

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

## BVerwG: Zu Heilzwecken importierte Mittel der traditionellen chinesischen Medizin sind Arzneimittel und damit erlaubnispflichtig

Das Bundesverwaltungsgericht hat kürzlich über die rechtliche Einordnung von Granulaten der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) entschieden. Die Klägerin importiert diese Produkte nach Deutschland zum Verkauf an Apotheken. Es handelt sich um industriell aufbereitete standardisierte Extrakte aus Kräutern und Gewürzen, die zur Herstellung von Rezepturen bestimmt sind. Die beklagte Behörde hat angenommen, dass es sich um Arzneimittel handle, für deren Einfuhr nach dem Arzneimittelgesetz eine Erlaubnis erforderlich ist. Sie hat der Klägerin deshalb untersagt, ohne eine solche Erlaubnis eingeführte Granulate in den Verkehr zu bringen. Die dagegen erhobene Klage blieb vor dem Verwaltungsgericht ohne Erfolg.

Das mit der Sprungrevision angerufene Bundesverwaltungsgericht hat das Urteil des Verwaltungsgerichts bestätigt. Das Arzneimittelrecht erfasst nicht nur Medikamente, deren pharmakologische Wirkung zur Wiederherstellung oder Beeinflussung der Körperfunktionen tatsächlich belegt ist (Funktionsarzneimittel), sondern auch Produkte, die als Mittel zur Heilung oder Linderung von menschlichen Krankheiten in den Verkehr gebracht werden und dadurch den Eindruck eines Arzneimittels erwecken (sog. Präsentationsarzneimittel). Das dient dem Schutz der Verbraucher vor der Einnahme möglicherweise wirkungsloser oder sogar gesundheitsgefährdender Stoffe. Die von der Klägerin importierten Granulate sind solche Präsentationsarzneimittel; denn sie werden als Heilmittel der chinesischen Medizin zur Verwendung in Apotheken bezeichnet und zu diesem Zweck eingeführt. Daran ändert nichts, dass die Klägerin die Granulate nur an Apotheken und nicht an Endverbraucher abgibt. Als Importeur ist sie wie ein Hersteller für die Sicherheit und Qualität der von ihr vertriebenen Stoffe verantwortlich. Durch die Notwendigkeit einer Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel soll sichergestellt werden, dass in Deutschland keine möglicherweise bedenklichen Mittel für die Behandlung menschlicher Krankheiten in den Verkehr gelangen. Es handelt sich auch nicht um bloße Vorprodukte, die erst noch zu einem Arzneimittel verarbeitet werden müssen. Die Granulate sind in der Form, in der sie importiert werden, bereits im Wesentlichen hergestellt und anwendbar; die belieferten Apotheker stellen lediglich noch individuelle Mischungen für die Patienten zusammen.

BVerwG 3 C 8.10 - Urteil vom 3. März 2011

Quelle: PM des BVerwG



## Spezielles Schutzpaket für Online-Apotheken

Schon für mtl. 9,90 €

- ✓ Spezielle Rechtstexte für Apotheken
- ✓ Automatisierte Übertragung (Schnittstelle)
- ✓ Update-Service
- ✓ Selbstverständlich: Haftung

Autor:

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

Rechtsanwalt