

dukt die für Fertigarzneimittel geltenden Anforderungen erfüllt, also insbesondere gem. § 21 Abs. 1 zugelassen oder gem. § 10 Abs. 1 gekennzeichnet oder gem. § 11 Abs. 1 mit einer Packungsbeilage versehen in den Verkehr gebracht wird.

Erste Fallgestaltung (§ 4 Abs. 1 Satz 1 1. Alt.)

Fertigarzneimittel nach der ersten Alternative sind alle Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.

Was unter den Begriff des Arzneimittels fällt, bestimmt § 2. Es sind dies Präsentationsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 1), Funktionsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 2) und Gelungssarzneimittel (§ 2 Abs. 2). Keine Arzneimittel sind Wirkstoffe (s. Anm. 3v). Zum Begriff des Inverkehrbringens siehe § 4 Abs. 17. Zum Begriff des Herstellens siehe einerseits § 4 Abs. 14, aber auch Anm. 3t.

3a. Im Voraus hergestellt: Auslegung des Begriffsmerkmals mit Blick auf seine Funktion. Der Begriff „im Voraus hergestellt“ ist im Arzneimittelgesetz nicht definiert. Er ist der Definition der Arzneimittelspezialität in Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 65/65/EWG (vom 26. Januar 1965, ABl. Nr. 22 S. 369 ff.) entnommen, die 2001 im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (s. EU 205) aufgegangen ist. Er schließt Arzneimittel aus, die im Einzelfall auf besondere Anforderung oder Bestellung hergestellt werden (BT-Drs. 7/3060, S. 45 zu § 4). Der Begriff Fertigarzneimittel geht jedoch über den früheren Begriff der Arzneispezialität hinaus, weil er nicht das Begriffsmerkmal der besonderen Bezeichnung hat und daher auch Generika erfasst (BT-Drs. 7/3060, S. 45 zu § 4). Er ähnelt dem Begriff der Arzneimittelspezialitäten aber insoweit, als auch für jene verlangt wurde, dass in gleichbleibender Zusammensetzung hergestellte Arzneimittel „in abgefertigten Packungen“ unter einer besonderen Bezeichnung in den Verkehr gebracht wurden (vgl. § 4 AMG 1961, BGBI I, 533).

Die Formulierung „im Voraus“ könnte dahingehend verstanden werden, dass nur solche Arzneimittel erfasst werden, die mit einem zeitlichen Abstand auf eine noch nicht absehbare spätere Abgabe hergestellt werden. Dann wäre ein Arzneimittel, das nicht für die Lagerhaltung, sondern auf konkrete Bestellung des Großhandels hergestellt wird, nach der ersten Begriffsalternative kein Fertigarzneimittel. Nach Sinn und Zweck der Vorschrift kann es jedoch nicht auf den zeitlichen Abstand zwischen Herstellung und Abgabe ankommen. Das Zulassungsverfahren für Fertigarzneimittel nach § 21 Abs. 1 soll die Arzneimittelsicherheit durch eine materielle präventive Kontrolle des Arzneimittelverkehrs verbessern. Auf eine Lagerhaltung des pharmazeutischen Unternehmers kommt es nicht an. Eine Zulassungspflicht lediglich für auf Vorrat hergestellte Arzneimittel würde ihren Zweck nicht erfüllen (s.a. *Fleischfresser*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 2 RdNr. 171).

Vielmehr ist das Merkmal „im Voraus hergestellt“ mit Blick auf seine Funktion auszulegen, die Fertigarzneimittel von den Rezepturarzneien und allen sonstigen Arzneimitteln, die im Einzelfall auf besondere Anforderung oder Bestellung hergestellt werden, abzugrenzen (vgl. BT-Drucks. 7/3060, S. 45 zu § 4; BVerwG, Urt. v. 29.11.1984 – 3 C 6/84 –, BVerwGE 70, 284-289 RdNr. 26; BVerwG, Urt. v. 09.03.1999 – 3 C 32/98 –, Buchholz 418.32 AMG Nr. 33 juris RdNr. 24).

3a1. Abgrenzung der Fertigarzneimittel von den Rezepturarzneimitteln erfolgt über das Merkmal „im Voraus hergestellt“, nicht über § 1a Abs. 8 ApBetrO Das Merkmal „im Voraus hergestellt“ ist mithin das für die Abgrenzung der – nach § 21 Abs. 1 zulassungspflichtigen – Fertigarzneimittel von den Rezepturarzneimitteln entscheidende Begriffsmerkmal.

Die Definition des Rezepturarzneimittels, die der Verordnungsgeber in § 1a Abs. 8 ApBetrO aufgestellt hat, kann und sollte mit der vom Gesetz in § 4 Abs. 1 Satz 1 aufgestellten Definition des Fertigarzneimittels in Einklang zu bringen sein, entbindet aber nicht von der Notwendigkeit, die Abgrenzung der Fertigarzneimittel von den Rezepturarzneimitteln über das Merkmal „im Voraus hergestellt“ vorzunehmen. Schließlich ist das Gesetz der Verordnung übergeordnet.

Auch lässt sich nur so zirkuläres Schließen vermeiden; denn § 1a Abs. 8 ApBetrO macht den Begriff des Rezepturarzneimittels davon abhängig, dass das in der Apotheke im Einzelfall aufgrund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person hergestellte Arzneimittel „nicht im Voraus hergestellt“ wird.

Bei einem Rückgriff auf § 1a Abs. 8 ApBetrO besteht ferner die Gefahr, dass aus der dortigen Wendung „auf Grund einer Verschreibung“ abgeleitet wird, Rezepturarzneimittel könnten nur solche Arzneimittel sein, die für Patienten verschrieben werden. Zwar ließe sich ein solches Verständnis schon mit § 1a Abs. 8 ApBetrO nicht in Einklang bringen, weil eine Verschreibung im arzneimittel- und apothenrechtlichen Sinne auch eine Verschreibung von Arzneimitteln für den Praxis- oder Stationsbedarf ist (vgl. z.B. § 2 Abs. 2 AMVV, s. Anm. 3o); doch bringt die gesetzliche Definition, die auf solche Wendungen ganz verzichtet und nur das Merkmal „im Voraus hergestellt“ zur Abgrenzung einsetzt (s. Anm. 3a), deutlicher zum Ausdruck, dass nicht der Patient, sondern der Verbraucher (im arzneimittelrechtlichen Sinne, nicht im Sinne des § 13 BGB) derjenige ist, auf den es beim gesetzlichen Fertigarzneimittelbegriff ankommt (zu dem - nicht auf Patienten beschränkten - Verbraucherbegriff im arzneimittelrechtlichen Sinne siehe Anm. 4b und 4c); schließlich geht es in § 4 Abs. 1 Satz 1 um Arzneimittel, die in einer „zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung“ in den Verkehr gebracht werden (1. Alt.) oder „andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel“ sind (2. und 3. Alt.).

Über die Fertigarzneimitteleigenschaft eines Arzneimittels entscheidet ferner nicht, ob seine Herstellung ohne stoffliche Veränderung der hierzu verwendeten Ausgangsstoffe oder Arzneimittel erfolgt (zu den Stoffen, die in Apotheken zur Herstellung von Rezeptur- oder Fertigarzneimitteln verwendet werden dürfen: § 11 Abs. 1 und Abs. 3 ApBetrO). Schließlich geht z.B. § 2 Abs. 1 Nr. 4a AMVV als selbstverständlich davon aus, dass „in Apotheken“ herzustellende Arzneimittel auch Teilmengen von Fertigarzneimitteln sein können, ordnet also die Verschreibung von aus unveränderten Fertigarzneimitteln herzustellenden Arzneimitteln gerade nicht der in § 2 Abs. 1 Nr. 4 AMVV geregelten Verschreibung von Fertigarzneimitteln zu. Außerdem liefert § 21 Abs. 2 Nr. 1b nicht nur einen Beleg dafür, dass das Abfüllen von Arzneimitteln in unveränderter Form ein „neues“ Arzneimittel entstehen lässt (vgl. lit. c), sondern auch dafür, dass dies in gleichem Maße gilt für das Herstellen von Arzneimitteln als Blister aus unveränderten Arzneimitteln (vgl. lit. b). In Bezug darauf, was Gegenstand der Abgabe durch die Apotheke ist, muss allerdings differenziert werden: Erfolgt das pa-

tientenindividuelle Verblistern im Patientenauftrag, sind (und müssen es wegen § 48 Abs. 1 Satz 1 auch sein) die ärztlich verschriebenen Fertigarzneimittel Gegenstand der Abgabe. Ein Rezepturarzneimittel ist der patientenindividuelle Arzneimittelblister nur dann, wenn er auf Grund ärztlicher Verschreibung in der Apotheke hergestellt wird (s. Anm. 5b).

Der eindeutige Wortlaut des Gesetzes lässt es nicht zu, die Fertigarzneimitteleigenschaft eines Arzneimittels nach § 4 Abs. 1 Satz 1 1. Alt. davon abhängig zu machen, ob es bei seiner Herstellung eine qualitative oder quantitative molekulare Veränderung erfährt (a.A.: *Dettling*, in: Zuck/Dettling, AMG § 4 RdNr. 37 ff.). Entscheidend für die Abgrenzung zum Rezepturarzneimittel ist allein, ob es „im Voraus hergestellt“ ist.

Eine solche Herstellung „im Voraus“ wiederum ist mit Rücksicht auf den Zweck des Arzneimittelgesetzes (§ 1) und des durch § 21 Abs. 1 begründeten präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt dann anzunehmen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels eine Streuung arzneimittelspezifischer Risiken bewirkt, wie dies insbesondere dann der Fall ist, wenn das Arzneimittel für den Weitervertrieb durch Großhandel und Apotheken hergestellt wird.

Keine Risikostreuung tritt dagegen ein, wenn das Arzneimittel – auf Grund ärztlicher Verschreibung oder sonstiger Verbraucheranforderung – für einen individuell bestimmten Verbraucher (Patient, Arzt, Krankenhaus, zum arzneimittelrechtlichen Verbraucherbegriff siehe Anm. 4b) hergestellt und an diesen bestimmten Verbraucher auch abgegeben wird, was allerdings wegen § 43 Abs. 1 grundsätzlich nur Apotheken erlaubt ist (s. Anm. 3 i und 3j): Da das Arzneimittel an den bestimmten Verbraucher auch abgegeben wird, was allerdings wegen § 43 Abs. 1 grundsätzlich nur Apotheken erlaubt ist (s. Anm. 3 i und 3j): Da das Arzneimittel an den bestimmten Verbraucher abgegeben wird, für den es hergestellt worden ist, steht schon beim Inverkehrbringen dieses Arzneimittels fest, bei welchem Verbraucher sich seine spezifischen Risiken verwirklichen könnten. Eine unabsehbare Risikostreuung tritt nicht ein, selbst dann nicht, wenn der bestimmte Verbraucher nicht der Patient (der „Laienendverbraucher“) ist, an dem das Arzneimittel zur Anwendung gelangt, sondern der „Profi-Endverbraucher“, der das Arzneimittel an anderen, nämlich an den von ihm ambulant oder stationär zu behandelnden Patienten anwendet; denn auch im letzteren Fall ist der Kreis derjenigen, an denen das (Praxis- oder Stationsbedarfs-) Arzneimittel zur Anwendung gelangt, begrenzt, nämlich auf diejenigen Personen, die der bestimmte „Profi-Endverbraucher“ mit dem für ihn hergestellten Arzneimittel behandelt. Deswegen darf ein solches Arzneimittel (Ausnahme: Tierarzneimittel, vgl. § 21 Abs. 1 Satz 2) ohne die von § 21 Abs. 1 Satz 1 für das Inverkehrbringen von – arzneimittelspezifische Risiken streuenden – Arzneimitteln geforderte Zulassung und ohne Durchführung des einer solchen Zulassung im Interesse der Risikominimierung vorausgehenden behördlichen Prüfverfahrens in den Verkehr gebracht werden.

Bei der nicht mit einer Risikostreuung einhergehenden Abgabe eines für einen individuell bestimmten Verbraucher hergestellten Arzneimittels an eben diesen bestimmten Verbraucher ist allerdings zu bedenken, dass ein Arzt nur dann Verbraucher im arzneimittelrechtlichen Sinne ist, wenn er ein Arzneimittel anwendet, das er für seinen Eigen- oder seinen Praxisbedarf angefordert hat. Bei einem von ihm patientenindividuell, also unter Angabe von Namen und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 3 AMVV) verschriebenen Arzneimittel ist dagegen allein diese Person der Verbraucher im arzneimittelrechtlichen Sinne, auch dann, wenn sie das