

§ 6

Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen

(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch Arzneimittel geboten ist.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in die Anlage aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch Arzneimittel geboten ist. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 sind Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus der Anlage zu streichen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr erfüllt sind.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

Amtliche Begründung**Zu Absatz 1**

Die Änderung erfolgt im Hinblick auf die zuletzt mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) bestätigten Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von sogenannten Blankettstrafnormen.

In Absatz 1 wird ein Verbot statuiert, Arzneimittel herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenständen zuwidergehandelt wird. Welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände Gegenstand einer solchen Verbotsverordnung sein können, ergibt sich aus der Anlage zu § 6. Die Festlegung der Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände obliegt dem Ordnungsgeber, da sich die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände wegen der aus Gründen der Risikovorsorge oder der Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund der vielfältigen und komplexen Vorgänge bei der Arzneimittelherstellung nicht näher bestimmen lassen. Auch das Bundesverfassungsgericht hält es für zulässig, dass Spezifizierungen eines Straftatbestandes dem Ver-

ordnungsgeber überlassen werden, sofern der Gesetzgeber selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit sowie Art und Maß der Strafe hinreichend deutlich umschreibt (so zuletzt BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15). Dies gilt insbesondere, wenn viele wechselnde Einzelregelungen erforderlich werden können. Gerade bei der Arzneimittelsicherheit ist besondere Flexibilität nötig, um schnell und sachgerecht auf neue Entwicklungen reagieren zu können. Denn es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass bei Bekanntwerden neuer Risiken zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier schnell Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die Herstellung von Arzneimitteln sicher zu gestalten.

Um die von den entsprechenden Arzneimitteln ausgehende Gefährdung abzuwenden, ist es geboten, bereits die Herstellung solcher Arzneimittel zu verbieten. Damit soll gewährleistet werden, dass entsprechende Arzneimittel gar nicht erst in den Verkehr gelangen können.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird das BMG ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten. Voraussetzung ist, dass der Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten ist. Die Ermächtigung ist erforderlich, damit der Verordnungsgeber schnell auf neue Erkenntnisse oder sich ändernde Sachverhalte reagieren kann, um eine entsprechende Gefährdung oder das Risiko einer Gefährdung durch Arzneimittel abzuwenden. Die Möglichkeit, die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, ist zum einen aus Flexibilitätsgründen im Rahmen einer effektiven Abwehr von Gefahren erforderlich und andererseits aus Verhältnismäßigkeitsgründen geboten. Die Regelung gestattet es dem Verordnungsgeber, die Vorgaben für die Arzneimittelherstellung auf die tatsächlich zur Risikoabwehr oder zur Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier gebotenen Maßnahmen einzuschränken.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird das BMG ermächtigt, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 sind, in die Anlage aufzunehmen oder aus der Anlage zu streichen. Damit ist für den Rechtsanwender bereits im Gesetz erkennbar, für welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände es Vorgaben bei der Verwendung für die Arzneimittelherstellung gibt.

Zu Absatz 4

Soweit radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel betroffen sind, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, ergehen die Rechtsverordnungen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

ANMERKUNGEN

Übersicht

1. Regelungsinhalt
2. Gesetzshistorie
3. Adressatenkreis
4. Unternehmerverantwortung

Zu Absatz 1

5. Verbotsnorm
6. Begriffsdefinitionen
7. Verbotstatbestände
8. Sanktionsmechanismen
9. Exkurs: Handelsverbote nach anderen Vorschriften
- 9a. Transplantationsgesetz
- 9b. Neue psychoaktive Stoffe

Zu Absatz 2

10. Verordnungsgeber
11. Verfahren
12. Handlungsvoraussetzungen
13. Änderung der Erkenntnisgrundlage

14. Rechtsverordnungen
- 14a. Farbstoffe
- 14b. Frischzellen
- 14c. Verwendungsverbot für Ethylenoxid
- 14d. Aflatoxin-Verbot
- 14e. Arzneimittel-TSE-Verordnung

Zu Absatz 3

15. Weitere Verordnungsermächtigung

Zu Absatz 4

16. Radiopharmaka

Strafvorschriften**Bußgeldvorschriften****Sicherstellung****Einziehung**

1. Regelungsinhalt. Die Vorschrift bildet eine Ergänzung zu den Verboten der §§ 5 und 7. Sie ermöglicht es dem Bundesgesundheitsministerium, Verwendungsvorschriften zu erlassen und beinhaltet eine Blankettstrafnorm im Hinblick auf ihre Strafbewehrung. Solche Normen haben dem Bestimmtheitsgebot zu entsprechen (zuletzt BVerfG BeckRS 2016, 53806). Absatz 1 statuiert in der Neufassung nun zunächst ein Verbot, Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder an anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenständen (zum Stoffbegriff → § 3) zuwidergehandelt wird. Das Inverkehrbringen und die Anwendung von Arzneimitteln, die entgegen diesen Vorschriften hergestellt wurden, ist nach Absatz 1 der Norm untersagt.

Absatz 2 enthält – neben der Verbotsnorm nach Absatz 1 – die erforderliche Verordnungsermächtigung. Sie ermächtigt das für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerium (dazu unten Anm. 10), Verbote und Einschränkungen der Verwendung bestimmter Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln zu erlassen, aber auch positiv die Verwendung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, dem Schutz der Gesundheit dienenden Zwecken vorzuschreiben. Welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände (zu diesen Begrifflichkeiten unten Anm. 6) Gegenstand einer solchen Verbotsverordnung sein können, ergibt sich aus der Anlage zu § 6. Die Festlegung der Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände obliegt dem Verordnungsgeber, da sich die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände wegen der aus Gründen der Risikoversorgung oder der Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit aufgrund der vielfältigen und komplexen Vorgänge bei der Arzneimittelherstellung nicht näher bestimmen lassen. Die Anlage ist dynamisch, d.h. sie kann ergänzt oder verkürzt werden. Das

Ministerium kann mithin durch Rechtsverordnung Einfluss auf die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen von Stoffen oder Gegenständen nehmen, indem die Verwendung vorgeschrieben, beschränkt oder verboten wird. Man spricht von einem horizontalen Verbot, wenn bestimmte Stoffe schlechthin von der Herstellung ausgeschlossen werden, ohne dass im Einzelfall die Bedenklichkeit des Arzneimittels geprüft wird. Vielmehr wird die Substanz wegen der von ihr ausgehenden potentiellen Gefahr unabhängig von der verwendeten Menge gänzlich bei der Herstellung von Arzneimitteln ausgeschlossen. Anders als nach § 5 ist es demnach nicht erforderlich, dass die so hergestellten Arzneimittel bedenklich sind (so auch *Nickel*, in: Kügel / Müller / Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 6 Rdnr. 2; *Rehmann*, AMG, 5. Aufl. 2020, § 6 Rdnr. 1).

2. Gesetzeshistorie. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wurde die Vorschrift aus verfassungsrechtlichen Gründen ergänzt und erhielt ihre heutige Fassung. Die Änderung erfolgte im Hinblick auf die zuletzt mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) bestätigten Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von sogenannten Blankettstrafnormen.

Durch Art. 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) wurden die tierarzneimittelrechtlichen Regelungsinhalte und Bezüge in § 6 gestrichen und in das Tierarzneimittelgesetz überführt. Insbesondere wurde der vormalige Absatz 4 gestrichen, wonach – sofern es sich um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt – die Rechtsverordnungen nach § 6 durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem BMG erlassen werden.

3. Adressatenkreis. Die nach § 6 erlassenen Rechtsverordnungen können sich sowohl an Hersteller (§ 4 Abs. 14) als auch an sonstige pharmazeutische Unternehmer (§ 4 Abs. 18) und alle übrigen Personen und Unternehmen richten, die Arzneimittel in den Verkehr bringen (§ 4 Abs. 17), vgl. dazu auch *MüKoStGB/Freund*, 3. Aufl. 2018, AMG § 6 Rdnr. 7; *Rehmann*, AMG, 5. Aufl. 2020, § 6 Rdnr. 1. Die durch die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ausgesprochenen Verbote gelten für alle Arzneimittel, unabhängig davon, ob sie der Zulassung oder Registrierung unterliegen oder nicht. Nach § 25 Abs. 2 Nr. 7 sowie § 39 Abs. 2 Nr. 9 ist die Zulassung bzw. die Registrierung zu versagen, wenn das Inverkehrbringen gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

4. Unternehmerverantwortung. Das Fehlen eines durch Rechtsverordnung zum Schutze der Gesundheit erlassenen Verbotes enthebt den pharmazeutischen Unternehmer (§ 4 Abs. 18) nicht der Verantwortung, die Unbedenklichkeit (§ 5) des von ihm in den Verkehr gebrachten Arzneimittels zu prüfen (vgl. E 1).

Zu Absatz 1

5. Verbotsnorm. In Absatz 1 wird ein Verbot statuiert, Arzneimittel herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenständen zuwidergehandelt wird. Welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände Gegenstand einer solchen Verbotsverordnung sein können, ergibt sich aus der Anlage zu § 6.

6. Begriffsdefinitionen. Der Stoffbegriff ist in § 3 definiert. Es sind insbesondere chemische Elemente und Verbindungen, Pflanzen, Körperteile und Stoffwechselprodukte von

Mensch oder Tier sowie Mikroorganismen (s. § 3 Anm. 1.). Als Stoffe für Verbotserordnungen nach § 6 kommen beispielsweise Wirkstoffe, Farbstoffe und sonstige Hilfsstoffe in Betracht. Zu dem Begriff der Zubereitungen aus Stoffen s. § 3 Anm. 11. Als Gegenstände für Verbotserordnungen nach § 6 kommen insbesondere die in § 2 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 erwähnten Gegenstände, Instrumente sowie Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien in Betracht. Gegenstände i. S. d. § 6 können auch Umverpackungen für Arzneimittel sein, wenn diese eine Gefährdung für die menschliche Gesundheit darstellen können (zu alledem auch *Nickel*, in: Kügel / Müller / Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 6 Rdnr. 10).

7. Verbotstatbestände. Um die von den entsprechenden Arzneimitteln ausgehende Gefährdung abzuwenden, ist es notwendig, bereits die Herstellung solcher Arzneimittel zu verbieten. Damit soll gewährleistet werden, dass entsprechende Arzneimittel gar nicht erst in den Verkehr gelangen können. Zum Begriff des Herstellens im arzneimittelrechtlichen Sinne vgl. § 4 Abs. 14 sowie § 4 Anm. 49.

Soweit durch den Ordnungsgeber Verwendungsverbote oder -gebote ausgesprochen werden, ist es folgerichtig, dass er auch das Inverkehrbringen verbotswidrig hergestellter Arzneimittel untersagt, wie es die Verordnungsermächtigung ermöglicht. Inverkehrbringen ist nach der Legaldefinition des § 4 Abs. 17 das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere (sh. § 4 Anm. 52).

Der Ordnungsgeber ist überdies ermächtigt, nicht nur das Inverkehrbringen zu verbieten, sondern zusätzlich auch noch ein Anwendungsverbot zu verhängen. Anwendung umfasst die Verabreichung eines Arzneimittels durch eine Person bei einer anderen Person. Eine Anwendung im Körper kann z. B. durch Einnahme oder Injektion des Arzneimittels erfolgen, eine Anwendung am Körper erfolgt beispielsweise durch Auftragen auf die Haut.

8. Sanktionsmechanismen. Zuwiderhandlungen gegen den Verbotstatbestand können Vergehen nach § 95 Abs. 1 Nr. 2 (vollendetes Vorsatzdelikt), Abs. 2 (Versuch) oder Abs. 4 (Fahrlässigkeitsdelikt) begründen. Voraussetzung dafür ist, dass entgegen § 6 Absatz 1 i. V. mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 2 oder 3 ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht oder bei einem anderen Menschen angewendet wurde. Soweit es um das Herstellen geht, richtet sich die Strafbarkeit nach § 96 Nr. 2. Handelt es sich bei den Verstößen lediglich um ein fahrlässiges Zuwiderhandeln, sind die Verstöße des § 95 Abs. 1 Nr. 2 nach § 95 Abs. 4 als Fahrlässigkeitsstraftat und die Verstöße des § 96 Nr. 2 nach § 97 Abs. 1 als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. Auch das Bundesverfassungsgericht hält es für zulässig, dass Spezifizierungen eines Straftatbestandes letztlich dem Ordnungsgeber überlassen werden, sofern der Gesetzgeber selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit sowie Art und Maß der Strafe hinreichend deutlich umschreibt (so zuletzt BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15; kritisch demgegenüber *Pfohl*, in: Erbs/Kohlhaas, 233. EL, Oktober 2020, AMG § 6 Rdnr. 5). Dies gilt insbesondere, wenn viele wechselnde Einzelregelungen erforderlich werden können. Gerade bei der Arzneimittelsicherheit ist besondere Flexibilität nötig, um schnell und sachgerecht auf neue Entwicklungen reagieren zu können. Denn es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass bei Bekanntwerden neuer Risiken zum Schutz der menschlichen Gesundheit schnell Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die Herstellung von Arzneimitteln sicher zu gestalten.

Zugleich handelt es sich bei § 6 Abs. 1 i.V.m. der jeweils einschlägigen Verordnung (dazu unten Anm. 14) um Schutzgesetze i.S.d. § 823 Abs. 2 BGB (vgl. *Weber*, BtMG, 5. Aufl. 2017, AMG § 6 Rdnr. 4).

9. Exkurs: Handelsverbote nach anderen Vorschriften. Neben § 6 AMG sei beispielhaft auf Anwendungsverbote nach anderen Rechtsvorschriften verwiesen:

9a. Transplantationsgesetz. § 17 des Transplantationsgesetzes (TPG) enthält ein generelles Verbot des Organ- und Gewebehandels. Nach den Vorschriften des § 17 Abs. 1 TPG (s. unter B 3.11) ist es verboten, mit Organen oder Geweben, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben.

Dies gilt jedoch nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe oder Gewebe, sowie
2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen oder Geweben hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 AMG, auch in Verbindung mit § 37 AMG, oder der Registrierung nach § 38 oder § 39a AMG unterliegen oder durch Rechtsverordnung nach § 36 AMG von der Zulassung oder nach § 39 Abs. 3 AMG von der Registrierung freigestellt sind oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des AMG, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt wurden.

9b. Neue psychoaktive Stoffe. Nach § 3 Abs. 1 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG) vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2615) ist es verboten, mit einem neuen psychoaktiven Stoff Handel zu treiben, ihn in den Verkehr zu bringen, ihn herzustellen, ihn in den, aus dem oder durch den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, ihn zu erwerben, ihn zu besitzen oder ihn einem anderen zu verabreichen. Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1, 2, 3a und 4 Satz 1 AMG und auf Betäubungsmittel i.S. des § 1 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes (§ 1 Abs. 2 NpSG). Nach der Begriffsbestimmung in § 2 Nr. 1 NpSG (s. unter B 3.9) ist ein neuer psychoaktiver Stoff ein Stoff oder eine Zubereitung eines Stoffes aus einer der in der Anlage zum Gesetz genannten Stoffgruppen. Ausnahmen sind in § 3 Abs. 2 des Gesetzes geregelt.

Zu Absatz 2

10. Ordnungsgeber. Die Verordnungskompetenz für die in Absatz 2 bis 4 genannten Rechtsverordnungen liegt beim Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium). Da im Arzneimittelgesetz die Federführung für den Erlass von Rechtsverordnungen grundsätzlich bei dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium für Gesundheit liegt, ist im Absatz 1 für die Bezeichnung des „Bundesministerium für Gesundheit“ die Kurzform „Bundesministerium“ vorgesehen. Diese Kurzform wird in den nachfolgenden Vorschriften insbesondere in den Ermächtigungsnormen des Arzneimittelgesetzes regelmäßig verwendet (dazu auch *Nickel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, 2. Aufl. 2016, § 6 Rdnr. 3).

11. Verfahren. Das Ordnungsverfahren ist in der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) geregelt. Der Entwurf einer Rechtsverordnung ist den

Ländern, den Vertretern der Länder beim Bund, den Fachkreisen und den Verbänden möglichst frühzeitig zuzuleiten, soweit ihre Belange berührt sind. Ist in wesentlichen Punkten mit der abweichenden Meinung eines beteiligten Bundesministeriums zu rechnen, hat die Zuleitung nur im Einvernehmen mit diesem zu erfolgen. Zeitpunkt, Umfang und Auswahl der Beteiligung von Fachkreisen und Verbänden bleiben dem Ermessen des federführenden Bundesministeriums überlassen (vgl. § 47 i. V. m. § 62 Abs. 2 GGO).

Die Rechtsverordnung bedarf überdies der Zustimmung des Bundesrates. Wird eine zustimmungsbedürftige Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen oder überschreitet der Ordnungsgeber in anderer Weise die Grenzen der Verordnungsermächtigung, so führt dies wegen Verstoßes gegen Art. 80 GG zur Nichtigkeit der VO. Im Einleitungssatz der Rechtsverordnung ist nach Art. 80 I Nr. 3 GG die Ermächtigungsgrundlage (§ 6) zu zitieren. Eine VO, die auf mehreren Ermächtigungsgrundlagen beruht, muss diese vollständig zitieren. Eine Missachtung des Zitiergebots führt zur Nichtigkeit der VO (m.w.N. *Nickel*, in: Kügel / Müller / Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 6 Rdnr. 5).

12. Handlungsvoraussetzungen. Die Ermächtigung ermöglicht, durch Rechtsverordnung die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten. Sie gibt dem Ordnungsgeber aber nur Handlungsmöglichkeiten, „soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefahr der Gesundheit von Mensch und Tier geboten ist“.

Unter Risikovorsorge sind vorbeugende Maßnahmen zum Gesundheitsschutz zu verstehen, die im Rahmen der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage der Verhütung von als möglich erkannten Gefahren dienen und nicht den Zweck des völligen Ausschusses eines – grundsätzlich tolerierbaren – Restrisikos erfüllen. Ein Tätigwerden des Ordnungsgebers zur Risikovorsorge ist insbesondere angezeigt, wenn sich Anhaltspunkte für die Gefährlichkeit eines Stoffs neuerdings verdichtet haben (m.w.N. *Nickel*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 6 Rdnr. 9.)

Der Einschluss einer mittelbaren Gefährdung soll im Regelungsbereich des § 6 Abs. 2 sicherstellen, dass nicht nur unmittelbare Auswirkungen des bedenklischen Stoffes verhütet werden, sondern auch solche, die die Gefährdung erst bei Hinzutreten weiterer Umstände verursachen. Ein Beispiel stellt das Diethylstilboestrol (DES) dar, ein Hormon, dessen Anwendung bei der Mutter eine cancerogene Potenz für die Filialgeneration, die Töchter, darstellt. Die Verabfolgung von DES an Tiere als Anabolikum zur Verbesserung des Fleischansatzes gefährdet die menschliche Gesundheit nicht unmittelbar. Rückstände und Metaboliten von DES in Lebensmitteln tierischer Herkunft gefährden die menschliche Gesundheit erst durch den Verzehr, der allerdings bestimmungsgemäß zu erwarten ist. Die Maßnahmen dienen nach den Begriffen des Polizei- und Ordnungsbehördenrechts der Verhütung einer abstrakten Gefahrenlage, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie nicht als eine aktuell existente Situation die Maßnahme veranlasst, sondern nach den Gesetzen von Erfahrung und Wahrscheinlichkeit typischer Weise mit derartigen Situationen verbunden ist.

In der Formulierung der Ermächtigungsgrundlage besteht hinsichtlich der Anwendungs- und Verkehrsverbote ein wichtiger Unterschied zu den Tatbestandsmerkmalen

des allgemeinen Verkehrsverbotes für bedenkliche Arzneimittel nach § 5 Abs. 2. Bedenklich sind nach dieser Regelung Arzneimittel,

„bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.“

Im Gegensatz zu § 5 Abs. 1 setzt die Formulierung der Verordnungsermächtigung in § 6 Abs. 2 eine Bedenklichkeit nicht voraus. Das ist aber nur ein Unterschied der Formulierung, nicht in der Sache. Denn auch ein Handeln wegen einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit ist nur dann geboten, wenn der Gefährdung kein überwiegender Nutzen gegenübersteht. Ein überwiegender Nutzen eines Stoffes, der nur durch diesen Stoff erreicht werden kann, verhindert ein Verkehrsverbot trotz gleichzeitig mit ihm verbundener Gefährdungsmomente.

Soll ein Anwendungsgebot in der Verordnung angeordnet werden, z.B. die Verwendung eines Markierungsstoffes, dann bedarf es keiner Begründung, dass das Arzneimittel ohne Verwendung des Markierungsstoffes bedenklich wäre. In diesem Fall ist lediglich wie bei jeder Anordnung zu prüfen und zu begründen, dass der Zweck der Anordnung die Belastung des pharmazeutischen Unternehmens rechtfertigt und auf andere, weniger belastende Weise nicht erreicht werden kann.

Ob neben dem Verstoß gegen das Verbot des § 6 Abs. 1 tateinheitlich ein Verstoß gegen § 5 Abs. 1 begangen ist, ist im Einzelnen zu prüfen (§ 95 Abs. 1 und 2).

Die bisher auf der Grundlage des § 6 ergangenen Maßnahmen sind überwiegend durch Rechtsakte der EG veranlasst worden. In diesen Fällen ermöglicht § 83 Abs. 1, von der Verordnungsermächtigung zusätzlich Gebrauch zu machen, um diesen Rechtsverpflichtungen nachzukommen.

13. Änderung der Erkenntnisgrundlage. Die Erkenntnislage kann sich ändern und ergeben, dass entgegen der ursprünglichen Annahme z. B. auf Grund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine Gefährdung von Menschen nicht besteht oder auf weniger belastende Weise vermieden werden kann. In einem solchen Fall ist das Verwendungsverbot nicht mehr von der Ermächtigungsgrundlage gedeckt. Das bedeutet, dass die Verordnung insoweit aufgehoben werden muss. Soweit eine EG-einheitliche Regelung besteht, muss zunächst die Änderung dieser Vorschriften erreicht werden, um bei der Änderung nicht gegen Gemeinschaftsrecht zu verstoßen.

14. Rechtsverordnungen. Die Verordnungsermächtigung bezieht sich auf die „in der Anlage genannten Stoffe, ...“. Die Anlage zu § 6 beinhaltet Aflatoxine, Ethylenoxid, Farbstoffe, Frischzellen sowie Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien. Schon von der nach altem Recht bestandenen Verordnungsermächtigung (§ 6 Abs. 1 Satz 1 a.F.) ist vielfach Gebrauch gemacht worden. Dabei ist allgemein anerkannt, dass eine im Zeitpunkt ihres Erlasses auf gesetzlicher Grundlage ergangene Rechtsverordnung nicht durch den Fortfall der Ermächtigungsvorschrift in ihrer Gültigkeit berührt wird (BVerfG, Entscheidung vom 12. März 1958, Az. 1 BvR 488/59, BVerfGE 9, 3 (12); 12, 347; 14, 249). Die bislang auf Grundlage des § 6 a.F. erlassenen Verordnungen behalten mithin ihre Gültigkeit (so auch *Pfohl*, in: Erbs/Kohlhaas, 233. EL. Oktober 2020, AMG § 6 Rdnr. 3). Von Bedeutung sind insbes. die folgenden Verordnungen:

vinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) zurückgeführt werden. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass BSE-Erreger auf den Menschen auch durch Arzneimittel übertragen werden können, bei deren Herstellung Ausgangsstoffe von Rindern als den hauptsächlichsten Trägern des BSE-Erregers aber auch von Schafen und Ziegen verwendet worden sind. Eine Gefahr, an einer TSE zu erkranken, besteht für den mit einem Arzneimittel behandelten Menschen dann, wenn zur Herstellung dieses Arzneimittels oder seiner Ausgangsstoffe Hochrisikomaterialien in nennenswertem Umfang verwendet worden sind (AB unter M 53). Aus diesem Grunde ist in der Arzneimittel-TSE-Verordnung (s. unter A 2.0.24) in Übereinstimmung mit entsprechenden EG-Regelungen die Verwendung bestimmter Ausgangsmaterialien aus bestimmten Ländern bei der Herstellung von Arzneimitteln verboten und der Einsatz als Hilfsstoffe oder Produktionshilfsstoffe vom Einsatz geeigneter Inaktivierungsverfahren abhängig gemacht worden (dazu auch *Nickel*, in: Kügel / Müller / Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 6 Rdnr. 24).

Für Fertigarzneimittel, die in den Geltungsbereich der AMG-TSE-Verordnung aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder aus Drittstaaten verbracht werden sollen, hat der für das Verbringen Verantwortliche eine von ihm unterzeichnete Erklärung mit folgendem Wortlaut bereitzuhalten und der zuständigen Behörde auf deren Verlangen unverzüglich vorzulegen:

„Das Erzeugnis enthält weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne von §1 Abs. 2 der Arzneimittel-TSE-Verordnung, noch ist es unter Verwendung von solchem Material hergestellt worden.“

Dies gilt nicht für Fertigarzneimittel, die keine arzneilich wirksamen Bestandteile tierischer Herkunft enthalten und die, sofern sie unter Verwendung von Hilfsstoffen oder Produktionshilfsstoffen im Sinne von § 1 Abs. 1 und 2 dieser Verordnung hergestellt worden sind, die Voraussetzungen von § 1 Abs. 5 dieser Verordnung erfüllen.

Zu Absatz 3

15. Weitere Verordnungsermächtigung. In Absatz 3 wird das BMG ermächtigt, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 sind, in die Anlage aufzunehmen (Satz 1) oder aus der Anlage zu streichen (Satz 2), soweit es zur Risikoversorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch Arzneimittel geboten bzw. eben nicht mehr länger geboten ist. Damit soll für den Rechtsanwender bereits im Gesetz erkennbar sein, für welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände es Vorgaben bei der Verwendung für die Arzneimittelherstellung gibt.

Zu Absatz 4

16. Radiopharmaka. Der jetzige Absatz 4 entspricht vollständig der bisherigen Regelung in § 6 Abs. 2 a.F. Radioaktive Arzneimittel sind nach der Legaldefinition des § 4 Abs. 8 Arzneimittel, die radioaktive Stoffe sind oder enthalten und ionisierende Strahlen spontan aussenden und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Eigenschaften angewendet zu werden. Als radioaktive Arzneimittel gelten auch für die Radiomarkierung anderer Stoffe vor der Verabreichung hergestellte Radionuklide (Vorstufen) sowie die zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln bestimmten Systeme mit einem fixierten Mutterradionuklid, das ein Tochterradionuklid bildet (Generatoren), vgl. dazu auch

Nickel, in: Kügel / Müller / Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 6 Rdnr. 19. Nach § 7 Abs. 2 ist es grundsätzlich verboten, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr zu bringen, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 (s. unter A 1.2) zugelassen ist.

Soweit radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel betroffen sind, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, ergehen die Rechtsverordnungen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit. Einvernehmen ist die Zustimmung eines anderen Bundesministeriums für den Erlass einer Rechtsverordnung. Wird das Einvernehmen nicht erteilt, so kann die Rechtsverordnung nicht erlassen werden. Die Nichtbeteiligung des in der Verordnungsermächtigung mit Einvernehmensvorbehalt vorgesehenen Bundesministeriums führt zur Nichtigkeit der erlassenen Rechtsverordnung. Ist das Einvernehmensressort beteiligt worden und steht die formale Erteilung des Einvernehmens auf der Grundlage der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesregierung (insbesondere dessen § 19 Abs. 2) in Frage, so wird die Nichtigkeit dann anzunehmen sein, wenn ein evidenter Verstoß gegen dieses Mitwirkungsrecht festzustellen ist (dazu m.w.N. *Nickel*, in: Kügel / Müller / Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 6 Rdnr. 18).

Strafvorschriften: § 95 Abs. 1 Nr. 2 (s. Anm. 5 zu § 95), § 96 Nr. 2 (s. Anm. 1 zu § 96).

Bußgeldvorschriften: § 95 Abs. 4, § 97 Abs. 1 (s. Anm. 1 zu § 97)

Sicherstellung: § 69 Abs. 2a

Einziehung: § 98