

1. Was ist der Zweck des Arzneimittelgesetzes?
2. Was ist ein Arzneimittel?
3. Ist ein kontrazeptives Mittel ein Präsentations- oder ein Funktionsarzneimittel?

1. „Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.“ (Vgl. § 1 AMG.)

Diesem ersten Paragraphen lässt sich viel Wesentliches entnehmen, wenn man die Regelungen des Arzneimittelgesetzes richtig verstehen will. Denn jede Vorschrift kann nur derart ausgelegt werden, dass sie diesem übergeordneten Ziel dient. Anderenfalls würde bereits eine Kollision mit dem Europarecht drohen, da bekanntlich der Grundsatz der Warenfreiheit herrscht; das AMG allerdings beschränkt diese Freiheit der Unternehmen. Dies ist nur dann legitim, wenn die Gesundheit als eines der höchsten Schutzgüter im Zentrum der Überlegungen steht.
2. In rechtlicher Hinsicht definiert dies § 2 AMG. Die Legaldefinition zielt im Wesentlichen auf die Zweckbestimmung eines Stoffs oder einer Zubereitung aus Stoffen ab. Sobald das Mittel Eigenschaften zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten besitzt, gilt ein solcher Stoff als Arzneimittel. Dabei genügt bereits der beim Laien erweckte Eindruck, weshalb man in diesem Fall auch von sogenannten Präsentationsarzneimitteln spricht.

Weiterhin kann es sich um sogenannte Funktionsarzneimittel handeln, wenn ein Stoff die physiologischen Funktionen durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellt, korrigiert, beeinflusst oder diagnostiziert.

Als Qualifikationsmerkmal genügt das Zutreffen einer Definition. Regelmäßig sind allerdings beide Definitionen zugleich erfüllt.
3. Die orale Kontrazeption kann weder Krankheiten heilen oder lindern noch verhüten. Denn eine Schwangerschaft ist keine Krankheit. Da „die Pille“ allerdings pharmakologische Prozesse beeinflusst und einen unerwünschten Zustand – die Schwangerschaft – verhindert, handelt es sich um ein Funktionsarzneimittel.

1. Was gilt als Arzneimittel?
2. Sind nikotinhaltige Liquids als Arzneimittel zu klassifizieren?
3. Können Pflaster Arzneimittel sein?
4. Was ist das Besondere bei Medizinprodukten für Tiere?

1. Bei der Frage handelt es sich um keine Dopplung. In rechtlicher Hinsicht besteht ein Unterschied zwischen „Arzneimittel sein“ und „als Arzneimittel gelten“. Denn zweite Gruppe – überwiegend Gegenstände, die Arzneimittel enthalten und mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht werden – wird lediglich wie ein Arzneimittel behandelt, ist aber keines. Man kennt dieses Prinzip aus dem BGB. Dort heißt es in §90a BGB sinngemäß, dass Tiere zwar keine Sachen sind, aber rechtlich behandelt werden wie diese.
2. Nein. Zwar beeinflusst Nikotin die physiologischen Funktionen des Körpers durch pharmakologische Wirkungen, doch kommt es immer auch auf die „positive“ Auswirkung auf den Gesundheitszustand an.
3. Ja, das können sie. Und zwar dann, wenn es sich um mit Arzneimitteln beschichtete Pflaster handelt. So sind z. B. Wärmepflaster mit Capsaicin, opioidhaltige TTS oder auch transdermale Pflaster zur hormonellen Kontrazeption Arzneimittel im Sinne des AMG.
4. Dass es diese nicht gibt! Typische Produkte, die bei Anwendung für den Menschen Medizinprodukte sind (z. B. sterile tierärztliche Instrumente zur einmaligen Anwendung, Gegenstände, die in den tierischen Körper eingebracht werden, oder Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien und Diagnostika), gelten gemäß §2 Abs. 2 AMG im Falle der Zweckbestimmung für Tiere als Arzneimittel. Hintergrund ist das höhere Schutzniveau des Arzneimittelrechts. Dabei geht es dem Gesetzgeber allerdings streng genommen nicht um den Schutz des Tieres, sondern um den Schutz des Menschen. Denn Tiere sind nun einmal grundsätzlich auch Lebensmittel.

1. Warum wird im Arzneimittelgesetz definiert, was keine Arzneimittel sind?
2. Was versteht man unter der sogenannten Zweifelsfallregelung?
3. Warum versuchen Hersteller regelmäßig, ihre Produkte einer anderen Produktkategorie als den Arzneimitteln zuzuordnen?
4. Was versteht man im arzneimittelrechtlichen Sinne unter Herstellen?

1. In § 2 Abs. 3 AMG findet sich eine Liste mit Produktgruppen, die keine Arzneimittel im Sinne des AMG darstellen. Warum es einer solchen „Negativ-Definition“ bedarf, wird ersichtlich, wenn man sich vor Augen hält, dass auch diese dort zu findenden Produktgruppen grundsätzlich die Arzneimitteldefinition erfüllen könnten. Jedenfalls wäre es anderenfalls z. B. strittig, ob nicht auch Lebensmittel der Verhütung menschlicher Krankheiten dienen könnten. Schon hätten wir ein offensichtliches Abgrenzungsproblem. Da der Gesetzgeber Lebensmittel aber eindeutig als keine Arzneimittel definiert, so muss die Wirkung eines solchen über die „normale“ Wirkung eines Lebensmittels auf den Körper hinausgehen oder den Anschein dazu erwecken. Eine Negativ-Definition dient damit als Orientierung bei der Zuteilung von Produkten zu Produktgruppen.
2. Gemäß § 2 Abs. 3a AMG zählen Produkte, die die Arzneimitteldefinition erfüllen, gleichzeitig aber die Definitionen anderer Kategorien erfüllen (wie etwa Lebensmittel, Kosmetika, Medizinprodukte etc.) in einem solchen Zweifelsfall als Arzneimittel. Der Arzneimittelbegriff genießt somit Vorrang, da das AMG das höhere Schutzniveau bietet. Auch ist bei einer nicht offensichtlich eindeutigen Zuteilbarkeit zwingend eine finale Entscheidung zu treffen, im Zweifel gerichtlich. Denn für alle Produktkategorien muss klar sein, welche Rechtsnormen anzuwenden sind. Anderenfalls wären Rechte und Pflichten aller Beteiligten nicht klar.
3. Dies hat überwiegend finanzielle Gründe. Das Arzneimittelgesetz ist äußerst streng, was zu hohen regulatorischen Anforderungen führt (Studien, Zulassungsanträge, Überwachung etc.). Andere Produktbereiche werden weitaus weniger streng reguliert, sodass es ein natürliches Bestreben gibt, am Arzneimittelrecht „vorbeizukommen“.
4. Herstellen ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Bearbeiten, Verarbeiten, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen oder die Freigabe von Arzneimitteln.

1. Benötigt ein Blisterzentrum, das im Auftrag einer Apotheke Arzneimittelblister herstellt, hierfür eine Arzneimittelzulassung?
2. Was versteht man im arzneimittelrechtlichen Sinne unter Inverkehrbringen?
3. Was ist der Unterschied zwischen Feilhalten, Feilbieten und Abgabe?
4. Wer ist arzneimittelrechtlich verantwortlich für das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln?
5. Warum muss ein pharmazeutischer Unternehmer, der seine Arzneimittel in Deutschland in Verkehr bringen will, einen Sitz innerhalb der EU/EWR bzw. einem Vertragsstaat haben?
6. Was ist ein Fertigarzneimittel?

1. Nein, die benötigt es nicht. Die Verblisterung von unveränderten Teilmengen ist von der Zulassungspflicht freigestellt (vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 1b b AMG). Aber: Da es sich um einen Herstellungsprozess handelt, benötigt das Blisterzentrum eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG.

Die Verantwortung für das Inverkehrbringen verteilt sich in einem solchen Fall auf die Beteiligten. Der pharmazeutische Unternehmer haftet für sein Produkt, solange der Herstellungs- und Abgabeprozess die Qualität des Arzneimittels nicht nachweisbar beeinflusst haben. Das Blisterzentrum haftet gemäß den vertraglichen Vereinbarungen mit der Apotheke. Und die Apotheke ist gegenüber dem Patienten in der Verantwortung in Bezug auf die ordnungsgemäße Versorgung mit den bereitgestellten Arzneimitteln.
2. Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe, das Feilhalten, Feilbieten oder die Abgabe an andere.
3. Feilhalten ist das Vorrätighalten zum Verkauf. Dabei kommt es allerdings darauf an, dass der Kunde/Patient die Arzneimittel sieht bzw. von diesen erfährt. Feilbieten hingegen ist das „anpreisende“ Anbieten, also eine auf den Verkauf gerichtete Tätigkeit. Die Abgabe letztlich ist die Übertragung der Verfügungsgewalt über ein Arzneimittel zur eigenverantwortlichen Einnahme.
4. Gemäß § 9 AMG ist dies der pharmazeutische Unternehmer als Inhaber der Zulassung bzw. Registrierung. Er muss einen Sitz in Deutschland, EU/EWR oder einem Vertragsstaat wie etwa der Schweiz haben, um seine Arzneimittel hier vertreiben zu dürfen.
5. Denken Sie wie ein Jurist: Es geht immer um die Haftung. Würde man dies nicht vorschreiben und einen alleinigen Sitz z. B. in Asien zulassen, so wäre dies zum einen schwer kontrollierbar und zum anderen im Schadensfall höchst problematisch. Solche und weitere Problemkonstellationen können vermieden werden, indem man den pharmazeutischen Unternehmer von hier aus „greifbar“ macht.
6. Wesentliche Merkmale eines Fertigarzneimittels sind die Herstellung im Voraus und das Inverkehrbringen in einer für den Verbraucher bestimmten Packung. Weitere Herstellungsschritte sind zur Fertigstellung des Produkts nicht erforderlich.

1. Ist ein Antibiotika-Trockensaft ein Fertigarzneimittel?
2. Was versteht man unter der sogenannten Wartezeit?
3. Was ist im arzneimittelrechtlichen Sinne ein „Sponsor“?
4. Was ist eine klinische Prüfung?
5. Was versteht man unter bedenklichen Arzneimitteln?

1. Zwar ist der Trockensaft vor der „Herstellung“ noch nicht anwendungsfertig, doch die AMG-Definition ist ebenfalls erfüllt. Denn gemäß §4 Abs. 31 AMG ist die Rekonstitution eines Fertigarzneimittels unmittelbar vor seiner Anwendung in die anwendungsfertige Form, was grundsätzlich einer Zubereitung entspricht. Gleichwohl handelt es sich nicht um eine erlaubnispflichtige Herstellung. Dies ergibt sich aus §13 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 AMG. Der Gesetzgeber meint somit erforderliche industrielle Herstellungsschritte, die den Trockensaft zu einem Nicht-Fertigarzneimittel werden ließen.
2. Der Begriff der Wartezeit wird im Zusammenhang mit der Arzneimittelgabe am Tier verwendet. Hierbei geht es um die mindestens erforderliche Zeit zwischen der letzten Arzneimittelanwendung und der Gewinnung von Lebensmitteln aus oder von diesem Tier. Dies dient dem Schutz der Lebensmittelkette, damit Arzneimittel metabolisiert und Abbauprodukte ausgeschieden werden können.
3. Gemäß §4 Abs. 24 ist Sponsor, wer die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.
4. Eine klinische Prüfung ist grundsätzlich jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische (Neben-)Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen. Sie zielt darauf ab, sich von der Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.
5. Bedenklich sind Arzneimittel dann, wenn nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft der (durch Tatsachen) begründete Verdacht einer schädlichen Wirkung trotz bestimmungsgemäßen Gebrauchs vorliegt (vgl. §§5 Abs. 2, 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG). In diesem Fall stehen Nutzen und Risiken in keinem medizinisch vertretbaren Maß. Erkennbar wird diese Konstellation im Falle der Verschreibung als obsolet geltender Arzneimittel oder im Falle arzneimittelrechtlicher Maßnahmen wie etwa der Rücknahme der Arzneimittelzulassung. Der Apotheker kann entsprechende Informationen aus der vorzuhaltenden Fachliteratur (vgl. § 5 ApBetrO), aus aktuellen gutachterlichen Stellungnahmen oder aus den Mitteilungen der Arzneimittelkommissionen (vgl. §62 AMG) sowie der zuständigen Zulassungsbehörden (§ 77 AMG) entnehmen.

1. Was gilt es zu beachten, wenn ein Ihrer Ansicht nach bedenkliches Arzneimittel ärztlich verordnet wurde?
2. Was bedeutet es in arzneimittelrechtlicher Hinsicht, abgelaufene Arzneimittel in der Sichtwahl zu lagern?

1. Die Belieferung einer Verschreibung eines bedenklichen Arzneimittels gemäß § 5 AMG ist verboten! Auch kurzfristige Änderungen der Fachinformation sind in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen, da sich der Apotheker für seine Prüfungen auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu halten und im Einzelfall erforderliche Maßnahmen zu ergreifen hat. Zunächst besteht eine Rückspracheverpflichtung mit dem verordnenden Arzt im Falle sich ergebender Bedenken zugunsten einer Lösungsherbeiführung. Das AMG genießt allerdings Vorrang vor dem apothekerlichen Kontrahierungszwang gemäß § 17 Abs. 4 ApBetrO und der ärztlichen Therapiefreiheit. Der Apotheker darf sich dem möglicherweise trotz fachlicher Diskussion beständigen Willen des Arztes nicht beugen, da die Grenze der ärztlichen Therapiefreiheit durch das Arzneimittelrecht determiniert ist.
2. Es dürfte sich um eine Ordnungswidrigkeit gemäß § 97 Abs. 2 Nr. 1 AMG handeln. Denn ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 8 Abs. 3 AMG Arzneimittel in Verkehr bringt. Besagte Norm untersagt das Inverkehrbringen mit überschrittenem Verfallsdatum. Verfallene Ware müsste gemäß ApBetrO separat gelagert werden (Quarantäne). Wird sie dies nicht, so gilt sie als in Verkehr gebracht, denn Inverkehrbringen ist bereits das Vorrätighalten zum Verkauf.