

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	17
I. Hinführung	17
II. Gang der Untersuchung	18

Kapitel 1

Der Arzneimittelbegriff	21
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

Die Blankettgesetzgebungstechnik des AMG	115
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 Blankett нормen	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 sanktionsierten 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 Blankettorm	178
b) Anforderungen an die Ergänzung durch Rechtsverordnungen und Verwaltungsakte	180
c) Bestimmtheit des Gesamtgefüges	182
aa) Das Zusammenspiel zwischen Blankettorm 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
Literaturverzeichnis		209
Stichwortverzeichnis		220