

Schriften zum Strafrecht

Band 393

**Die Bestimmtheit
der Straf- und Bußgeldvorschriften
im Arzneimittelgesetz**

**Untersuchung des Arzneimittelbegriffs
und der Blankettverweisungen am Maßstab
des Art. 103 Abs. 2 GG**

Von

Christian Markwardt



Duncker & Humblot · Berlin

CHRISTIAN MARKWARDT

Die Bestimmtheit der Straf- und Bußgeldvorschriften
im Arzneimittelgesetz

Schriften zum Strafrecht

Band 393

Die Bestimmtheit der Straf- und Bußgeldvorschriften im Arzneimittelgesetz

Untersuchung des Arzneimittelbegriffs
und der Blankettverweisungen am Maßstab
des Art. 103 Abs. 2 GG

Von

Christian Markwardt



Duncker & Humblot · Berlin

Der Fachbereich Rechtswissenschaften der Universität Osnabrück
hat diese Arbeit im Jahre 2021 als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2022 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimpf
Druck: CPI buchbücher.de gmbh, Birkach
Printed in Germany

ISSN 0558-9126
ISBN 978-3-428-18533-7 (Print)
ISBN 978-3-428-58533-5 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2021 vom Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Osnabrück als Dissertation angenommen. Rechtsprechung und Literatur wurden bis zum Zeitpunkt der Einreichung der Arbeit im Oktober 2020 berücksichtigt. Gesetzesänderungen konnten noch bis Oktober 2021 eingearbeitet werden. Nicht mehr berücksichtigt werden konnten allerdings die zum 28.01.2022 in Kraft getretenen Änderungen des AMG durch das Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneilicher und anderer Vorschriften. Die im Rahmen dessen erfolgten Änderungen des AMG sind für diese Arbeit jedoch auch von untergeordneter Bedeutung.

Ganz herzlicher Dank gebührt meinem Doktorvater Professor Dr. Roland Schmitz für die Betreuung meiner Arbeit. Er stand mir bei allen Fragen mit vielen guten Hinweisen und Ratschlägen zur Seite und gewährte mir gleichzeitig den notwendigen wissenschaftlichen Freiraum.

Für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens danke ich Professor Dr. Arndt Sinn.

Ebenso danke ich meiner Familie für die durchgängige Unterstützung, insbesondere meinen Eltern, Gabriele Markwardt und Dr. Norbert Markwardt, für ihre unbedingte, durchgängige und überhaupt großartige Unterstützung in allen Dingen. Meine Frau Lydia Markwardt – und mit ihr unsere Kinder Hannah, Jonas und Levi – haben mich hervorragend unterstützt und mussten – vor allem in der Endphase der Erstellung der Dissertation – oftmals auf meine Anwesenheit verzichten. Ohne diese mir von ihnen eingeräumten Freiräume hätte ich die Arbeit nicht abschließen können. Hierfür bin ich ihnen sehr dankbar.

Darüber hinaus gilt mein Dank meinem Bruder Dr. Thomas Markwardt und Stefanie Schliep für das Korrekturlesen.

Berlin, im Januar 2022

Christian Markwardt

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	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

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 Blankettnormen	130
E. Überprüfung der Straf- und Bußgeldvorschriften des AMG aus Sicht der kompetenzwährenden 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
Literaturverzeichnis	209
Stichwortverzeichnis	220

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	andere Ansicht
a. a. O.	am angegeben Ort
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a. F.	alte Fassung
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
ÄndG	Änderungsgesetz
Anm.	Anmerkung
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
A&R	Arzneimittel und Recht
Art.	Artikel (Einzahl und Mehrzahl)
Aufl.	Auflage
Az.	Aktenzeichen
Bay.	Bayerisch(er)
Bd.	Band
Beschl.	Beschluss
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Strafsachen in der offiziellen Sammlung
BMJ	Bundesministerium der Justiz
BSG	Bundessozialgericht
bspw.	beispielsweise
BT-Drucks.	Bundestags-Drucksache
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts in Strafsachen in der offiziellen Sammlung
BVerwG	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts in Strafsachen in der offiziellen Sammlung
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ders.	derselbe
d. h.	das heißt
dies.	dieselbe
DVB1.	Deutsches Verwaltungsblatt
EG	Europäische Gemeinschaft
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
etc.	et cetera
EU	Europäische Union

EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
f./ff.	folgend/folgende
Fn.	Fußnote
FS	Festschrift
GA	Goldammer's Archiv
GG	Grundgesetz
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Zeitschrift)
HRRS	Onlinezeitschrift für Höchstrichterliche Rechtsprechung zum Strafrecht
i. d. F.	in der Fassung
i. d. R.	in der Regel
i. S. d.	im Sinne des
i. Ü.	im Übrigen
i. V. m.	in Verbindung mit
i. w. S.	im weiteren Sinne
JR	Juristische Rundschau
JZ	Juristenzeitung
Kap.	Kapitel
KG	Kammergericht (Berlin)
krit.	kritisch
LFGB	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
LG	Landgericht
LMuR	Lebensmittel & Recht
MedR	Medizinrecht
MPG	Gesetz über Medizinprodukte
MPR	Medizin Produkte Recht, Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
m. W. v.	mit Wirkung vom
Nieders.	Niedersächsisch(es)
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NStZ-RR	Rechtsprechungs-Report Strafrecht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NZWiSt	Neue Zeitschrift für Wirtschafts-, Steuer- und Unternehmensstrafrecht
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
OWiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
PharmR	Pharma-Recht, Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
RG	Reichsgericht
RGBL	Reichsgesetzblatt
RGSt	Entscheidungssammlung der Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen
RiFLEtikettG	Rindfleischetikettierungsgesetz
RIW/AWD	Rechts der Internationalen Wirtschaft, Außenwirtschaftsdienst des Betriebsberaters
S.	Seite
s. a.	siehe auch
sog.	so genannte(r)

StGB	Strafgesetzbuch
s. u.	siehe unten
StoffR	Zeitschrift für Stoffrecht
StraFo	Strafverteidiger Forum
StV	Strafverteidiger
u. a.	unter anderem
UAbs.	Unterabsatz
Urt.	Urteil
usw.	und so weiter
VerwArch	Verwaltungs-Archiv, Zeitschrift für Verwaltungslehre, Verwaltungsrecht und Verwaltungspolitik
VGH	Verwaltungsgerichtshof
VO	Verordnung
Vorbem.	Vorbemerkung
wistra	Zeitschrift für Wirtschafts- und Steuerstrafrecht
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis
z. B.	zum Beispiel
ZIS	Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik
ZJS	Zeitschrift für das juristische Sachenrecht
ZLR	Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

Einleitung

I. Hinführung

Nach Art. 103 Abs. 2 GG kann eine Tat nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde. In dieser Norm ist das strafrechtliche Bestimmtheitsgebot verankert, das der Gesetzgeber zusätzlich in § 1 StGB und für Ordnungswidrigkeiten in § 3 OWiG normiert hat. An diesem Bestimmtheitsgrundsatz sind damit die Straf- und Bußgeldvorschriften des AMG zu messen.

Die Strafvorschriften des AMG sind in § 95 und § 96 und die Bußgeldvorschriften in § 97 normiert. Betrachtet man diese Normen, wird einem sofort deutlich, dass sich das strafbare Verhalten nicht ohne Weiteres erkennen lässt. Das AMG enthält in § 95 und § 96 insgesamt über vierzig Strafvorschriften und in § 97 über achtzig Bußgeldtatbestände. Hinzu kommen zahlreiche Tatbestandsalternativen, sodass sich die sanktionierten Verhaltensweisen nochmals vervielfachen. Die Unübersichtlichkeit der Straf- und Bußgeldvorschriften des AMG ist jedoch nicht (nur) Folge der Masse an Vorschriften, sondern in erster Linie die Konsequenz der gewählten Gesetzgebungstechnik. Die Normen verweisen, wie es sich im Nebenstrafrecht etabliert hat, auf andere Paragraphen. Sie sind also für sich betrachtet unvollständig. Solche sog. Blankettnormen bzw. Blankettstrafgesetze sollen zu einer Flexibilisierung des Systems der Sanktionsnormen führen, um damit auf Änderungen in der Gesellschaft effizient reagieren zu können.¹ Dass diese Art der Gesetzgebungstechnik mit dem sich aus Art. 103 Abs. 2 GG ergebenden Bestimmtheitsgrundsatz, nach dem der Gesetzgeber verpflichtet ist, Straftatbestände in einer Weise zu fassen, die es den Gesetzesunterworfenen ermöglicht, das sanktionierte Verhalten eindeutig zu erkennen, im Konflikt steht, liegt auf der Hand. Besonders problematisch wird es, wenn die Straf- oder Bußgeldnorm nicht etwa nur auf eine Norm aus dem AMG selbst, sondern – wie im AMG häufig der Fall – auf Rechtsverordnungen, EU-Verordnungen oder EU-Richtlinien verweist und damit Regelungen in Bezug nimmt, die oftmals aus unterschiedlichen Gründen schwer auffindbar sind, ihrem Inhalt nach sehr weit gefasst sind und von einem anderen Normgeber stammen.

Neben dem Problem der Vereinbarkeit der Blankettgesetzgebungstechnik mit dem strafrechtlichen Bestimmtheitsgebot tritt erschwerend hinzu, dass die überwiegende Anzahl der Straf- und Bußgeldvorschriften des AMG von einem Tatbestandsmerkmal, nämlich dem Vorliegen eines Arzneimittels, abhängig sind. Dieser

¹ MK-Nebenstrafrecht/*Freund*, AMG Vorb. § 95 Rn. 51.

Begriff ist zwar in § 2 AMG definiert, die Definition ist ihrerseits jedoch sehr unübersichtlich und enthält zahlreiche unbestimmte Rechtsbegriffe, wie zum Beispiel den Begriff der pharmakologischen Wirkung. Infolgedessen verwundert es nicht, dass zu der Frage der Auslegung des Arzneimittelbegriffs und insbesondere zur Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln und Medizinprodukten zahlreiche, in ihrer Summe kaum noch überschaubare, Stellungnahmen und Gerichtsentscheidungen ergangen sind. Kontrovers diskutiert wird der Arzneimittelbegriff in erster Linie deshalb, weil die Frage der verwaltungsrechtlichen Einstufung eines Produkts als Arzneimittel in der Praxis von erheblicher, insbesondere wirtschaftlicher, Bedeutung ist. Denn nach § 21 Abs. 1 AMG gilt für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, sodass ein zeit- und kostenintensives Zulassungsverfahren erforderlich ist. Zahlreiche vom Arzneimittel abzugrenzende Produktkategorien sind hingegen frei verkehrsfähig.² Die Frage der Bestimmtheit des Arzneimittelbegriffs wird hierbei nur sehr vereinzelt aufgeworfen. Sämtliche in diesem Bereich bestehende Unklarheiten sind jedoch aufgrund der Tatsache, dass es sich um ein Tatbestandsmerkmal zahlreicher Straf- und Bußgeldvorschriften handelt, auch aus strafrechtlicher Sicht von Bedeutung. Insbesondere bei sog. „dual use“ Produkten, also bei solchen, die mehrere Verwendungsmöglichkeiten haben, stellt sich die Frage, welche Kriterien den Arzneimittelbegriff ausmachen, wie diese zu gewichten sind und wie sich letztlich derartige Produkte im Grenzbereich zu anderen Produktkategorien anhand der Definition des § 2 AMG verallgemeinerungsfähig – losgelöst vom Einzelfall – dem Arzneimittelbegriff zuordnen lassen, sodass das strafbare Verhalten dem Bestimmtheitsgrundsatz entsprechend vorhersehbar ist.

II. Gang der Untersuchung

Die folgenden Ausführungen basieren auf den Darstellungen des Kapitels 6.1 der Veröffentlichung „Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität“.³ Die Problematik der Reichweite des Arzneimittelbegriffs sowie die Frage der Bestimmtheit der Straf- und Bußgeldnormen im AMG wurden dort vom Autor bereits angerissen. Die hiesige Arbeit versteht sich insoweit als Fortsetzung, Vertiefung und Weiterentwicklung.⁴

Gegenstand der Untersuchung ist die Vereinbarkeit des in § 2 AMG legaldefinierten Arzneimittelbegriffs sowie die in den Straf- und Bußgeldvorschriften des AMG verwendeten Verweisungskonstruktionen mit dem Bestimmtheitsgebot des Art. 103 Abs. 2 GG. Klarzustellen ist insoweit, dass hier nicht sämtliche im AMG

² Lückner, PharmR 2018, 109 ff.

³ Markwardt, Arzneimittelstrafrecht, S. 279 ff. Diese Veröffentlichung entstand auf Grundlage der Ergebnisse, die im Rahmen der vorliegenden Untersuchung ermittelt wurden.

⁴ Soweit hier unter Kapitel 1 A. die historische Entwicklung und die gesetzlichen Kriterien des Arzneimittelbegriffs dargestellt werden, lag der Fokus neben der Aktualisierung auf der inhaltlichen Modifizierung der bereits veröffentlichten Ausführungen.

verwendeten, von den Straf- und Bußgeldnormen in Bezug genommenen, unbestimmten Rechtsbegriffe analysiert werden. Die Frage der Bestimmtheit der Straf- und Bußgeldvorschriften des AMG wird damit nicht vollumfänglich erörtert. Zudem ist es nicht der Anspruch dieser Arbeit, sämtliche verwaltungsrechtlichen Stellungnahmen und Gerichtsentscheidungen zur Frage der Einstufung von Produkten als Arzneimittel darzustellen und abschließend zu klären, welche Produkte unter den Arzneimittelbegriff fallen. Zum einen würde dies den Rahmen dieser Arbeit sprengen. Zum anderen erscheint es unter Berücksichtigung des Ziels dieser Arbeit – die Klärung der Frage der strafrechtlichen Bestimmtheit des Arzneimittelbegriffs – sinnvoller, ausgehend von der gesetzlichen Regelung des § 2 AMG die aus Sicht des Art. 103 Abs. 2 GG besonders problematischen und markanten Fälle und Entwicklungen in der Rechtsprechung und Literatur zu analysieren. Die Arbeit grenzt sich damit bewusst von bereits existierenden verwaltungsrechtlichen Darstellungen ab, die das Ziel verfolgen, den Arzneimittelbegriff – meist in Abgrenzung zu einer ausgewählten benachbarten Produktkategorie, wie z. B. Lebensmittel oder Medizinprodukte⁵ – umfassend darzustellen. Aus Sicht des Bestimmtheitsgrundsatzes ist es gerade erforderlich, bei der Frage der Bewertung des Arzneimittelbegriffs nicht nur eine, sondern sämtliche benachbarte Produktkategorien im Blick zu haben und damit den Gesamtblick zu behalten. Denn nur so erscheint es möglich, generell, losgelöst vom Einzelfall, bewerten zu können, ob es sich bei den für die Einstufung eines Produkts als Arzneimittel maßgebenden Kriterien um solche handelt, die es dem Normadressaten ermöglichen, die Einstufung als Arzneimittel und damit das strafbare Verhalten vorherzusehen oder aber, ob es sich um eine dem Normadressaten unvorhersehbare ergebnisorientierte Einzelfallentscheidung handelt.

In Kapitel 1 wird die Frage der Bestimmtheit des Arzneimittelbegriffs analysiert. Es soll insoweit geklärt werden, ob die gesetzliche Regelung des § 2 AMG für die sehr praxisrelevante Frage der Einstufung eines Produkts als Arzneimittel Grundlage einer für den Normadressaten vorhersehbaren Einstufung sein kann. Hierfür wird zunächst die historische Entwicklung des deutschen und europäischen Arzneimittelbegriffs dargestellt, um daraus Schlüsse für den aktuellen Arzneimittelbegriff ziehen zu können. Anschließend werden ausgehend von der Struktur des § 2 AMG die gesetzlichen Voraussetzungen des Arzneimittelbegriffs umrissen, um dann anhand der bis dahin erlangten Erkenntnisse Unklarheiten und Probleme bei der Anwendung dieser Kriterien herauszuarbeiten und unter Berücksichtigung der Aussagen in der Rechtsprechung und Literatur zu bewerten. Um die Frage der strafrechtlichen Bestimmtheit des Arzneimittelbegriffs abschließend klären zu können, werden die bis dahin erzielten Ergebnisse anhand eines zuvor festgelegten Prüfungsmaßstabes bewertet. Abschließend wird ein Weg für die Schaffung einer mit Art. 103 Abs. 2 GG zu vereinbarenden Definition des Arzneimittelbegriffs skizziert.

Kapitel 2 befasst sich mit der Frage der strafrechtlichen Bestimmtheit der im AMG verwendeten Blankettnormen. Es handelt sich hierbei also nicht um eine

⁵ Siehe z. B. *Kaulen*, Abgrenzung, S. 1 ff.; *Winters*, Rechtliche Abgrenzung, S. 1 ff.