

von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

Arzneimittelgesetz: Verstöße haben Folgen!

Sie sind Händler und vertreiben Potenzmittel, Muskelpräparate oder ähnliches? Achten Sie darauf, dass es sich bei Ihrer Ware nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ansonsten laufen Sie Gefahr, wegen eines Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz angezeigt zu werden bzw. eine wettbewerbsrechtliche Abmahnung zu erhalten.

Gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG (Arzneimittelgesetz) wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 oder 3 Satz 1 AmG mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt.

Was sind Arzneimittel?

Dies ist in § 2 AMG geregelt. Gemäß § 2 I AMG sind Arzneimittel Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

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

Arzneimittel sind dagegen nicht

- Lebensmittel im Sinne von § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
- kosmetische Mittel im Sinne von § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
- Tabakerzeugnisse im Sinne von § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes,
- 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,
- Futtermittel im Sinne des § 3 Nr. 11 bis 15 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
- Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2,
- Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

Anmerkung: Solange ein Mittel nach dem Arzneimittelgesetz 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 nicht um ein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.

Fazit

Sie vertreiben Waren und sind sich nicht sicher, ob es sich dabei um Arzneimittel i.S.d. AMG handelt? Vergewissern Sie sich unbedingt – da das unberechtigte Vertreiben verschreibungspflichtiger Arzneimittel eine Straftat darstellt und uns bereits Fälle bekannt geworden sind, bei denen Verstöße gegen das AMG zu Hausdurchsuchungen der betroffenen Händler geführt haben. Zudem stellt § 43 AMG eine Norm dar, die das Marktverhalten regelt (vgl. nur Urteil des OLG Hamburg vom 15.11.2007, Az. 3 U 231/06). Verstöße gegen § 43 AMG können folglich auch ohne weiteres abgemahnt werden.

Autor:

RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Rechtsanwalt