

# Vorwort

## zur 135. Aktualisierungslieferung

Mit der 135. Aktualisierungslieferung hat ein neues, erweitertes Herausgeber- und Autorenteam die Fortschreibung des von Walter Cyran und Arno Kloesel im Jahr 1962 begonnenen Standardwerks zum Arzneimittelrecht übernommen. Dem Verlag und den bisherigen, über viele Jahre bewährten Herausgebern und Bearbeitern des auf sieben Bände und 13.812 Seiten angewachsenen Loseblatt-Werks, den Herren Ministerialrat a.D. Dr. rer. nat. Karl Feiden und Ministerialdirigent a.D. Dr. iur. Hermann Josef Pabel, gebührt hohe Anerkennung und Dank für das Geleistete sowie die vertrauensvolle Übertragung der Weiterführung des anerkannten Kommentars auf die Nachfolgerinnen und Nachfolger.

Die rege Gesetzgebungstätigkeit auf Bundes- und europäischer Ebene hat es für die Herausgeber und Autoren zu allen Zeiten nicht gerade leicht gemacht, das Werk stets auf aktuellem Stand zu halten. Die Fachöffentlichkeit hat sich indessen an die akribischen, umfangreichen Darstellungen und Interpretationen des Kommentars gewöhnt. Daran will sich auch das neue Herausgeber- und Autorenteam messen lassen. Dies hindert indessen nicht und verlangt es sogar, die Texte immer wieder vor dem Hintergrund der aktuellen Probleme und gesetzlichen Intentionen zu überarbeiten. Schritt für Schritt ist die entsprechende Durchsicht vorgesehen. Soweit möglich, sollen jedoch im Interesse einer kontinuierlichen Arbeitsmöglichkeit mit dem Kommentar Gliederung und Verweisungen, wo immer es geht, beibehalten werden.

Stuttgart im Juli 2019

Das Herausgeberteam für alle Autorinnen und Autoren

In der vorliegenden Aktualisierungslieferung werden insbesondere folgende Vorschriften bearbeitet und an Rechtsprechung und Literatur angepasst:

## **AMG**

### **§ 2:**

Rechtsprechung des EuGH und der deutschen Gerichte zum **Präsentations-** und zum **Funktionsarzneimittel** (Anm. 10 – 10m; Anm. 48a – 51, 56a, 64 – 69, 80a, 110, 143); weite Auslegung der beiden Begriffe (Anm. 48a – 51, 57c – 57e); Krankheitsbezug des Präsentationsarzneimittels und Gesundheitsbezug des Funktionsarzneimittels (Anm. 57d), keine Funktionsarzneimittel daher Legal Highs und nikotinhaltige Liquids für E-Zigaretten (Anm. 57b); Abgrenzung krankheitsbezogener Bestimmung von gesundheitsbezogener Angabe i.S. der Health-Claims-Verordnung (Anm. 39a, 46, 108, 120a, 120b); Beweislast (Anm. 69a – 69c); Dopingmittel (Anm. 76); Anscheinsdiagnostika (Anm. 82a); humanmedizinische In-Vitro-Diagnostika (EU-Verordnung Nr. 2017/746, Anm. 97a).

Arzneimittleigenschaft von Produkten bei **mehrstufigen Herstellungsprozessen**; „lebende“ Arzneimittel (Anm. 22a); Abgrenzung auch des Präsentationsarzneimittels vom Vorprodukt (Anm. 22b); Arzneimittellegenschaft von Cannabis-Extrakten (Anm. 17).

**Begriff des Tierarzneimittels** nach der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (Anm. 8 f.).

**Abgrenzung der Arzneimittel von Nicht-Arzneimitteln**, u.a. von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (EU-Verordnung Nr. 609/2013 sowie Delegierte Verordnung 2016/128, Anm. 126 – 126d) und von neuartigen Lebensmitteln (EU-Verordnung Nr. 2015/2283, Anm. 132), von kosmetischen Mitteln (EG-Kosmetik-Verordnung Nr. 1223/2009, Anm. 136a f.), von Medizinprodukten (EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745, Anm. 156a); Verbot krankheitsbezogener Aussagen bei Lebensmitteln (EU-Lebensmittelinformationsverordnung Nr. 1169/2011, Anm. 120 und 133).

**Vorrang des Arzneimittelrechts** bei feststehender Eigenschaft eines Produkts als (Präsentations- oder Funktions-) Arzneimittel (Anm. 165 – 165d); kein Vorrang bei feststehender Eigenschaft als Nicht-Arzneimittel (Anm. 165e).

### **§ 3:**

Stoffbegriff; Abgrenzung zu Arzneimitteln, allgemeine Aktualisierung.

**§§ 13 – 20d:**

**Arzneimittelherstellung** von Defekturen und Rezepturen im Voraus für ärztliche Praxen; Fertigmachen zur unmittelbaren Anwendung von Arzneimitteln.

**Sachkenntnisnachweise** durch Studien, Abschlüsse, Defizitprüfungen; Nachweisoptionen.

**Gewebespendelabore** Sachkenntnis und externe Entnahmeorte; Zuverlässigkeitsbelege; Prüfeinrichtungen und qualitative Nachweise.

**Applikationsarzneimittel** beim Endverbrauch; Arzneimittelabgabeverarianten.

**Lieferengpässe** und ihre Beherrschung.

**§§ 21 – 37:**

Zulassungsverfahren. Anpassung an Vorgaben zur elektronischen Einreichung und EU-rechtliche Rahmenbedingungen; Aktualisierung der Kommentierung zu den Versagungsgründen. Überarbeitung der Kommentierungen zum Verfahren bei Änderung von Arzneimitteln sowie den Voraussetzungen von Rücknahme und Widerruf einer Zulassung und deren Verlängerung.

**§§ 47 – 52:**

Direktbezug durch Ärzte; Xenogene Organextrakte; Pandemie; Zentrale Beschaffungsstellen; Arzneimittelmuster; Selbstbedienung; Aktualisierung von Rechtsprechung und Literatur.

**§§ 54:** Verordnungsermächtigungen; Konkretisierung arzneimittelbezogener Tätigkeiten.

**§ 55:** Aktualisierungen des Europäischen Arzneibuchs.

**§§ 56 – 58:**

Fütterungsarzneimittel; Aktualisierung gesetzlicher Regelungen (TÄHAV; Futtermittel-VO etc.); Abgabe und Verschreibung durch den Tierarzt; Tierversuche; Kaskadenregelung; Zulassung.

**Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

Entlassung von pflanzlichen Drogen aus der Apothekenpflicht.

### **Arzneimittelwirkstoff- und Herstellungsverordnung**

Verbesserung der Rückverfolgbarkeit von Ausgangsstoffen; Anpassung an die Genehmigungsverfahren für neuartige Therapien und autologe und gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren oder Nabelschnurblut; Zulassung elektronischer Datenübermittlung.

### **Arzneimittelbevorratungsverordnung**

Verzichtbare Anordnungen in Schriftform, Zulassung der elektronischen Form; erhöhte Sicherheitsanforderungen gegen Arzneimittelfälschung

**§§ 84 – 94a: Haftung für Arzneimittel;** Aktualisierung der Rechtsprechung insbesondere zum Haftungstatbestand und zum Auskunftsanspruch des Geschädigten; aktueller Diskussionsstand zur Europarechtskonformität der Gefährdungshaftung nach AMG; Aktualisierung der Vorschriften zum Umfang der Ersatzpflicht durch das Hinterbliebenengeld bei Tötung.

### Zu Absatz 1

**1. Die Funktion des Arzneimittelbegriffs.** § 2 ist die Grundnorm des Arzneimittelgesetzes, die festlegt, welche Produkte als Arzneimittel den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterliegen und welche Produkte, die von den Definitionen anderer Gesetzeswerke, z. B. des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches erfasst werden, von vornherein keine Arzneimittel sind. Weitere Produkte, die nach den Kriterien des § 2 als Arzneimittel einzuordnen sind, werden durch § 4a von der Anwendung des Arzneimittelgesetzes ausgenommen.

**2. Die Entwicklung des Arzneimittelbegriffs in der deutschen Gesetzgebung.** Die Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22. Oktober 1901 (RGBl. I S. 380), die so genannte Kaiserliche Verordnung, hatte Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen oder Tieren ohne Unterschied, ob sie heilkräftige Stoffe enthalten oder nicht, als Heilmittel definiert. Zubereitungen mit diesem Anwendungszweck durften außerhalb von Apotheken nicht feilgehalten oder verkauft werden. Die Kaiserliche Verordnung war also im Wesentlichen ein Vorläufer der Abgabevorschriften in den § 43.

§ 1 Satz 1 dieser Verordnung hatte folgenden Wortlaut:

*„Die in dem angeschlossenen Verzeichnis A aufgeführten Zubereitungen dürfen ohne Unterschied, ob sie heilkräftige Stoffe enthalten oder nicht, als Heilmittel (Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen oder Tieren) außerhalb der Apotheken nicht feilgehalten oder verkauft werden.“*

In der Verordnung über die Herstellung von Arzneimittelfertigwaren vom 11. Februar 1941 (RGBl. I S. 99) wurden als Arzneimittel i. S. dieser Verordnung Mittel bezeichnet, die dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder Beschwerden bei Menschen oder Tieren zu verhüten, zu lindern oder zu beseitigen. Diagnostika wurden von diesem Arzneimittelbegriff nicht erfasst.

Im Arzneimittelgesetz 1961 vom 16. Mai 1961 (BGBl. I S. 533) wurde in § 1 Abs. 1 folgende Definition festgelegt:

*„(1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, durch Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper*

- 1. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen,*
- 2. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen oder*
- 3. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe zu beseitigen oder unschädlich zu machen.“*

Es wurde als ein besonders hervorzuhebender Erfolg angesehen, dass mit dieser Definition ein Arzneimittelbegriff geschaffen worden sei, der von den unbestimmten Begriffen „Beseitigung oder Linderung von Krankheiten“ losgelöst war (s. die AB zu § 1 AMG 1961), so dass insbesondere auch diagnostische und anästhetische Mittel, Schwangerschaftsverhütungsmittel so wie Mittel gegen das Al-

tern, zur geschlechtlichen Anregung und zur Beeinflussung der Leistung von dem Arzneimittelbegriff erfasst wurden.

**3. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts.** Die Arzneimitteldefinition in § 2 Abs. 1 in der Fassung des Artikels 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2446) unterschied sich von ihrer Vorgängerin im AMG 1961 in einem wesentlichen Punkt. Nach der älteren Definition war allein die konkrete Zweckbestimmung durch den pharmazeutischen Unternehmer maßgeblich („subjektive Zweckbestimmung“, so z. B. Voraufgaben dieses Kommentars § 1 Anm. 5; *Zipfel*, Arzneimittelrecht-Kommentar, München, 1971 § 1 Rdnr. 13). Im Gegensatz dazu ging der Arzneimittelbegriff des Neuordnungsgesetzes von einer objektiven Zweckbestimmung aus. Mit der objektiven Zweckbestimmung hatte das Gesetz an die Rechtsprechung des BGH und des BVerwG vor dem Inkrafttreten des AMG 1961 angeschlossen. Nach Auffassung der obersten Gerichte war für die Zweckbestimmung nicht der Wille des pharmazeutischen Unternehmers entscheidend, sondern der allgemeine Verwendungszweck eines Mittels, wie er beim Verkauf oder Feilhalten objektiv in Erscheinung tritt (BGH, Urt. vom 29. Jan. 1957, I ZR 53/55, BGHZ 23, S. 184ff. = NJW 1957 S. 549 „Spalttabletten-Urteil“; BVerwG, Urt. vom 18. 8. 1964 – I C 6.61 in: *Marcetus*, Arzneimittelrecht Entscheidungssammlung, Ergänzungsband 1968 S. 266 „Rachengold“ = DAZ 1964 S. 1539).

Die Definition des Arzneimittelbegriffs des Neuordnungsgesetzes hatte die gemeinschaftsrechtliche Arzneimitteldefinition des Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65/EWG in nationales Recht überführt. Man hatte jedoch auf eine wörtliche Übernahme der EG-Definition verzichtet aber entsprechend der Entwicklung der deutschen Rechtsprechung den Arzneimittelbegriff objektiviert (s. AB und Anm. 48).

Die 1976 mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts erfolgte Neufassung des Arzneimittelbegriffs in Absatz 1 ist zunächst unverändert geblieben.

Mehrfach geändert wurde dagegen der Absatz 2.

So wurden im 2. Änderungsgesetz (s. unter B 1.2) die ärztlichen und zahn- oder tierärztlichen Instrumente in das Arzneimittelgesetz einbezogen, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt waren und aus ihrer Kennzeichnung hervorging, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden.

Das Medizinproduktegesetz (vom 2. August 1994 – s. unter B 3.1) hat später aus § 2 Abs. 2 Nr. 1 die als steril gekennzeichneten ärztlichen Einmalgeräte für den Humanbereich, ferner Gegenstände, die zu medizinischen Zwecken dauernd oder vorübergehend in den menschlichen Körper eingebracht werden (aus Nr. 2) sowie die Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial (aus Nr. 4) herausgelöst und den Regelungen des Medizinproduktegesetzes unterstellt.

Das Transplantationsgesetz (vom 5. November 1997, BGBl. I S. 2631) hat in § 3 Nr. 8 menschliche Organe wie Herz, Leber, Niere, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm, soweit sie zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind, aus dem Arzneimittelbegriff ausgenommen und den Regelungen des Transplantationsgesetzes unterworfen.

Das 1. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes hat klargestellt, dass In-vivo-Diagnostika (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 a. F.) weiterhin dem Arzneimittelgesetz unterliegen.

Das 2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (vom 13. Dezember 2001, BGBl. I S. 3586) hat die humanmedizinischen In-vitro-Diagnostika dem Medizinproduktegesetz unterstellt.

Das Gewebegesetz (vom 20. Juli 2007, BGBl. I S. 1574, s. unter B 1.22) hat in § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG Organe im Sinne des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind, vom Arzneimittelbegriff ausgenommen. Zur Arzneimitteleigenschaft der Augenhornhaut s. AB Gewebegesetz und Anm. 161).

Die Definition des Arzneimittelbegriffs in der bis zum Inkrafttreten des Änderungsgesetzes 2009 (s. unter B 1. 24) geltenden Fassung hatte folgenden Wortlaut:

*„§ 2 Arzneimittelbegriff*

*(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper*

- 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,*
- 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,*
- 3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,*
- 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder*
- 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.*

*(2) Als Arzneimittel gelten*

- 1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,*
  - 1a. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,*
  - 2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 2 oder 5 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,*
  - 3. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,*

4. *Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.*

(3) *Arzneimittel sind nicht*

1. *Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuches,*
2. *kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuches,*
3. *Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes,*
4. *Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,*
5. *(weggefallen)*
6. *Futtermittel im Sinne des § 3 Nr. 11 bis 15 des Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuches,*
7. *Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2,*
8. *Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.*

*(4) Solange ein Mittel nach diesem Gesetz als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, gilt es als Arzneimittel. Hat die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung oder Registrierung eines Mittels mit der Begründung abgelehnt, dass es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.“*

#### **4. Entwicklung des Arzneimittelbegriffs in der europäischen Rechtssetzung.**

Durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates sind im Jahre 2001 sämtliche pharmazeutischen Richtlinien der EG unter Berücksichtigung aller Änderungen aus Gründen der Übersichtlichkeit und der Klarheit in je einem Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG – s. unter EU 200) und für Tierarzneimittel (Richtlinie 2001/82/EG – s. unter EU 250) zusammengefasst, in der Rechtssprache der EU „kodifiziert“ worden (die Richtlinie 2001/82 wird allerdings durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel – Abl L 4 vom 7. Januar 2019, S. 43, die am 28. Januar 2019 in Kraft getreten ist und ab dem 28. Januar 2022 in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gilt, aufgehoben, s. Anm. 8; diese Verordnung enthält in Art. 4 Nr. 1 eine eigene Beschreibung des Begriffs „Tierarzneimittel“). Die einzelnen Richtlinien, die durch diese Kodifizierung in einem Rechtsakt zusammengeführt worden sind, sind jeweils im ersten Erwägungsgrund der beiden Gemeinschaftskodices aufgeführt.

Die beiden Gemeinschaftskodices haben im Grundsatz den Arzneimittelbegriff unverändert aus den ursprünglichen Richtlinien übernommen (EuGH-Urteil vom 9. Juni 2005 – Rs. CL-211/03, A & R 2005, 84 Rdnr. 50).

Die ursprünglichen Richtlinien im Sinne dieser Feststellung waren die Richtlinie 65/65/ EWG sowie die Richtlinie 92/73/EWG zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinie 65/65/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel.

Die Richtlinie 65/65/EWG hatte als Arzneimittel definiert:

*„2. Arzneimittel:*

*Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden;*

*Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktion angewandt zu werden.“*

Die Richtlinie 2001/83/EG hat dementsprechend den Arzneimittelbegriff wie folgt gefasst:

*„2. Arzneimittel:*

*Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden.*

*Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel.“*

In der Textfassung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sind die Worte „der menschlichen ... Körperfunktionen“ ersetzt worden durch die Worte „der menschlichen physiologischen Funktionen“ (in der englischen Fassung: „physiological functions in human beings“). In dem Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel war dagegen der ursprüngliche Wortlaut unverändert geblieben.

Als eine Kodifizierung wird in der Rechtsetzungspraxis der EG-Kommission ein Vorgang verstanden, in dem mehrere den gleichen Gegenstand betreffende selbständige Rechtsakte, hier EG-Richtlinien, ohne materielle Änderung bestehender Regelungen in einem Rechtsakt, also wieder in einer Richtlinie zusammengefasst werden (siehe letzter Satz des Erwägungsgrundes 1 zur Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel unter EU 200). Die Kodifizierung ist mit der Neufassung eines Gesetzes oder einer Verordnung zu vergleichen, weil sie mehrere Regelungen zusammenführt. Sie entspricht der Neufassung aber nicht, weil die Neufassung keinerlei Änderungen des Wortlautes zulässt und nur auf ein Gesetz oder eine Verordnung beschränkt ist. Die Kodifizierung dagegen kann den Wortlaut ändern, wenn mit der Änderung keine materielle Änderung der Norm verbunden ist. Die Kodifizierung

kann sich zudem auf mehrere Rechtsakte erstrecken (siehe Erwägungsgrund 1 zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel).

Der Ausdruck „physiologische Funktionen“ entspricht auch nach Auffassung des EuGH dem Ausdruck „organische Funktionen“ in Artikel 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65/EWG, weil die Richtlinie 2001/83/EG laut des ersten Erwägungsgrundes eine Kodifizierung vorgenommen hat, bei der Rechtsänderungen ausgeschlossen sind (EuGH-Urteil vom 9. Juni 2005, Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Rdnr. 50, in: A & R. 84). Insoweit, folgert der EuGH, kann die Rechtsprechung zur Definition des Arzneimittels in der Richtlinie 65/65/EWG auf die Definition in der Richtlinie 2001/83/EG übertragen werden.

Zu den Änderungen des europäischen Arzneimittelbegriffs durch die Richtlinie (EG) Nr. 427/2004 (s. unter EU 204) siehe Anmerkung 8.

**5. Arzneiwaren i. S. des Gemeinsamen Zolltarifs.** Der EuGH hat zum Begriff der Arzneiware entschieden, dass die Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur (KN) dahin auszulegen ist, dass in diese Position nicht automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG fallen. Der Umstand, dass ein Erzeugnis mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 versehen sei, könne für die Beurteilung der Frage, ob dieses Erzeugnis in die Kategorie „Arzneimittel“ im Sinne der Position 3004 falle, nicht maßgeblich sein (EuGH, Urteil vom 15.12.2016 – C-700/15, juris Rdnr. 35 ff., StoffR 2017, 99; dazu Gellert, AW-Prax 2017, 215 ff.). Die Arzneimitteldefinition in Art. 1 der Richtlinie 2001/83 verlange nicht, dass die unter sie fallenden Erzeugnisse zwingend die Voraussetzung der Einreihung in Kapitel 30 der KN erfüllten, d.h. , dass sie eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweisen, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert, bzw. dass sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können. Erzeugnisse, die Kulturen von Mikroorganismen sind, fallen danach nicht unter die Position der KN, unabhängig davon, ob sie die weiteren, in der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu dieser Position enthaltenen Einreihungsvoraussetzungen erfüllen. Der Umstand, dass die betreffenden Erzeugnisse als Arzneimittel aufgemacht und vermarktet würden, stelle diese Feststellung nicht in Frage. (EuGH a.a.O., Rdnr. 44 f.).

Die Position hat folgenden Wortlaut:

*„Arzneiwaren..., die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert ...oder in Aufmachung für den Einzelverkauf“.*

**6. Der Arzneimittelbegriff des Sozialgesetzbuches Band V.** Der Begriff des Arzneimittels wird im SGB V selbst nicht erläutert. Nach § 31 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht von der Versorgung ausgeschlossen sind. Das BSG nimmt an, dass sich der Arzneimittelbegriff des SGB V weitgehend deckt mit dem des Arzneimittelgesetzes (vgl. BSG, Urteil vom 31. August 2000 – B 3 KR 11/98 R –, BSGE 87, 95 Rdnr. 31), lässt aber offen, ob eine solche Übereinstimmung „in jeder Beziehung“ besteht (BSG, Urteil vom 09. Dezember 1997 – 1 RK 23/95 –,

BSGE 81, 240, Rdnr. 15; BSG, Urteil vom 28. März 2000 – B 1 KR 11/98 R –, BSGE 86, 54, Rdnr. 15).

Notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der GKV sei ihre Qualität als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelrechts (BSG, Urteil vom 28. Februar 2008 – B 1 KR 16/07 R –, BSGE 100, 103-118, SozR 4-2500 § 31 Nr 9 Rdnr. 15 Lorenzos Öl).

Nicht alles, was Arzneimittel im Sinne des AMG ist, wird von der Sachleistungspflicht der GKV erfasst. So sind z.B. nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich von der Leistungspflicht ausgenommen (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Aber auch von den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind nicht alle von der Versorgung erfasst. Ausgenommen sind z.B. für Volljährige Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. Ausgeschlossen sind ferner sogenannte Lifestyle-Arzneimittel, wie z.B. solche, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, zur Raucherentwöhnung oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen (vgl. § 34 Abs. 1 Satz 7 ff. SGB V).

Ovulationshemmer, die eindeutig als Arzneimittel i. S. des § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG einzuordnen sind, sind von dem Anspruch nach § 31 SGB V grundsätzlich nicht erfasst. Dies lässt sich dem § 24a SGB V entnehmen, der gesondert regelt, wie weit der Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln reicht. (vgl. BSG, Urteil vom 31. 8. 2000, Az.: B 3 KR 11/98 R). Das BSG sieht diese Sonderregelung auch deshalb als geboten an, weil empfängnisverhütende Mittel iS des § 24a SGB V zwar Arzneimittel iS des § 2 AMG sein könnten (hormonelle Kontrazeptiva), aber nicht sein müssen (z.B. Intrauterinpressare, Kondome). Lediglich in den wenigen Ausnahmefällen, in denen ein empfängnisverhütendes Mittel zu therapeutischen Zwecken eingesetzt wird, die Empfängnisverhütung also notwendig ist, um z. B. einer Krankheit oder sonstigen körperlichen oder seelischen Schädigung vorzubeugen bzw. diese zu bekämpfen, können orale Kontrazeptiva als Arzneimittel i. S. der §§ 31 und 35 SGB V angesehen werden. Weitere Sonderregelungen zur Arzneimittelversorgung finden sich in § 31 Abs. 6 SGB V (Versorgung mit medizinischem Cannabis) und in § 20i SGB V (Versorgung mit Schutzimpfungen).

**7. Der Arzneimittelbegriff des Beihilferechts.** Die Beihilfe Regelungen des Bundes haben mit der Vierten Änderungsverordnung zur Bundesbeihilfeverordnung vom 12. Dezember 2012 (BGBl. I S. 2657, 3009) den Arzneimittelbegriff des Arzneimittelgesetzes und den Medizinproduktebegriff des Medizinproduktegesetzes übernommen. Nunmehr sind unter den beihilferechtlichen Voraussetzungen Aufwendungen für ärztlich oder zahnärztlich nach Art und Umfang schriftlich verordnete oder während einer Behandlung verbrauchte Arzneimittel nach § 2 AMG, die apothekenpflichtig sind, beihilfefähig. Auch in den Beihilfeverordnungen der Länder wird ausdrücklich auf die Begriffsbestimmung des § 2 AMG Bezug genommen (vgl. § 18 Satz 1 Nr. 1 BayBhV, vgl. auch VGH München, Beschluss vom 29. Januar 2019, juris).

Es gilt jedoch das Gleiche wie im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung: Nicht alles, was Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG ist, ist auch beihilfefähig. Die Einschränkungen sind ähnlich wie bei der gesetzlichen Krankenversicherung.

**8. Die 2004 erfolgte Neufassung des Arzneimittelbegriffs im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, Präsentationsarzneimittel, Funktionsarzneimittel; Tierarzneimittelbegriff der VO (EU) Nr. 2019/6.** Schon bald ist der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel durch die Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates 2004/27/EG vom 31. März 2004 geändert worden (s. unter EU 204). Dabei wurde auch die Definition des Arzneimittelbegriffs in Art. 1 Nr. 2 neu gefasst.

Gleichzeitig und in der Formulierung – abgesehen von dem veterinärmedizinischen Bestimmungszweck – gleich lautend ist auch die Arzneimitteldefinition in dem Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31. März 2004 (s. unter EU 251) neu gefasst worden.

Nunmehr sind Humanarzneimittel und Tierarzneimittel in den beiden Gemeinschaftskodices wie folgt definiert:

„2. Arzneimittel:

- a) *Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder*
- b) *alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet werden oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu stellen.“*

„2. Tierarzneimittel:

- a) *alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt sind, oder*
- b) *alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am tierischen Körper verwendet oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“*

Allerdings wird die Richtlinie 2001/82/EG durch die am 28. Januar 2019 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl L 4 vom 7. Januar.2019, S. 43) aufgehoben. Sie gilt ab dem 28. Januar 2022 unmittelbar in allen Mitgliedstaaten und regelt Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln. Sie hat in ihrem Art. 4 eine eigene Beschreibung des Begriffs „Tierarzneimittel“. Diese lautet:

*„Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck*

*1. „Tierarzneimittel“ alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllen:*

- a) *Sie sind zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt;*

b) sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen;

c) sie sind dazu bestimmt, bei Tieren zum Zweck einer medizinischen Diagnose verwendet zu werden;

d) sie sind zur Euthanasie von Tieren bestimmt;“

Arzneimittel nach Art. 1 Nr. 2 Buchstabe a) werden allgemein als „Präsentationsarzneimittel“ bezeichnet (Doepner/Reese, HWG, § 1 Rdnr. 12; Zipfel/Rathke, Rdnr. 63 zu Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002), Arzneimittel nach Buchstabe b) als „Funktionsarzneimittel“. Das sind nützliche Kurzbezeichnungen, die in der Folge auch in diesem Kommentar verwendet werden.

Wenn bei den Präsentationsarzneimitteln nach Buchstabe a) das bisher in Art. 1 Nr. 2, erster Satz Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel verwendete Partizip „bezeichnet“ durch das Wort „bestimmt“ ersetzt ist, so entspricht das dem bisherigen Verständnis des Begriffs „bezeichnet“ (so auch Zipfel/Rathke, Rdnr. 68 a. a. O.; Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2004, 429, 444; Gröning, WRP 2005 formuliert treffend: „eine Laune der Übersetzung ins Deutsche“). Beide Begriffe erfassen die äußere Gestaltung, die „Präsentation“, des Arzneimittels, die es durch den pharmazeutischen Unternehmer erhalten hat (so auch OVG NRW, Urteil vom 10. 11. 2005, Az. 13 A 463/03 unter Bezugnahme auf Klaus, in: ZLR 2004, 569, 571 Fußnote 9).

Der Zusatz „mit Eigenschaften zur ...“ in der deutschen Fassung der Funktionsarzneimittel stellt eine redaktionelle Verdeutlichung dar, die durch die Anpassung der englischen Fassung („as having properties“) an die unveränderte französische Fassung („possédant des propriétés“) veranlasst sein mag. Es kann also festgestellt werden, dass die EG-Definition der Präsentationsarzneimittel in Buchstabe a) im Ergebnis unverändert geblieben ist, so dass die bisherige Rechtsprechung des EuGH zur Abgrenzung der Präsentationsarzneimittel insbesondere zu den Lebensmitteln weiterhin zu beachten ist (Gröning/Mand/Reinhart, HWG Richtlinie 2001/83/EG Art. 1 Rdnr. 23; Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1443).

Bei den Funktionsarzneimitteln nach Buchstabe b) ist gegenüber der ursprünglichen Formulierung in der Richtlinie 2001/83/EG der Begriff „Besserung oder Beeinflussung“ der Körperfunktionen nicht mehr verwendet worden. Eine Besserung der Körperfunktionen im Sinne der bisherigen Definition wird aber auch durch die neue Formulierung erfasst, die auf eine „Korrektur“ der physiologischen Funktionen abstellt.

Auch der EuGH ist der Auffassung, dass die Ausdrücke „physiologische Funktionen“ und „organische Funktionen“ im Wesentlichen dieselbe Bedeutung haben (Urteil vom 9. Juni 2005 – Rs. C-211/03), in: A & R 2005 S. 84 ff. Rdnr. 50), so dass die Rechtsprechung des Gerichts zur Definition des Arzneimittels in der Richtlinie 65/65/EWG auf die Definition in der Richtlinie 2001/83/EG übertragen werden könne.

Die Aufzählung der Wirkungen, die ein Funktionsarzneimittel auf die physiologischen Funktionen haben kann, soll nach dem Erwägungsgrund 7 der Änderungsrichtlinie (s. unter EU 204) die Art der Wirkungen spezifizieren.

Die vom OVG NRW unter Bezugnahme auf die Schlussanträge des Generalanwaltes in der Rs. C-211/03 vertretene Auffassung, dass die Richtlinie 2004/27/EG lediglich eine Bekräftigung und Verdeutlichung des bisherigen Gemeinschaftsrechts und der Rechtsprechung des EuGH darstelle (OVG NRW, Beschluss vom 18. 5. 2005 – Az. 13 A 2062/03; in: A & R 2005 S. 115, 116 mit Anm. von *U. Lau*) entspricht den Ausführungen der AB zum Änderungsgesetz 2009, dass die Kernelemente der neuen Definition mit den bisherigen deutschen und gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinitionen übereinstimmen würden.

Die Literatur ist zum Teil anderer Meinung. Die neuen Abgrenzungskriterien einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung führten im Vergleich zu der früheren europäischen Definition des Funktionsarzneimittels zu einer erheblichen Einengung des Arzneimittelbegriffs, die den Lebensmittelbereich ausdehne (*Meyer/Reinhart*, WRP 2005, 1437, 1443. Eine Liberalisierung bei den Lebensmitteln war auch beabsichtigt (*Rennert*, NVwZ 2008, 1179, 1180).

Indes ergänzen sich beide Arzneimittelbegriffe: Das was an dem „neuen“ Begriff des Funktionsarzneimittels im Vergleich zu dem früheren enger erscheinen mag, wird durch den Begriff des Präsentationsarzneimittels wieder ausgeglichen, der jedes Mittel mit krankheitsbezogener Bestimmung erfasst, unabhängig davon, ob das Mittel nachweisbar physiologische Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung beeinflusst; außerdem ist nach der Rechtsprechung des EuGH auch der Begriff des Funktionsarzneimittels weit auszulegen, siehe auch Anm. 10k).

**9. Keine unmittelbare Geltung eines europäischen Arzneimittelbegriffs; unmittelbare Geltung eines europäischen Begriffs des Tierarzneimittels.** § 2 Abs. 2 LFGB (s. unter B 3.2) verweist zum Lebensmittelbegriff auf die Lebensmitteldefinition des Art. 2 der Lebensmittelbasisverordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002 (ABl. Nr. L 31/1). „Lebensmittel“ sind danach alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Die Abgrenzung der Lebensmittel von Arzneimitteln erfolgt in Art. 2 der Lebensmittelbasisverordnung (EG) durch den dort geregelten Ausschluss von Arzneimitteln im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und --98/83/EWG aus dem Lebensmittelbegriff. Beide Richtlinien waren zum Zeitpunkt des Erlasses der Lebensmittelbasisverordnung aufgehoben. Ein Verweis auf die aufgehobenen Richtlinien gilt nach Art. 128 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes jedoch als dynamischer Verweis auf den Arzneimittelbegriff des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG, s. unter EU 200), der durch die Richtlinie 2004/27/EG (s. unter EU 204) eine geänderte Fassung erhalten hat.

Aufgrund dieses Verweises in der Lebensmittelbasisverordnung ist in der Literatur diskutiert worden, ob der Arzneimittelbegriff der Gemeinschaftskodizes in Deutschland unmittelbare Geltung erlangt hat, obwohl Gemeinschaftsrichtlinien

gerade dadurch gekennzeichnet sind, dass sie grundsätzlich keine unmittelbare Wirkung entfalten, sondern der Umsetzung durch nationales Rechts bedürfen

(vgl. *Zipfel/Rathke*, Rdnr. 53 und 62a zu Art. 2 unter Zitierung von *Köhler*, ZLR 2001, 191, 200; *Gorny*, in: Dannecker u. a. LFGB, § 2 Rdnr. 41d. und in ZLR 2007, 782; *Kraft/Rökke*, ZLR 2006, 19, 23; *Mahn*, ZLR 2005, 151, 153; *Schroeder*, ZLR 2005, 411, 419 f.; ablehnend: *Müller*, R. G. in: NVwZ 2007, S. 492, 494 ff.; *Hüttebräuker*, ZLR 2006, 329, 333 f.; *Hüttebräuker/Müller*, in: PharmR 2008 S. 39).

Auch die Rechtsprechung geht davon aus, dass sich die Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln nach der gemeinschaftsrechtlichen Begriffsbestimmung des Arzneimittels in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (s. unter EU 205) richtet. Das ergebe sich aus § 2 Abs. 2 LMBG (s. unter B 3.1) und der Verweisung in Art. 2 der Lebensmittelbasisverordnung, (Verordnung (EG) Nr. 178/2002) auf den gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff (BVerwG, Urteil v. 26. 5. 2009 – 3 C 5.09, „Red Rice“ mit Nachweisen in Rdnr. 11, PharmR 2009, S. 397; OVG Lüneburg Urteil vom 02. November 2017 – 13 LB 31/14 –, juris, PharmR 2018, 24). Nach *Renkert* – Der Arzneimittelbegriff in der jüngeren Rechtsprechung des BVerwG, in: NVwZ 2008, 1179, 1180) ist folgerichtig die nationale Definition des Arzneimittelbegriffs in § 2 Abs. 1 AMG für die Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln ohne Belang.

Nachdem die deutsche Gesetzgebung 2009 die Definitionen des Präsentations- und des Funktionsarzneimittels aus den EG-Kodizes für Human- und Tierarzneimittel fast wortgleich in das Arzneimittelgesetz überführt hat, dürfte sich die Diskussion erledigt haben. Außerdem enthält eine Begriffsdefinition keine Anordnung, keinen Sollensatz, der unmittelbar „gelten“ könnte. Solche Anordnungen enthalten vielmehr nur die (nationalen) Bestimmungen, bei denen der definierte Begriff ein Tatbestandsmerkmal bildet, wie z.B. das Verbot des § 5 Abs. 1 LFGB. Von einer „unmittelbaren Geltung“ des europäischen Arzneimittelbegriffs kann daher auch aus diesem Grund keine Rede sein.

Die maßgebliche Legaldefinition für die Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Produkten ist daher grundsätzlich der deutsche Arzneimittelbegriff des § 2, es sei denn das deutsche Recht verweist wie in § 2 Abs. 2 LFGB über Art. 2 der VO (EG) Nr. 178/2002 auf den europäischen Arzneimittelbegriff (s.a. *Müller*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, § 2 Rdnr. 147 ff.; Nachweise in Fn. 475 zu denjenigen Stimmen in der Literatur, die die Integrationslösung ablehnen).

Eine Änderung wird sich aber daraus ergeben, dass ab dem 28. Januar 2022 die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (s. Anm. 8) unmittelbar gilt und Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln regelt und zum Beispiel der Biozidverordnung Nr. 528/2012 vorgeht. Sie hat einen eigenen Begriff des „Tierarzneimittels“ (vgl. Art. 4 Nr. 1 VO Nr. 2019/6), der für die Zwecke dieser Verordnung maßgebend ist. Für die Zwecke der VO (EU) Nr. 2019/6 wird es also ab 22. Januar 2022 einen „unmittelbar geltenden“ europäischen Begriff des Tierarzneimittels geben (zum Wortlaut der neuen Begriffsbestimmung s. Anm. 8).

**10. Die Rechtsprechung des EuGH zum Arzneimittelbegriff im Gemeinschaftskodex – richtlinienkonforme Auslegung.** Die Rechtsprechung des EuGH zur Auslegung des Arzneimittelbegriffs in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. dem Vorläufer dieser Begriffsdefinition in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65/EWG haben den Arzneimittelbegriff des § 2 Abs. 1 maßgebend beeinflusst. Denn § 2 Abs. 1 ist im Lichte des Gemeinschaftsrechts und damit „richtlinienkonform“ auszulegen (BVerwG, EuGH-Vorlage vom 25. Oktober 2007 – 3 C 42/06 –, juris Rdnr. 13, PharmR 2008, 254; BGH, Urteil vom 30. März 2006 – I ZR 24/03 –, juris Rdnr. 33, BGHZ 167, 91; BGH, Urteil vom 23. Dezember 2015 – 2 StR 525/13 –, juris Rdnr. 21f., BGHSt 61, 110).

**10a. Arzneimittel nach der Bezeichnung/Bestimmung und Arzneimittel nach der Funktion.** In der Entscheidung Upjohn führt der EuGH aus, dass die Richtlinie 65/65 zwei Definitionen des Arzneimittels gebe: eine Definition des Arzneimittels „nach der Bezeichnung“ und eine Definition „nach der Funktion“. Ein Erzeugnis sei ein Arzneimittel, wenn es unter eine dieser beiden Definitionen falle (EuGH, Urteil vom 16. April 1991 – C-112/89, juris, Slg 1991, I-1703).

Wie er in seinem Urteil vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82 (Van Bennekom, Slg. 1983, 3883) festgestellt habe, soll das Kriterium der „Bezeichnung“ in Absatz 1 nicht nur die Arzneimittel erfassen, die tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf; dadurch soll der Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln als solchen geschützt werden, sondern auch vor Erzeugnissen, die anstelle der geeigneten Heilmittel verwendet werden.

Der Begriff der „Bezeichnung“ eines Erzeugnisses sei aus diesem Grund weit auszulegen.

Die zweite Definition hingegen betreffe Erzeugnisse, die aufgrund ihrer Funktion als Arzneimittel anzusehen sein, das heisst alle die Erzeugnisse, die zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt seien und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im allgemeinen haben könnten. Diese beiden Definitionen könnten jedoch nicht als streng voneinander getrennt gesehen werden. Wie in dem Urteil vom 3. November 1983 (Van Bennekom, Rdnr. 22) festgestellt worden sei, falle ein Stoff, der zwar im Sinne der ersten Gemeinschaftsdefinition ein „Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten“ sei, jedoch nicht als solches bezeichnet werde, in den Geltungsbereich der zweiten Gemeinschaftsdefinition des Arzneimittels. In den Anwendungsbereich dieser Definition fielen aber auch die Erzeugnisse, die die Körperfunktionen veränderten, ohne dass eine Krankheit vorliege, wie zum Beispiel Verhütungsmittel.

Die Funktion eines Funktionsarzneimittels muss also nicht notwendigerweise in der Heilung, Verhütung oder Linderung von Krankheiten bestehen. Für den Begriff des Funktionsarzneimittels reicht es, wenn die Funktion in der Beeinflus-

sung der Körperfunktionen mittels bestimmter (pharmakologischer usw.) Wirkung besteht.

**10b. Bestimmungs-(Präsentations-) Arzneimittel: Gesamteindruck des durchschnittlich informierten Verbrauchers.** Der gemeinschaftsrechtliche Begriff des Präsentationsarzneimittels dagegen erfordert ausdrücklich einen „Krankheitsbezug“, denn das Mittel muss mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung von „menschlichen Krankheiten“ bzw. „Tierkrankheiten“ bestimmt sein (vgl. Art. 1 Nr. 2 Buchst. a RL 2001/83/EG und Art. 1 Nr. 2 Buchst. a RL 2001/82/EG; allerdings wird die Richtlinie 2001/82/EG durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel – Abl L 4 vom 7. Januar 2019, S. 43 -, die ab dem 28. Januar 2022 gilt, aufgehoben; diese Verordnung enthält in Art. 4 Nr. 1 eine eigene Beschreibung des Begriffs „Tierarzneimittel“, s. Anm. 8, lässt es aber ebenfalls ausreichen, dass die Stoffe oder Stoffzusammensetzungen zur Heilung oder Verhütung von Tierkrankheiten „bestimmt“ sind).

Ein Erzeugnis im Sinne der Richtlinie 2001/83 wird „als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von menschlichen Krankheiten bezeichnet“, wenn es, gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich, ausdrücklich als ein solches „bezeichnet“ oder „empfohlen“ wird (EuGH, Urteil vom 15. November 2007 – C-319/05, juris Rdnr. 44, Slg 2007, I-9811 = EuZW 2008, 56; EuGH, Urteil vom 30.11.1983 – C-227/82 van Bennekom, juris Rdnr. 18; EuGH, Urteil vom 21.03.1991 – C-60/89 Monteil und Samanni, juris Rdnr. 23).

Ein Arzneimittel nach der Bezeichnung ist ferner dann gegeben, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse (EuGH, Urteil vom 15. November 2007 – C-319/05 -, juris Rdnr. 46 unter Verweis auf die Urteile van Bennekom, Rdnr. 18 und Monteil und Samanni, Rdnr. 23).

Beim durchschnittlich informierten Verbraucher muss also „mit Gewissheit“ der Eindruck entstehen, dass das Mittel ein Mittel mit arzneilicher Bestimmung (Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten) ist.

Insoweit sei der Einstellung eines durchschnittlich informierten Verbrauchers Rechnung zu tragen, bei dem die einem Erzeugnis gegebene Form ein besonderes Vertrauen hervorrufen könne, wie dasjenige, das Arzneimittel aufgrund der Garantien, die mit ihrer Herstellung und ihrer Vermarktung verbunden sind, normalerweise hervorrufen. Zwar könne die dem fraglichen Erzeugnis gegebene äußere Form für seine Einstufung als Arzneimittel nach der Bezeichnung ein wichtiges Indiz sein, doch sei diese Form so zu verstehen, dass sie sich nicht nur auf das Erzeugnis selbst, sondern auch auf seine Aufmachung beziehe, mit der möglicherweise aus geschäftspolitischen Gründen eine Ähnlichkeit des Erzeugnisses mit einem Arzneimittel angestrebt werde (EuGH, Urteil vom 15. November 2007 – C-319/05 -, juris Rdnr. 47 unter Verweis auf das Urteil van Bennekom, Rdnr. 19, und das Urteil Monteil und Samanni, Rdnr. 24).

Danach kann der Umstand, dass es auf dem deutschen Markt zahlreiche Erzeugnisse mit Wirkstoffen wie Knoblauchpuder oder -öl gibt, die ähnlich wie das

fragliche Produkt aufgemacht und als Arzneimittel eingestuft sind, nicht genügen, um dem Erzeugnis die Eigenschaft eines Arzneimittels nach der Bezeichnung zu verleihen, wenn ein solches Vorbringen nicht durch genaue Angaben untermauert wird (EuGH, Urteil vom 15. November 2007 – C-319/05 –, juris Rdnr. 49).

Auch der bloße Umstand der Wiedergabe des Fotos einer Pflanze (hier: Knoblauchknolle) auf der Verpackung des Erzeugnisses kann nicht genügen, um bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher ein Vertrauen wie dasjenige hervorzurufen, das Arzneimittel normalerweise erwecken (EuGH a.a.O. Rdnr. 50). Unter diesen Umständen reicht die bloße Aufmachung als Kapseln nicht, das Erzeugnis als Arzneimittel nach der Bezeichnung einzustufen, weil die Kapselform nicht für Arzneimittel spezifisch ist, sondern auch für Lebensmittel verwendet und vom Gemeinschaftsrecht ausdrücklich als Darreichungsform für Nahrungsergänzungsmittel vorgesehen ist.

**10c. Pharmakologische usw. Eigenschaften als „der Faktor“ beim Funktionsarzneimittel.** Wie schon in seiner Entscheidung HLH Warenvertrieb und Orthica (Urteil vom 9. Juni 2005 – C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Slg. 2005, I-5141, Rdnr. 52; dazu: *Groß*, EuZW 2006, 172 ff.; *Meister-ernst*, StoffR 2005, 126 ff.; *Doepner/Hüttenbräuer*, WRP 2005, 1195; *Doepner*, PharmR 2018, 116 ff.) weist der EuGH in seiner Entscheidung „Knoblauchextrakt“ darauf hin, dass die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses „der Faktor“ seien, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses, zu beurteilen sei, ob es im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden könne (EuGH, Urteil vom 15. November 2007 – C-319/05 –, juris, Slg 2007, I-9811 = EuZW 2008, 56; dazu: *Wesser/Saalfrank*, A&R 2007, 286 ff.; *Rehmann* A&R 2009, 58 ff.; *Steinbeck*, MedR 2009, 145 ff.).

In der Entscheidung Bios Naturprodukte, in der es um die Arzneimitteleigenschaft von Weihrauch-Tabletten ging, erweitert er diesen „Faktor“ auf die immunologischen und metabolischen Eigenschaften eines Erzeugnisses (EuGH, Urteil vom 30. April 2009 – C-27/08 –, juris Rdnr. 20, Slg 2009, I-3785).

**10d. Eingrenzung auf nennenswerte Wirkung und wirkliche (signifikante) Beeinflussung der Körperfunktionen; normaler Gebrauch entscheidend.** Dieses Kriterium dürfe jedoch nicht dazu führen, dass Stoffe als Arzneimittel nach der Funktion eingestuft würden, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen (EuGH, Urteil vom 15. November 2007 – C-319/05 –, juris Rdnr. 60, Slg 2007, I-9811).

In der Entscheidung Hecht-Pharma (RedRice) führt der Gerichtshof aus, dass ein Produkt nur dann als Funktionsarzneimittel angesehen werden könne, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung – einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe – und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen könne; dies zu prüfen sei Sache des vorlegenden Gerichts (EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009, C-140/07, juris, Rdnr. 42, Slg 2009, I-41; vgl. auch

EuGH, Urteil vom 05. März 2009 – C-88/07 –, juris Rdnr. 75, Slg. 2009, I-1353 Arzneipflanzen; EuGH, Urteil vom 30. April 2009 – C-27/08 –, juris Rdnr. 23 BIOS Naturprodukte; EuGH, Urteil vom 06. September 2012 – C-308/11 –, juris Rdnr. 35, A&R 2012, 225 Mundspüllösung).

Bei dieser Beurteilung sei auf den normalen Gebrauch des fraglichen Erzeugnisses abzustellen, wobei es ohne Belang sei, dass das Erzeugnis in einer höheren als der auf dem Beipackzettel oder in der Verzehrempfehlung auf der Verpackung angegebenen Dosierung eine nennenswerte physiologische Wirkung haben könne (EuGH, Urt. v. 30. 4. 2009 – C-27/08 –, juris Rdnr. 22, Slg. I– 3785, Bios Naturprodukte).

Dass die Wirkung eine nennenswerte sein muss, hatte der Gerichtshof schon in seinem Urteil „Upjohn“ vom 16. April 1991 (Az.: C-112/89, juris, Slg 1991, I-1703) ausgeführt (Rdnr. 22), wo es darum ging, ob ein zur Bekämpfung „natürlichen Haarausfalls“ (Alopecia androgenetica) bestimmtes Mittel ein Arzneimittel ist, was in dem der Vorlage an den EuGH vorausgehenden Verfahren verneint worden war, weil natürlicher Haarausfall keine Krankheit sei.

**10e. Funktion muss Beeinflussung der Körperfunktionen sein, nicht notwendigerweise Heilung oder Verhütung von Krankheiten.** Der Gerichtshof betont in jenem Urteil, dass die Wendung „zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der ...Körperfunktionen“ (so die Wendung in Art. 1 Nr. 2 RL 65/65/EWG) *nicht* bedeute, dass das Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von *Krankheiten* bestimmt sei. Denn die Richtlinie 65/65 gebe zwei Definitionen des Arzneimittels: eine Definition des Arzneimittels „nach der Bezeichnung“ und eine Definition „nach der Funktion“.

Die zweite Definition betreffe Erzeugnisse, die aufgrund ihrer Funktion als Arzneimittel anzusehen seien, das heisst alle die Erzeugnisse, die zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt seien und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im allgemeinen haben könnten.

In den Anwendungsbereich dieser Definition fielen auch die Erzeugnisse, die die Körperfunktionen veränderten, *ohne dass eine Krankheit vorliege*, wie zum Beispiel Verhütungsmittel (EuGH, Urteil vom 16. April 1991 – C-112/89 –, juris Rdnr. 19, Slg 1991, I-1703; s.a. EuGH, Urteil vom 15.12.2016, C-700/15, Rdnr. 35).

Dementsprechend antwortete der EuGH auf die erste Vorlagefrag, dass ein Erzeugnis, das kein „Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten“ sei, ein Arzneimittel sei, wenn es „zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der ... Körperfunktionen“ angewandt werden könne, und dass es Sache des vorlegenden Gerichts sei, von Fall zu Fall die erforderlichen Qualifizierungen vorzunehmen, wobei es die pharmakologischen Eigenschaften des betreffenden Erzeugnisses, so wie sie beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse festgestellt werden können, die Modalitäten seiner Anwendung, den Umfang seiner Verbreitung und seine Bekanntheit bei den Verbrauchern zu berücksichtigen habe (EuGH, Urteil vom 16. April 1991 – C-112/89 –, juris Rdnr. 24, Slg 1991, I-1703).

**10f. Beeinflussung muss dem Funktionieren des menschlichen Organismus (der Gesundheit) zuträglich sein, bloße Gesundheitsförderlichkeit im Allgemeinen reicht jedoch nicht.** In seiner Entscheidung „Weihrauchkapseln“ beantwortet der Gerichtshof die Vorlagefrage dahingehend, dass Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sei, dass ein Erzeugnis – abgesehen von den Stoffen oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, zur Erstellung einer medizinischen Diagnose angewandt zu werden –, das einen Stoff enthält, der in einer bestimmten Dosierung eine physiologische Wirkung habe, kein Funktionsarzneimittel sei, wenn es in Anbetracht seiner Wirkstoffdosierung bei normalem Gebrauch gesundheitsgefährdend sei, ohne jedoch die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen zu können (EuGH, Urteil vom 30. April 2009 – C-27/08 –, juris, Slg 2009, I-3785).

In seiner Entscheidung zu Kräutermischungen mit u.a. synthetischen Cannabinoiden („Alles rund um Hanf“) führt der Gerichtshof aus, dass die beiden Arzneimittelbegriffe der Richtlinie als miteinander in Verbindung stehend gelesen werden müssten, was voraussetze, dass ihre verschiedenen Kriterien nicht so verstanden werden können, dass sie im Gegensatz zueinander stehen. Der Ausdruck „beeinflussen“, der in seiner gewöhnlichen Bedeutung nach dem allgemeinen Sprachgebrauch nichts darüber aussage, ob die hervorgerufenen Wirkungen förderlich oder schädlich sind, müsse daher unter Berücksichtigung des Ziels der Richtlinie, ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit zu erreichen, dahin ausgelegt werden, dass er die Stoffe erfasse, die geeignet sind, dem Funktionieren des menschlichen Organismus und folglich der menschlichen Gesundheit zuträglich zu sein (EuGH, Urteil vom 10. Juli 2014 – C-358/13 und C-181/14 –, juris Rdnr. 29 ff. 37, A&R 2014, 178). Der Funktionsarzneimittelbegriff sei daher dahin auszulegen, dass er keine Stoffe erfasse, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein.

Dementsprechend beantwortet er die Vorlagefrage wie folgt: Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 sei dahin auszulegen, dass davon Stoffe, wie die in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden nicht erfasst werden, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein, die nur konsumiert werden, um einen Rauschzustand hervorzurufen, und die dabei gesundheitsschädlich sind (EuGH, Urteil vom 10. Juli 2014 – C-358/13 und C-181/14 –, juris Rdnr. 50, A&R 2014, 178; dazu: *Pabel*, A&R 2014, 182 ff.; *Detling/Böhnke*, PharmR 2014, 342 ff.; zur Kritik s. Anm. 75).

In seiner Entscheidung Knoblauchextrakt, in der es um die Abgrenzung der Arzneimittel von Lebensmitteln geht, weist der EuGH darauf hin, dass die physiologische Wirkung nicht für Arzneimittel spezifisch sei, sondern auch zu den verwendeten Kriterien für die Definition des Nahrungsergänzungsmittels gehöre. Deshalb und um die praktische Wirksamkeit dieses Kriteriums zu gewährleisten, sei es nicht ausreichend, dass ein Erzeugnis Eigenschaften besitze, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich sind, sondern es müsse wirklich die Funktion

der Verhütung oder Heilung besitzen. Diese Feststellung gelte umso mehr für Erzeugnisse, die zusätzlich zu ihrer Eigenschaft als Lebensmittel anerkanntermaßen förderliche Wirkungen für die Gesundheit besäßen (EuGH, Urteil vom 15. November 2007 – C-319/05 –, juris, Slg 2007, I-9811 = EuZW 2008, 56; Rdnr. 64 f.).

Der Gerichtshof stellt daher fest, dass ein Knoblauchpräparat, dessen Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann (hier: 7,4 g Knoblauch), keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel besitzt und damit nicht als ein Erzeugnis eingestuft werden kann, das die physiologischen Funktionen im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte.

**10g. Interaktion mit beliebigem im Körper vorhandenen zellulären Bestandteil reicht für pharmakologische Wirkung.** In der Entscheidung „Mundspüllösung“ beantwortet der Gerichtshof die erste Vorlagefrage dahingehend, dass Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sei, dass zur Definition des Begriffs „pharmakologische Wirkung“ im Sinne dieser Bestimmung die Definition dieses Begriffs in der Leitlinie zur Abgrenzung der Kosmetikmittelrichtlinie von der Arzneimittelrichtlinie berücksichtigt werden könne (EuGH, Urteil vom 06. September 2012 – C-308/11 –, juris Rdnr. 27, A&R 2012, 225).

Zur zweiten Frage führt er aus, dass Art. 1 Nr. 2b der Richtlinie 2001/83/EG dahin auszulegen sei, dass vom Vorliegen einer „pharmakologischen Wirkung“ einer Substanz im Sinne dieser Bestimmung nicht nur dann ausgegangen werden könne, wenn es zu einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen dieser Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders komme, sondern dass eine Wechselwirkung zwischen dieser Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteilen genüge. Es sei davon auszugehen, dass eine Substanz, deren Moleküle keine Wechselwirkung mit einem zellulären Bestandteil des Menschen aufweisen, gleichwohl aufgrund ihrer Wechselwirkung mit anderen im Organismus des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteilen wie Bakterien, Viren oder Parasiten bewirken könne, dass physiologische Funktionen beim Menschen wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst würden. Somit könne nicht von vornherein ausgeschlossen werden, dass eine Substanz, deren Moleküle keine Wechselwirkung mit einem zellulären Bestandteil des Menschen aufweisen, ein Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 darstellen könne (EuGH, Urteil vom 06. September 2012 – C-308/11 –, juris Rdnr. 31 f, A&R 2012, 225; dazu: *Koyuncu*, MedR 2014, 101 ff.; *Müller* NVwZ 2012, 1461 ff.; *Riemer*, EuZW 2012, 785 ff *Lücker*, PharmR 2018, 109 ff.).

**10h. Gesundheitsgefahr als eigenständiger, für sich allein aber nicht ausreichender Faktor.** Schon in der Entscheidung HLH Warenvertrieb und Orthica hat der EuGH ausgeführt, dass die Gesundheitsgefahr ein eigenständiger Faktor sei, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung dieses Erzeugnisses als Medikament „nach der Funktion“ ebenfalls zu berücksichtigen hätten (Urteil vom 9. Juni 2005 – C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, juris Rdnr. 53, Slg. 2005, I-5141).