicht | 86 |
| IV. Adressat der Schutzpflicht | 86 |
| V. Inhalt der Schutzpflicht | 87 |
| VI. Schutzmittel | 89 |
| 1. Rechtliche Schutzmittel | 89 |
| 2. Tatsächliche Schutzmittel | 91 |
| VII. Durchsetzung der Schutzpflicht | 92 |
| 1. Subjektives Grundrecht auf Erfüllung der Schutzpflicht | 92 |
| 2. Rechtsschutz | 92 |
| VIII. Staatliche Schutzpflicht vor gefälschten und nachgeahmten Arzneimitteln | 93 |
| 1. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit | 93 |
| a. Schutzfähiges Rechtsgut | 93 |
| b. Beeinträchtigung durch Dritte | 94 |
| (I) Eingriff | 95 |
| (1) Gefährdungsintensität | 95 |
| (2) Differenzierung nach der Fälschungsart | 98 |
| (3) Zwischenergebnis | 100 |
| (II) Eingriff von Seiten anderer | 101 |
| (1) Selbstgefährdung | 102 |
| (a) Bewusste Selbstgefährdung | 102 |
| (b) Bewusste Fremdgefährdung | 104 |
| (c) Unbewusste Selbstgefährdung | 105 |
| (d) Selbstgefährdung und Arzneimittelfälschungen | 106 |

| | |
|---|-----|
| (2) Verursachungsbeiträge Dritter | 108 |
| (3) Zwischenergebnis | 110 |
| (III) Rechtswidrigkeit | 110 |
| c. Erfüllung der Schutzpflicht | 111 |
| d. Ergebnis | 112 |
| 2. Eigentumsgarantie | 113 |
| a. Schutzfähiges Rechtsgut | 113 |
| b. Beeinträchtigung durch Dritte | 114 |
| (I) Eingriff | 114 |
| (II) Eingriff von Seiten anderer | 115 |
| (III) Rechtswidrigkeit | 116 |
| (IV) Zwischenergebnis | 117 |
| c. Erfüllung der Schutzpflicht | 117 |
| d. Ergebnis | 118 |
| 3. Berufsfreiheit | 118 |
| a. Schutzfähiges Rechtsgut | 118 |
| b. Beeinträchtigung durch Dritte | 121 |
| (I) Rechtswidriger Eingriff von Seiten Dritter | 121 |
| (II) Zwischenergebnis | 122 |
| c. Erfüllung der Schutzpflicht | 122 |
| d. Ergebnis | 122 |
| 4. Gesamtergebnis | 123 |
| B. Unionale Schutzpflichten der EU | 124 |
| I. Begriffsbestimmung | 124 |
| II. Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten | 124 |
| III. Rechtsprechung des EuGH zu den Schutzpflichten | 126 |
| IV. Fundierung von Schutzpflichten im Unionsrecht | 128 |
| 1. Gemeinsame Verfassungsüberlieferung der Mitgliedstaaten | 128 |
| 2. Europäische Menschenrechtskonvention | 129 |
| 3. Charta der Grundrechte | 130 |
| V. Adressaten der Schutzpflicht | 131 |
| VI. Inhalt der Schutzpflicht | 132 |
| VII. Schutzmittel | 133 |
| VIII. Durchsetzung der Schutzpflichten | 134 |
| 1. Subjektives Recht auf Schutzpflichterfüllung | 134 |
| 2. Rechtsschutz | 134 |

| | |
|--|-----|
| IX. Unionale Schutzpflicht vor gefälschten und nachgeahmten Arzneimitteln | 135 |
| 1. Recht auf Leben | 136 |
| a. Schutzgut | 136 |
| b. Beeinträchtigung | 137 |
| c. Erfüllung der Schutzpflicht | 138 |
| d. Ergebnis | 138 |
| 2. Recht auf Unversehrtheit | 139 |
| a. Schutzgut | 139 |
| b. Beeinträchtigung durch Dritte | 139 |
| c. Erfüllung der Schutzpflicht | 140 |
| d. Ergebnis | 141 |
| 3. Eigentumsrecht | 141 |
| a. Schutzgut | 141 |
| b. Beeinträchtigung | 142 |
| c. Erfüllung der Schutzpflicht | 143 |
| d. Ergebnis | 143 |
| 4. Berufsfreiheit und Recht zu arbeiten | 143 |
| a. Schutzgut | 143 |
| b. Ergebnis | 145 |
| 5. Unternehmerische Freiheit | 146 |
| a. Schutzgut | 146 |
| b. Beeinträchtigung durch Dritte | 147 |
| c. Erfüllung der Schutzpflicht | 148 |
| d. Ergebnis | 149 |
| 6. Schutz vor ungerechtfertigter Entlassung | 149 |
| a. Schutzgut | 149 |
| b. Ergebnis | 151 |
| 7. Gesamtergebnis | 151 |
| C. Konkurrenz staatlicher und unionaler Schutzpflichten | 152 |
| Teil 5: Bestehende Schutzvorkehrungen | 154 |
| A. Europäische Union | 155 |
| I. Einführung | 155 |
| 1. Rechtsquellen | 155 |
| 2. Rechtsgrundlagen | 156 |
| II. Definition der Arzneimittelfälschung | 158 |

| | |
|--|------------|
| III. Schutzvorkehrungen | 159 |
| 1. Ge- und Verbote | 159 |
| a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel | 159 |
| (I) Gesundheitsschutz | 160 |
| (II) Eigentumsschutz | 160 |
| (1) Marken | 160 |
| (2) Patente | 161 |
| (3) Geschmacksmuster | 163 |
| (4) Urheberrecht | 163 |
| b. Pflichten bei der Herstellung | 164 |
| c. Kennzeichnungspflichten | 165 |
| d. Sicherheitsmerkmale | 165 |
| (I) Individuelles Erkennungsmerkmal | 166 |
| (II) Vorrichtung gegen Manipulation | 167 |
| e. Abgabebeschränkungen | 168 |
| (I) Produktstatus | 168 |
| (II) Vertriebswege | 169 |
| f. Pflichten bei Einfuhr und Durchfuhr | 169 |
| g. Pflichten bei Lagerung und Transport | 169 |
| h. Nationale Sicherheitssysteme | 170 |
| i. Rücknahme | 170 |
| j. Umgang mit Fälschungen | 171 |
| k. Dokumentationspflichten | 172 |
| 2. Anzeige- und Genehmigungspflichten | 172 |
| a. Genehmigungspflichten | 173 |
| (I) Herstellungserlaubnis | 173 |
| (II) Großhandelsgenehmigung | 173 |
| (III) Einfuhr von Arzneimitteln | 174 |
| (IV) Ausfuhr von Arzneimitteln | 174 |
| (V) Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit | 174 |
| b. Registrierungspflichten | 175 |
| (I) Vermittlung von Arzneimitteln | 175 |
| (II) Einfuhr, Herstellung und Vertrieb von Wirkstoffen | 175 |
| c. Anzeigepflichten | 176 |
| 3. Kontrollen | 176 |
| a. Selbstkontrolle | 176 |
| b. Überwachung durch die Akteure | 177 |
| (I) Überwachung der Zulieferer und Kunden | 178 |

| | |
|--|-----|
| (II) Überwachung der Produkte | 179 |
| c. Behördliche Überwachung | 179 |
| d. Zollbehördliche Überwachung | 180 |
| 4. Aufklärung und Information | 181 |
| a. Meldung von Fälschungen | 181 |
| b. Informierung der Mitgliedstaaten, Marktakteure und Öffentlichkeit | 182 |
| c. Gemeinsames Versandhandelslogo | 182 |
| d. Aufklärung der Öffentlichkeit | 183 |
| e. Kooperation mit Interessengruppen | 184 |
| 5. Sanktionen gegen Marktakteure | 186 |
| a. Behördliche Maßnahmen | 186 |
| b. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers | 186 |
| (I) Gefährdungshaftung | 187 |
| (II) Allgemeines Deliktsrecht | 188 |
| 6. Sanktionen gegen Arzneimittelfälscher | 188 |
| a. Strafrechtliche Haftung | 188 |
| (I) Arzneimittelrecht | 188 |
| (II) Geistige Eigentumsrechte | 189 |
| (III) Wettbewerbsrecht | 189 |
| b. Zivilrechtliche Haftung | 190 |
| (I) Gefährdungshaftung | 190 |
| (II) Allgemeines Deliktsrecht | 190 |
| (III) Geistiges Eigentumsrecht | 190 |
| (1) Verweis auf nationales Recht | 190 |
| (2) Rechtsvereinheitlichung | 191 |
| (3) Internationale Übereinkünfte | 193 |
| (IV) Wettbewerbsrecht | 193 |
| c. Grenzbeschlagnahme | 194 |
| IV. Ergebnis | 195 |
| B. Deutschland | 197 |
| I. Einführung | 197 |
| 1. Rechtsquellen | 197 |
| 2. Rechtsgrundlagen | 198 |
| II. Definition der Arzneimittelfälschung | 200 |
| 1. Gesundheitsschutz | 200 |
| 2. Eigentumsschutz | 202 |

| | |
|--|------------|
| III. Schutzvorkehrungen | 202 |
| 1. Ge- und Verbote | 203 |
| a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel | 203 |
| (I) Gesundheitsschutz | 204 |
| (II) Eigentumsschutz | 204 |
| (1) Markenrecht | 204 |
| (2) Patentrecht | 205 |
| (3) Designrecht | 205 |
| (4) Urheberrecht | 206 |
| b. Pflichten bei der Herstellung | 206 |
| c. Kennzeichnungspflichten | 207 |
| d. Abgabebeschränkungen | 208 |
| (I) Produktsstatus | 208 |
| (II) Apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel | 209 |
| (1) Klassischer Vertriebsweg | 210 |
| (2) Direktvertrieb an Apotheken | 211 |
| (3) Direktvertrieb an Ärzte und Einrichtungen | 212 |
| (4) Versandhandel | 213 |
| (5) Abgabe im Reisegewerbe | 214 |
| (III) Freiverkäufliche Arzneimittel | 215 |
| e. Pflichten bei Einfuhr und Ausfuhr | 216 |
| f. Pflichten bei Lagerung und Transport | 217 |
| g. Pflichten bei der Lieferung | 217 |
| h. Rücknahme und Rückruf | 218 |
| i. Umgang mit Fälschungen | 219 |
| j. Dokumentationspflichten | 219 |
| 2. Anzeige- und Genehmigungspflichten | 219 |
| a. Genehmigungspflichten | 220 |
| (I) Herstellungserlaubnis | 220 |
| (II) Großhandelserlaubnis | 220 |
| (III) Einfuhrerlaubnis und GMP-Zertifikat | 221 |
| (IV) Ausfuhrerlaubnis und Ausfuhrzertifikat | 222 |
| (V) Apothekenbetriebserlaubnis | 223 |
| (VI) Versandhandelserlaubnis | 224 |
| b. Anzeige- und Registrierungspflichten | 225 |
| (I) Nachweispflicht für den Einzelhandel | 225 |
| (II) Herstellung, Einfuhr und Vertreiben | 226 |
| (III) Registrierungspflicht für Vermittlung von Arzneimitteln | 226 |

| | |
|--|-----|
| 3. Kontrollen | 226 |
| a. Selbstkontrolle | 226 |
| b. Überwachung durch andere Marktakteure | 228 |
| c. Behördliche Überwachung | 229 |
| d. Zollbehördliche Überwachung | 230 |
| e. Strafverfolgungsbehörden | 231 |
| 4. Aufklärung und Information | 231 |
| a. Meldung von Arzneimittelfälschungen | 232 |
| b. Informierung der Öffentlichkeit | 232 |
| c. Versandhandelsregister und Sicherheitslogo | 232 |
| d. Aufklärung der Öffentlichkeit | 234 |
| e. Kooperation mit Interessensgruppen | 234 |
| 5. Sanktionen gegen Marktakteure | 234 |
| a. Behördliche Maßnahmen | 235 |
| b. Strafrechtliche Absicherung der Ge- und Verbote | 236 |
| c. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers | 236 |
| (I) Arzneimittelgesetz | 236 |
| (II) Produkthaftungsgesetz | 237 |
| (III) Allgemeines Deliktsrecht | 238 |
| 6. Sanktionen gegen Arzneimittelfälscher | 240 |
| a. Strafrechtliche Haftung | 240 |
| (I) Arzneimittelgesetz | 240 |
| (II) Strafgesetzbuch | 241 |
| (III) Geistige Eigentumsrechte | 242 |
| (IV) Wettbewerbsrecht | 243 |
| b. Zivilrechtliche Haftung | 244 |
| (I) Arzneimittelgesetz | 244 |
| (II) Produkthaftungsgesetz | 244 |
| (III) Allgemeines Deliktsrecht | 245 |
| (IV) Geistige Eigentumsrechte | 246 |
| (V) Wettbewerbsgesetz | 247 |
| c. Grenzbeschlagnahme | 248 |
| IV. Ergebnis | 249 |
| C. England | 251 |
| I. Einführung | 251 |
| 1. Rechtsquellen | 251 |
| 2. Rechtsgrundlagen | 252 |
| II. Definition der Arzneimittelfälschung | 255 |
| 1. Gesundheitsschutz | 255 |
| 2. Eigentumsschutz | 256 |

| | |
|--|------------|
| III. Schutzvorkehrungen | 256 |
| 1. Ge- und Verbote | 256 |
| a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel | 257 |
| (I) Gesundheitsschutz | 257 |
| (II) Eigentumsschutz | 257 |
| (1) Markenrecht | 257 |
| (2) Patentrecht | 258 |
| (3) Designrecht | 258 |
| (4) Urheberrecht | 260 |
| b. Pflichten bei der Herstellung | 260 |
| c. Kennzeichnungspflichten | 261 |
| d. Abgabebeschränkungen | 261 |
| (I) Produktstatus | 261 |
| (II) Verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel | 262 |
| (1) Klassischer Vertriebsweg | 263 |
| (2) Direktvertrieb an Apotheken | 263 |
| (3) Reduced Wholesale Arrangement | 264 |
| (4) Direktvertrieb an Healthcare Professionals und Einrichtungen | 265 |
| (5) Arzneimittel abgebende Arztpraxen | 266 |
| (6) Versandhandel | 266 |
| (III) Freiverkäufliche Arzneimittel | 267 |
| e. Pflichten bei der Einfuhr | 268 |
| f. Pflichten bei der Lieferung und dem Transport | 268 |
| g. Rücknahme und Rückruf | 269 |
| h. Umgang mit Fälschungen | 270 |
| i. Dokumentation | 270 |
| 2. Anzeige- und Genehmigungspflichten | 271 |
| a. Genehmigungspflichten | 271 |
| (I) Herstellergenehmigung | 271 |
| (II) Großhandelsgenehmigung | 272 |
| (III) Einfuhr | 273 |
| (IV) Parallelimportgenehmigung | 273 |
| (V) Ausfuhr und Ausfuhrzertifikat | 274 |
| b. Registrierungspflichten | 274 |
| (I) Apothekenregistrierung | 275 |
| (II) Versandhandel | 275 |

| | |
|---|-----|
| (III) Registrierungspflicht für Vermittlung von Arzneimitteln und für Einfuhr, Herstellung und Vertrieb von Wirkstoffen | 276 |
| c. Anzeigepflicht | 276 |
| 3. Kontrollen | 277 |
| a. Selbstkontrolle | 277 |
| b. Überwachung durch andere Marktakteure | 278 |
| c. Behördliche Überwachung | 279 |
| d. Zollbehördliche Überwachung | 280 |
| e. Strafverfolgungsbehörden | 281 |
| 4. Aufklärung und Information | 282 |
| a. Meldung von Fälschungen | 282 |
| b. Informierung der Öffentlichkeit | 283 |
| c. Internetapothen-Logo | 284 |
| d. Aufklärung der Öffentlichkeit | 284 |
| e. Kooperation mit Interessensgruppen | 285 |
| 5. Sanktionen gegen Marktakteure | 286 |
| a. Behördliche Maßnahmen | 286 |
| b. Strafrechtliche Absicherung der Ge- und Verbote | 287 |
| c. Zivilrechtliche Haftung des Herstellers | 288 |
| (I) Produkthaftung | 288 |
| (II) Allgemeines Deliktsrecht | 289 |
| 6. Sanktionen gegen Fälscher | 289 |
| a. Strafrechtliche Haftung | 290 |
| (I) Arzneimittelrecht | 290 |
| (II) Strafrecht | 290 |
| (III) Geistiges Eigentumsrecht | 291 |
| (IV) Wettbewerbsrecht | 292 |
| b. Zivilrechtliche Haftung | 292 |
| (I) Produkthaftung | 292 |
| (II) Allgemeines Deliktsrecht | 293 |
| (III) Geistige Eigentumsrechte | 294 |
| (IV) Wettbewerbsrecht | 295 |
| c. Grenzbeschlagnahme | 295 |
| IV. Ergebnis | 297 |
| D. Italien | 299 |
| I. Einführung | 299 |
| 1. Rechtsquellen | 299 |
| 2. Rechtsgrundlagen | 300 |

| | |
|---|-----|
| II. Definition der Arzneimittelfälschung | 302 |
| 1. Gesundheitsschutz | 303 |
| 2. Eigentumsschutz | 303 |
| III. Schutzvorkehrungen | 304 |
| 1. Ge- und Verbote | 304 |
| a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel | 304 |
| (I) Gesundheitsschutz | 305 |
| (II) Eigentumsschutz | 305 |
| (1) Markenrecht | 305 |
| (2) Patentrecht | 306 |
| (3) Designrecht | 306 |
| (4) Urheberrecht | 307 |
| b. Pflichten bei der Herstellung | 307 |
| c. Kennzeichnungspflichten | 308 |
| d. Serialisierung | 309 |
| e. Abgabebeschränkungen | 311 |
| (I) Produktstatus | 311 |
| (II) Verschreibungspflichtige Arzneimittel | 312 |
| (1) Klassischer Vertriebsweg | 312 |
| (2) Abgabe durch Einrichtungen | 314 |
| (3) Direktvertrieb an Krankenhäuser | 314 |
| (4) Direktvertrieb an Fachärzte | 315 |
| (III) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel | 315 |
| (IV) Versandhandel | 316 |
| f. Pflichten bei Einfuhr | 317 |
| g. Pflichten bei Lieferung | 317 |
| h. Beanstandungen und Rückruf | 318 |
| i. Umgang mit Fälschungen | 318 |
| j. Dokumentationspflichten | 319 |
| 2. Anzeige- und Genehmigungspflichten | 319 |
| a. Genehmigungspflichten | 319 |
| (I) Herstellungsgenehmigung | 320 |
| (II) Großhandelsgenehmigung | 320 |
| (III) Verwahrstellen | 321 |
| (IV) Arzneimittelvermittler | 321 |
| (V) Einfuhr genehmigung | 321 |
| (VI) GMP-Zertifikat | 322 |
| (VII) Apothekenbetriebserlaubnis | 322 |
| (VIII) Versandhandelserlaubnis | 324 |

| | |
|---|-----|
| b. Anzeige- und Registrierungspflichten | 324 |
| (I) Parafarmacie | 324 |
| (II) Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen | 325 |
| (III) Vertrieb von Wirkstoffen | 325 |
| (IV) Arzneimittelvermittler | 325 |
| 3. Kontrollen | 326 |
| a. Selbstkontrolle | 326 |
| b. Überwachung durch andere Marktakteure | 327 |
| c. Behördliche Überwachung | 327 |
| d. Zollbehördliche Überwachung | 329 |
| e. Strafverfolgungsbehörden | 329 |
| 4. Aufklärung und Information | 330 |
| a. Meldung von Fälschungen | 330 |
| b. Informierung der Öffentlichkeit und Marktakteure | 331 |
| c. Aufklärung der Öffentlichkeit | 331 |
| d. Kooperation mit Interessensgruppen | 332 |
| 5. Sanktionen gegen Marktakteure | 333 |
| a. Behördliche Maßnahmen | 333 |
| b. Strafrechtliche Absicherung | 334 |
| c. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers | 334 |
| (I) Produkthaftungsgesetz | 334 |
| (II) Allgemeines Deliktsrecht | 335 |
| 6. Sanktionen gegen Fälscher | 335 |
| a. Strafrechtliche Haftung | 335 |
| (I) Arzneimittelrecht | 336 |
| (II) Allgemeines Strafrecht | 337 |
| (III) Geistige Eigentumsrechte | 337 |
| (IV) Wettbewerbsrecht | 339 |
| b. Zivilrechtliche Haftung | 339 |
| (I) Produkthaftungsrecht | 339 |
| (II) Allgemeines Deliktsrecht | 340 |
| (III) Geistige Eigentumsrechte | 340 |
| (IV) Wettbewerbsrecht | 343 |
| c. Grenzbeschlagnahme | 343 |
| IV. Ergebnis | 344 |
| E. Ungarn | 346 |
| I. Einführung | 346 |
| 1. Rechtsquellen | 346 |
| 2. Rechtsgrundlagen | 348 |

| | |
|---|-----|
| II. Definition der Arzneimittelfälschung | 350 |
| 1. Gesundheitsschutz | 350 |
| 2. Eigentumsschutz | 350 |
| III. Schutzvorkehrungen | 351 |
| 1. Ge- und Verbote | 351 |
| a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel | 351 |
| (I) Gesundheitsschutz | 352 |
| (II) Eigentumsschutz | 352 |
| (1) Markenrecht | 352 |
| (2) Patentrecht | 353 |
| (3) Designrecht | 354 |
| (4) Urheberrecht | 354 |
| b. Pflichten bei der Herstellung | 354 |
| c. Kennzeichnungspflichten | 355 |
| d. Abgabebeschränkungen | 355 |
| (I) Produktstatus | 356 |
| (II) Verschreibungspflichtige Arzneimittel | 357 |
| (1) Klassischer Vertriebsweg | 357 |
| (2) Arzneimittel abgebende Arztpraxen | 358 |
| (III) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel | 358 |
| (IV) Versandhandel | 359 |
| e. Pflichten bei Parallelimport | 359 |
| f. Pflichten bei der Lagerung und Lieferung | 360 |
| g. Rücknahme, Rückruf und Beanstandungen | 360 |
| h. Umgang mit Fälschungen | 361 |
| i. Dokumentationspflichten | 361 |
| 2. Anzeige- und Genehmigungspflichten | 362 |
| a. Genehmigungspflichten | 362 |
| (I) Herstellungserlaubnis | 362 |
| (II) Großhandelserlaubnis | 363 |
| (III) Einfuhr und GMP-Zertifikat | 363 |
| (IV) Parallelimportzulassung | 364 |
| (V) Ausfuhr | 364 |
| (VI) Apothekenbetriebserlaubnis | 364 |
| (VII) Einzelhandelsgenehmigung | 365 |
| b. Nachweis- und Registrierungspflichten | 365 |
| (I) Versandhandel | 365 |
| (II) Herstellung, Einfuhr und Vertrieb von Wirkstoffen | 366 |
| (III) Arzneimittelvermittlung | 366 |

| | |
|---|------------|
| 3. Kontrollen | 366 |
| a. Selbstkontrolle | 367 |
| b. Überwachung durch andere Markakteure | 367 |
| c. Behördliche Überwachung | 368 |
| d. Zollbehördliche Überwachung | 370 |
| e. Strafverfolgungsbehörden | 370 |
| 4. Aufklärung und Information | 370 |
| a. Meldung von Fälschungen | 371 |
| b. Informierung der Öffentlichkeit | 371 |
| c. Aufklärung der Öffentlichkeit | 372 |
| d. Kooperationen mit Interessensvertretern | 372 |
| 5. Sanktionen gegen Markakteure | 373 |
| a. Behördliche Maßnahmen | 373 |
| b. Strafrechtliche Absicherung | 373 |
| c. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers | 374 |
| (I) Produkthaftungsrecht | 374 |
| (II) Allgemeines Deliktsrecht | 374 |
| (III) Exkurs: staatliche Haftung | 375 |
| 6. Sanktionen gegen Fälscher | 375 |
| a. Strafrechtliche Haftung | 375 |
| (I) Arzneimittelrecht | 375 |
| (II) Strafrecht | 377 |
| (III) Geistige Eigentumsrechte | 378 |
| (IV) Wettbewerbsrecht | 378 |
| b. Zivilrechtliche bzw. verwaltungsrechtliche Haftung | 379 |
| (I) Produkthaftungsrecht | 379 |
| (II) Allgemeines Deliktsrecht | 380 |
| (III) Geistige Eigentumsrechte | 380 |
| (IV) Wettbewerbsrecht | 381 |
| c. Grenzbeschlagnahme | 381 |
| IV. Ergebnis | 382 |
| F. Gesamtergebnis und Vergleich | 384 |
| I. Gesundheitsschutz | 384 |
| II. Eigentumsschutz | 387 |
| III. Wettbewerbsschutz | 389 |

| | |
|--|-----|
| Teil 6: Europäische Sicherheitsmerkmale | 390 |
| A. Einführung | 390 |
| I. Individuelles Erkennungsmerkmal | 390 |
| 1. Technologien | 391 |
| a. Barcodes | 391 |
| b. RFID | 394 |
| 2. Kodierprinzipien | 395 |
| 3. Reichweite der Verfolgbarkeit | 395 |
| 4. Kodeplatzierung | 396 |
| 5. Kodeinhalte | 396 |
| II. Vorrichtung gegen Manipulation | 397 |
| B. Ausgestaltung in der EU | 398 |
| I. Schutzprinzip | 398 |
| II. Anwendungsbereich | 399 |
| III. Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals | 400 |
| 1. Datenelemente | 400 |
| 2. Individualität | 401 |
| 3. Datenträger | 402 |
| IV. Spezifikationen der Vorrichtung gegen Manipulation | 403 |
| V. Datenspeicher- und -abrufsystem | 405 |
| 1. Spezifikationen | 406 |
| 2. Rechtsträger | 406 |
| 3. Hochladen in das Datenspeicher- und -abrufsystem | 407 |
| 4. Zurückgerufene, vom Markt genommene oder gestohlene Arzneimittel | 409 |
| 5. Rücksetzung des Status | 409 |
| VI. Modalitäten der Überprüfung | 410 |
| 1. Hersteller | 411 |
| 2. Großhändler | 411 |
| 3. Abgabeberechtigte Personen | 413 |
| VII. Mögliche Ergebnisse der Überprüfung | 414 |
| VIII. Überwachung durch Behörden | 415 |
| IX. Datenschutz und Eigentum an Daten | 416 |
| X. Kosten | 417 |
| XI. Umsetzungsfristen | 417 |
| C. Umsetzung im Pilotprojekt | 418 |
| I. Schweden | 418 |
| II. securPharm | 418 |
| 1. Stakeholder | 419 |

| | |
|---|------------|
| 2. Aufbau | 419 |
| 3. Anbindung | 420 |
| 4. Technische Umsetzung | 420 |
| 5. Verifikationssystem | 421 |
| 6. Gebührenmodell | 423 |
| 7. Vertragswerk | 425 |
| D. Rechtliche Bewertung | 425 |
| I. Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU | 425 |
| 1. Formelle Rechtmäßigkeit | 425 |
| a. Kompetenz | 426 |
| (I) Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung | 426 |
| (1) Art. 114 AEUV | 426 |
| (2) Art. 168 AEUV | 427 |
| (3) Konkurrenzen | 427 |
| (II) Subsidiaritätsprinzip | 428 |
| b. Verfahren | 429 |
| c. Form | 429 |
| 2. Materielle Rechtmäßigkeit | 431 |
| a. Grundsatz der Rechtssicherheit | 431 |
| b. Delegationsvoraussetzungen | 433 |
| (I) Adressat der Delegation | 433 |
| (II) Umfang der Delegation | 434 |
| (III) Grenzen der Delegation | 436 |
| (1) Individuelles Erkennungsmerkmal | 438 |
| (2) Überprüfungsmodalitäten | 438 |
| (3) Datenspeicher- und -abrufsystem | 439 |
| (4) Black and White List | 440 |
| (5) Meldeverfahren | 441 |
| (6) Kontrollmechanismen | 441 |
| 3. Ergebnis | 442 |
| II. Delegierte Verordnung 2016/161 | 442 |
| 1. Ermächtigungsgrundlage | 443 |
| 2. Formelle Rechtmäßigkeit | 444 |
| a. Kompetenz | 444 |
| b. Verfahren | 444 |
| c. Form | 445 |
| 3. Materielle Rechtmäßigkeit | 447 |
| a. Vereinbarkeit mit der Ermächtigungsgrundlage | 448 |
| b. Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit | 449 |
| (I) Schutzbereich | 449 |

| | | |
|-----------------------------------|---|-----|
| (II) | Eingriff | 450 |
| (III) | Rechtfertigung | 452 |
| | (1) Gesetzesvorbehalt | 453 |
| | (2) Legitimes Ziel | 453 |
| | (3) Verhältnismäßigkeit | 453 |
| | (a) Geeignetheit | 454 |
| | (b) Erforderlichkeit | 455 |
| | (c) Angemessenheit | 455 |
| | (α) Generelle Erwägungen | 456 |
| | (β) Gewichtung des Eingriffs | 456 |
| | (γ) Gewichtung des legitimen Ziels | 460 |
| | (δ) Abschließende Abwägung | 463 |
| | (4) Wesensgehalt | 463 |
| | (5) Ergebnis | 464 |
| | c. Vereinbarkeit mit dem Eigentumsrecht | 464 |
| 4. | Ergebnis | 465 |
| III. | Ergebnis | 465 |
| Teil 7: Zusammenfassung und Fazit | | 466 |
| Anhang I: Synopse | | 473 |
| Anhang II: Abbildungen | | 513 |
| Literaturverzeichnis | | 515 |