

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung</b> .....	17
I.    Hinführung .....	17
II.   Gang der Untersuchung .....	18

## *Kapitel 1*

### **Der Arzneimittelbegriff** .....

A. Entwicklung und status quo des Arzneimittelbegriffs .....	21
I.    Überblick .....	21
II.   Historische Entwicklung des Arzneimittelbegriffs .....	23
1. Entwicklung des deutschen Arzneimittelbegriffs .....	23
2. Entwicklung des europäischen Arzneimittelbegriffs .....	26
III.  Verhältnis des deutschen zum europäischen Arzneimittelbegriff .....	27
IV.   Völkerrechtliche Vorgaben .....	28
V.    Unterscheidung in Präsentations- und Funktionsarzneimittel .....	28
1. Präsentationsarzneimittel .....	28
a) Stoffe .....	29
b) Krankheit .....	30
2. Funktionsarzneimittel .....	31
a) Therapeutika .....	31
aa) Physiologische Funktionen .....	32
bb) Pharmakologische Wirkung .....	32
cc) Immunologische Wirkung .....	35
dd) Metabolische Wirkung .....	35
ee) Wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen .....	35
b) Diagnostika .....	35
VI.   Einstufungsmethodik .....	36
1. Kriterien für die Bestimmung der Verkehrsauffassung .....	37
2. Kritik an der Methodik der objektiven Zweckbestimmung .....	38
VII.  Fiktive Arzneimittel (§ 2 Abs. 2 AMG) .....	41
VIII. Negativdefinitionen (§ 2 Abs. 3 AMG) .....	41
1. Abgrenzung zu Lebensmitteln .....	41
2. Abgrenzung zu kosmetischen Mitteln .....	43

3. Abgrenzung zu Tabakerzeugnissen .....	44
4. Abgrenzung zu Tierkosmetika .....	44
5. Abgrenzung zu Biozid-Produkten .....	44
6. Abgrenzung zu Tierfuttermitteln .....	45
7. Abgrenzung zu Medizinprodukten .....	45
8. Abgrenzung zu Organtransplantaten .....	47
IX. Zweifels- bzw. Grenzfallregelung (§ 2 Abs. 3a AMG) .....	48
X. Vermutungsregel (§ 2 Abs. 4 AMG) .....	48
 B. Ausgewählte Probleme bei der Anwendung der Kriterien des § 2 AMG .....	49
I. Untauglichkeit der Zweifels- bzw. Grenzfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG ...	49
II. Bedeutung der pharmakologischen Wirkung .....	50
1. Auslegung und Reichweite .....	50
a) MEDDEV .....	51
b) Erheblichkeitsschwelle .....	53
2. Erfordernis der pharmakologischen Wirkung .....	54
III. Das Erfordernis des Merkmals der Gesundheitszuträglichkeit im Rahmen des Funktionsarzneimittelbegriffs .....	57
1. Das Urteil des EuGH vom 10.07.2014 – C-358/13; C-181/14 .....	57
2. Meinungsstand vor dem Urteil des EuGH vom 10.07.2014 .....	58
3. Zwischenergebnis .....	60
4. Bewertung .....	61
a) Argumentation des EuGH .....	61
b) Reichweite der Kriterien des EuGH .....	62
c) Exkurs: Der sozialversicherungsrechtliche Arzneimittelbegriff .....	65
5. Umgang mit den Kriterien des EuGH in der Literatur und Rechtsprechung .....	66
a) Rechtsprechung .....	66
aa) BVerwG, Urteil vom 20.11.2014 – 3 C 25/13 .....	66
bb) BGH, Urteil vom 23.12.2015 – 2 StR 525/13 .....	66
cc) OVG Münster, Beschluss vom 27.01.2015 – 13 A 1872/14 .....	67
dd) OVG Niedersachsen, Urteil vom 02.11.2017 – 13 LB 31/14 .....	67
ee) VG Köln, Urteil vom 22.05.2018 – 7 K 6802/16 .....	67
ff) OLG Köln, Beschluss vom 01.09.2015 – 1 RVs 131 und 136/15 ....	68
gg) Landgericht Hildesheim, Urteil vom 27.10.2017 – 14 Js 10671/14 ...	69
hh) BGH, Urteil vom 27.11.2019 – 3 StR 233/19 .....	69
ii) Bewertung .....	70
b) Literatur .....	71
aa) Ansichten in der Literatur .....	71
bb) Bewertung .....	73
c) Zwischenergebnis .....	74

6. Alternativer Lösungsansatz: Einschränkung des Funktionsarzneimittelbegriffs durch den Präsentationsarzneimittelbegriff? . . . . .	74
IV. Zwischenergebnis . . . . .	78
C. Die Bestimmtheit des Arzneimittelbegriffs am Maßstab des Art. 103 Abs. 2 GG . . . .	79
I. Rechtlicher Rahmen . . . . .	79
1. Kein Vorrang des Unionsrechts . . . . .	79
2. Der Bestimmtheitsgrundsatz des Art. 103 Abs. 2 GG . . . . .	80
3. Prüfungsmaßstab . . . . .	84
II. Möglichkeiten der Ausgestaltung einer Begriffsbestimmung . . . . .	86
III. Aussagen der Rechtsprechung zur Bestimmtheit des Arzneimittelbegriffs . . . .	88
1. BGH, Urteil vom 03.12.1997–2 StR 270/97 . . . . .	88
a) Argumentation des BGH . . . . .	88
b) Kritik . . . . .	89
2. BVerfG, Beschluss vom 16.03.2006–2 BvR 954/02 . . . . .	90
a) Argumentation des Gerichts . . . . .	90
b) Kritik . . . . .	90
3. EGMR, Urteil vom 15.11.1996–17862/91 . . . . .	92
a) Argumentation des Gerichts . . . . .	92
b) Kritik . . . . .	93
4. Zwischenergebnis . . . . .	94
IV. Aussagen in der Literatur zur Bestimmtheit des Arzneimittelbegriffs . . . . .	94
V. Bewertung . . . . .	95
1. Vorhersehbarkeit der Einstufung eines Produkts als Arzneimittel anhand des § 2 AMG . . . . .	95
2. Uneinheitliche Auslegung des Arzneimittelbegriffs . . . . .	96
a) Das Merkmal der Gesundheitszuträglichkeit . . . . .	96
b) Das Merkmal der pharmakologischen Wirkung . . . . .	99
aa) Abhängigkeit der Definition der pharmakologischen Wirkung vom abzugrenzenden Produkt . . . . .	100
bb) Erheblichkeitsschwelle als untaugliches Abgrenzungskriterium . . . .	100
cc) Definition der MEDDEV als untaugliches Abgrenzungskriterium . . .	101
dd) Erfordernis einer pharmakologischen Wirkung im Rahmen des Funktionsarzneimittelbegriffs nicht klar . . . . .	101
ee) Zwischenergebnis . . . . .	101
3. Strukturell bedingte Ursachen der uneinheitlichen Auslegung des Arzneimittelbegriffs . . . . .	101
a) Tautologie . . . . .	102
b) Verhältnis zu benachbarten Produktkategorien . . . . .	102
c) Verhältnis von Jurisprudenz zu Naturwissenschaft . . . . .	103
d) Umgehung des Begriffs „pharmakologische Wirkung“ . . . . .	104

e) Grenzfallregelung .....	105
f) Koexistenz von deutschem und europäischem Arzneimittelbegriff .....	106
aa) Anwendung des deutschen oder des europäischen Arzneimittelbegriffs	106
bb) Zuständiges Gericht für die Auslegung des Arzneimittelbegriffs .....	108
g) Festhalten des EuGH an seiner überholten Rechtsprechung .....	109
h) Fehlende Einheit der Rechtsordnung .....	110
VI. Ergebnis und Ausblick .....	110

## *Kapitel 2*

<b>Die Blankettgesetzgebungstechnik des AMG</b>	<b>115</b>
A. Einleitung .....	115
B. Blankettbegriff .....	116
C. Blankettkategorien im AMG .....	119
I. Differenzierung nach der Ausfüllungsnorm .....	119
II. Differenzierung nach der Verweisungstechnik .....	120
1. Außen- und Binnenverweisungen .....	120
2. Statische und dynamische Verweisungen .....	120
3. Einfache und rückverweisende Blankettnormen .....	121
III. Differenzierung nach der Offenkundigkeit der Verweisung .....	122
IV. Differenzierung nach der sprachlichen Fassung der Verweisung .....	123
1. Die Bezugnahme auf Vorschriften des AMG .....	123
2. Die Bezugnahme auf Rechtsverordnungen .....	124
3. Die Bezugnahme auf vollziehbare Anordnungen .....	126
a) Anordnungen aufgrund förmlicher Gesetze .....	126
b) Anordnungen aufgrund von Rechtsverordnungen .....	126
c) Anordnung aufgrund von EU-Verordnungen .....	127
4. Die Bezugnahme auf das Gemeinschaftsrecht .....	127
5. Zwischenergebnis .....	129
D. Die Rechtsprechung zur Bestimmtheit von Blankettnormen .....	130
E. Überprüfung der Straf- und Bußgeldvorschriften des AMG aus Sicht der kompetenz- währenden Funktion des Art. 103 Abs. 2 GG .....	132
I. Die Bezugnahme auf Rechtsverordnungen .....	132
1. Einfache Verweisungen .....	132
a) Zulässigkeitsvoraussetzungen .....	132
b) Dogmatische Herleitung .....	133

c) Anwendung der Zulässigkeitsvoraussetzungen .....	137
aa) Literatur .....	137
bb) Rechtsprechung .....	138
cc) Bewertung .....	141
2. Qualifizierte Verweisungen (Rückverweisungsklauseln) .....	145
3. Die Neuregelung der §§ 95 Abs. 1 Nr. 2 und 96 Nr. 2 AMG .....	147
II. Europarechtsakzessorische Blankettnormen .....	149
1. Die Bezugnahme auf EU-Verordnungen .....	149
2. Die Bezugnahme auf EU-Richtlinien .....	158
III. Die Bezugnahme auf vollziehbare Anordnungen (Verwaltungsakte) .....	159
IV. Zwischenergebnis .....	159
F. Überprüfung der Straf- und Bußgeldvorschriften des AMG aus Sicht der verhaltensleitenden Funktion des Art. 103 Abs. 2 GG .....	160
I. Prüfungsmaßstab .....	161
II. Einflussfaktoren für die Frage der Voraussehbarkeit des sanktionierten Verhaltens .....	165
1. Verweisungsbestimmtheit .....	165
a) Zugänglichkeit der Ausfüllungsnorm(en) .....	165
b) Auffindbarkeit der Ausfüllungsnorm(en) aufgrund der Bezeichnung .....	166
aa) Redaktionelle Fehler .....	166
bb) Die Bezugnahme auf Rechtsverordnungen .....	167
cc) Die Bezugnahme auf das EU-Recht .....	173
c) Auffindbarkeit der Ausfüllungsnorm aufgrund der Verweisungsstruktur .....	174
aa) Weiterverweisungstechnik .....	174
bb) Dynamische Außenverweisungen .....	177
2. Tatbestandsbestimmtheit .....	177
a) Tatbestandsbeschreibung in der Blankettnorm .....	178
b) Anforderungen an die Ergänzung durch Rechtsverordnungen und Verwaltungsakte .....	180
c) Bestimmtheit des Gesamtgefüges .....	182
aa) Das Zusammenspiel zwischen Blankettnorm und Ausfüllungsnorm .....	182
bb) Begriffliche Komplexität .....	186
3. Rechtssystematische Entfernung der Ausfüllungsnorm .....	187
G. Entwicklungen in der neueren Rechtsprechung und deren Auswirkungen auf die Straftatbestände des AMG .....	187
I. BVerfG, Beschluss vom 21.09.2016–2 BvL 1/15 .....	188
II. Bewertung .....	189
1. Vergleichbare Verweisungskonstruktionen im AMG? .....	189
2. Unzulässigkeit von Rückverweisungsklauseln? .....	190
3. Unzulässigkeit von einfachen Verweisungen auf Rechtsverordnungen? .....	193

III. BVerfG, Beschluss vom 11.03.2020–2 BvL 5/17 .....	195
1. Vorlagebeschluss des LG Stade, Beschluss vom 15.03.2017–600 KLS 1100 Js 7647/10 .....	195
2. Entscheidungsgründe des BVerfG .....	197
IV. Bewertung .....	199
H. Ergebnis .....	205
<b>Literaturverzeichnis</b> .....	209
<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	220