

Vorwort

zur 140. Aktualisierungslieferung

Mit dieser Aktualisierung wird der Stand von Gesetzgebung und Rechtsprechung bis zum 15. Mai 2024 berücksichtigt. Aus der Vielzahl interessanter Vorgänge und Neuerungen sei allem voran auf folgende Aspekte hingewiesen:

Ergänzungen und Anpassungen grundlegender Natur finden sich in den Kommentierungen zu §§ 2 und 4 AMG mit Blick auf Begriffsbestimmungen (Fertigarzneimittel, Blutzubereitungen, Inverkehrbringen, pharmazeutischer Unternehmer und Parallelvertrieb).

Das elektronische Rezept und seine Entwicklung wurden in den Ausführungen zu § 48 AMG berücksichtigt und der bedeutsame Fokus des Rechts der Fernbehandlung adäquat auch pharmazeutisch aufgegriffen. Die Komplexität dieser Rechtsmaterie ist freilich ein Zusammenspiel aus ärztlichem Berufsrecht, bürgerlich-rechtlichen Grundsatzzorgaben und besonderen sozialrechtlichen Einschlägen, mittlerweile mit Blick auf technische Vermittlungsangebote auch in § 360 Abs. 16 SGB V gesondert reguliert. Hinzu kommen immer wieder datenschutzrechtliche Diskussionen.

Innerhalb der Fragen zur Arzneimittelhaftung konnten die ersten Bewegungen in den Impfschadenprozessen berücksichtigt werden. Die SARS-Cov-2-Impfstoffe haben nicht nur hitzige Debatten in der Öffentlichkeit ausgelöst, sondern im Einzelfall möglicherweise auch zu Personenschäden geführt. Fragen der Informationsgewinnung und der Schwierigkeiten des Nachweises von Kausalverläufen sowie der Nutzen-Risiko-Abwägung stehen im Vordergrund.

Weiterhin wurde die Kommentierung zu § 63 AMG umfassend neu bearbeitet, wobei insbesondere das Verhältnis des nationalen Stufenplans zu den europäischen Verfahren aufgearbeitet worden ist. Im Zuge dessen ist auch die unter A 2.9b abgedruckte „Bekanntmachung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen vom 17.10.2017“ (a.F. v. 12.02.2008) betreffend die Informationswege und Maßnahmen bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln aktualisiert worden.

Besondere Bewegung kam in jüngster Zeit in die alte und fortwährend komplexe Debatte um das Arzneimittelpreisrecht. Nicht nur die chronische Unterfinanzierung des Vor-Ort-Apothekennetzes, sondern auch die Bewegungen in der Rechtsprechung zur Arzneimittelpreisregulierung, schlagen hohe Wellen. Berücksichtigung in der Kommentierung fanden vor allem das Skonto-Urteil des BGH vom 8. Februar 2024, die Neuregelung der Großhandelsvergütung, die Etablierung einer sozialrechtlichen Preisregulierung auch für EU-Versandapotheken außerhalb von Deutschland sowie die Ausweitung der Selbstregulierung durch die Verbände von Apotheken und GKV Spitzenverband, etwa in der Hilfstaxe. Sowohl rechtlich als auch rechtspolitisch ist das Arzneimittelpreisrecht daher massiv in Bewegung geraten.

Über allen Einzelthemen schweben die kommenden Veränderungen und Einschlüsse des EU-Pharmapakets, deren weitreichende Auswirkungen national künftig noch in einer Vielzahl von Anpassungen zu spüren sein werden. Es gilt wie stets: Arzneimittelrecht ist nicht nur eine Rechtsmaterie von außerordentlicher Bedeutung, sondern sieht sich zugleich fortwährenden Veränderungsprozessen ausgesetzt. Nicht jeder davon verbessert die Situation und die Wissenschaft ist gehalten, mit wachsamem und kritischem Auge Schritt zu halten und konstruktive Vorschläge einzubringen. Die kontinuierliche Begleitung aller Geschehnisse durch die Autorinnen und Autoren des Kloesel/Cyran bietet hierfür eine optimale Grundlage.

Stuttgart, Mai 2024

Die Herausgeberinnen und Herausgeber
für das Autorenteam

157. Bestimmungsgemäße Hauptwirkung ist nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch
- 157a. Physikalische Wirkungsweise nicht maßgeblich
- 157b. Beweislast für nicht-pharmakologische/-immunologische/-metabolische Hauptwirkung trägt derjenige, der Medizinprodukt behauptet
158. Abgrenzung In-Vivo-Diagnostika
- 158a. Präsentationsarzneimittel
- 158b. Kontaktarzneimittel
159. EG-Leitlinien zur Abgrenzung, Borderline-Manual
160. Medizinprodukte, Abgrenzung in Einzelfällen
- 160a. Vorgehen bei Abgrenzungsproblemen

Zu Absatz 3 Nr. 8

161. Organe, Augenhornhaut
162. Andere Substanzen menschlichen Ursprungs
163. Gewebe und Gewebezubereitung, Keimzellen
164. Zellen

Zu Absatz 3a

165. Vorrangregel für Arzneimittelrecht
- 165a. Keine Beweislastregel
- 165b. Aber Argument dafür, dass bei Vorliegen der Merkmale eines Präsentationsarzneimittels die „Beweislast“ für das Vorliegen eines Medizinprodukts (oder sonstigen Nicht-Arzneimittels) beim Inverkehrbringer liegt
- 165c. Vorrangregel nur anwendbar bei feststehender Arzneimitteleigenschaft
- 165d. Vorrangregel auch anwendbar bei feststehender Eigenschaft als Präsentationsarzneimittel
- 165e. Vorrangregel nicht anwendbar bei feststehender Eigenschaft als „Nicht“-Arzneimittel

Zu Absatz 4

- 165f. Bindungswirkung, Feststellungsbefugnis. Tatbestandswirkung.

Zu Absatz 4 Satz 1

166. Arzneimittelfiktion

Zu Absatz 4 Satz 2

167. Negative Feststellungswirkung
168. Geltungsdauer der Bindungswirkung

Literatur

Zu Absatz 1

1. Die Funktion des Arzneimittelbegriffs. § 2 ist die Grundnorm des Arzneimittelgesetzes, die festlegt, welche Produkte als Arzneimittel den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterliegen und welche Produkte, die von den Definitionen anderer, insbesondere auch unionsrechtlicher Regelungswerke erfasst werden, von vornherein keine Arzneimittel sind. Weitere Produkte, die nach den Kriterien des § 2 als Arzneimittel einzuordnen sind, werden durch § 4a von der Anwendung des Arzneimittelgesetzes ausgenommen.

2. Die Entwicklung des Arzneimittelbegriffs in der deutschen Gesetzgebung. Die Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22. Oktober 1901 (RGBl. I S. 380), die so genannte Kaiserliche Verordnung, hatte Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen oder Tieren ohne Unterschied, ob sie heilkräftige Stoffe enthalten oder nicht, als Heilmittel definiert. Zubereitungen mit diesem Anwendungszweck durften außerhalb von Apotheken nicht feilgehalten oder verkauft werden. Die Kaiserliche Verordnung war also im Wesentlichen ein Vorläufer der Abgabevorschriften in den § 43.

§ 1 Satz 1 dieser Verordnung hatte folgenden Wortlaut:

„Die in dem angeschlossenen Verzeichnis A aufgeführten Zubereitungen dürfen ohne Unterschied, ob sie heilkräftige Stoffe enthalten oder nicht, als Heilmittel (Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen oder Tieren) außerhalb der Apotheken nicht feilgehalten oder verkauft werden.“

In der Verordnung über die Herstellung von Arzneimittelfertigwaren vom 11. Februar 1941 (RGBl. I S. 99) wurden als Arzneimittel i. S. dieser Verordnung Mittel bezeichnet, die dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder Beschwerden bei Menschen oder Tieren zu verhüten, zu lindern oder zu beseitigen. Diagnostika wurden von diesem Arzneimittelbegriff nicht erfasst.

Im Arzneimittelgesetz 1961 vom 16. Mai 1961 (BGBl. I S. 533) wurde in § 1 Abs. 1 folgende Definition festgelegt:

„(1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, durch Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper

- 1. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen,*
- 2. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen oder*
- 3. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe zu beseitigen oder unschädlich zu machen.“*

Es wurde als ein besonders hervorzuhebender Erfolg angesehen, dass mit dieser Definition ein Arzneimittelbegriff geschaffen worden sei, der von den unbestimmten Begriffen „Beseitigung oder Linderung von Krankheiten“ losgelöst war (s. die AB zu § 1 AMG 1961), so dass insbesondere auch diagnostische und anästhetische Mittel, Schwangerschaftsverhütungsmittel so wie Mittel gegen das Altern, zur geschlechtlichen Anregung und zur Beeinflussung der Leistung von dem Arzneimittelbegriff erfasst wurden.

3. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts. Die Arzneimitteldefinition in § 2 Abs. 1 in der Fassung des Artikels 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2446) unterschied sich von ihrer Vorgängerin im AMG 1961 in einem wesentlichen Punkt. Nach der älteren Definition war allein die konkrete Zweckbestimmung durch den pharmazeutischen Unternehmer maßgeblich („subjektive Zweckbestimmung“, so z. B. Voraufgaben dieses Kommentars § 1 Anm. 5; *Zipfel*, Arzneimittelrecht-Kommentar, München, 1971 § 1 Rdnr. 13). Im Gegensatz dazu ging der Arzneimittelbegriff des Neuordnungsgesetzes von einer objektiven Zweckbestimmung aus. Mit der objektiven Zweckbestimmung hatte das Gesetz an die Rechtsprechung des BGH und des BVerwG vor dem Inkrafttreten des AMG 1961 angeschlossen. Nach Auffassung der obersten Gerichte war für die Zweckbestimmung nicht der Wille des pharmazeutischen Unternehmers entscheidend, sondern der allgemeine Verwendungszweck eines Mittels, wie er beim Verkauf oder Feilhalten objektiv in Erscheinung tritt (BGH, Urt. vom 29. Jan. 1957, I ZR 53/55, BGHZ 23, S. 184ff. = NJW 1957 S. 549 „Spalltabletten-Urteil“; BVerwG, Urt. vom 18.8.1964 – I C 6.61 in: *Marquetus*, Arzneimittelrecht Entscheidungssammlung, Ergänzungsband 1968 S. 266 „Rachengold“ = DAZ 1964 S. 1539).

Die Definition des Arzneimittelbegriffs des Neuordnungsgesetzes hatte die gemeinschaftsrechtliche Arzneimitteldefinition des Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65/EWG in nationales Recht überführt. Man hatte jedoch auf eine wörtliche Übernahme der EG-Definition verzichtet aber entsprechend der Entwicklung der deutschen Rechtsprechung den Arzneimittelbegriff objektiviert (s. AB und Anm. 48).

Die 1976 mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts erfolgte Neufassung des Arzneimittelbegriffs in Absatz 1 ist zunächst unverändert geblieben.

Mehrfach geändert wurde dagegen der Absatz 2.

So wurden im 2. Änderungsgesetz (s. unter B 1.2) die ärztlichen und zahn- oder tierärztlichen Instrumente in das Arzneimittelgesetz einbezogen, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt waren und aus ihrer Kennzeichnung hervorging, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden.

Das Medizinproduktegesetz (vom 2. August 1994 – s. unter B 3.1) hat später aus § 2 Abs. 2 Nr. 1 die als steril gekennzeichneten ärztlichen Einmalgeräte für den Humanbereich, ferner Gegenstände, die zu medizinischen Zwecken dauernd oder vorübergehend in den menschlichen Körper eingebracht werden (aus Nr. 2) sowie die Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial (aus Nr. 4) herausgelöst und den Regelungen des Medizinproduktegesetzes unterstellt.

Das Transplantationsgesetz (vom 5. November 1997, BGBl. I S. 2631) hat in § 3 Nr. 8 menschliche Organe wie Herz, Leber, Niere, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm, soweit sie zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind, aus dem Arzneimittelbegriff ausgenommen und den Regelungen des Transplantationsgesetzes unterworfen.

Das 1. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes hat klargestellt, dass In-vivo-Diagnostika (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 a. F.) weiterhin dem Arzneimittelgesetz unterliegen.

Das 2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (vom 13. Dezember 2001, BGBl. I S. 3586) hat die humanmedizinischen In-vitro-Diagnostika dem Medizinproduktegesetz unterstellt.

Das Gewebegesetz (vom 20. Juli 2007, BGBl. I S. 1574, s. unter B 1.22) hat in § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG Organe im Sinne des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind, vom Arzneimittelbegriff ausgenommen. Zur Arzneimitteleigenschaft der Augenhornhaut s. AB Gewebegesetz und Anm. 161).

Die Definition des Arzneimittelbegriffs in der bis zum Inkrafttreten des Änderungsgesetzes 2009 (s. unter B 1. 24) geltenden Fassung hatte folgenden Wortlaut:

„§ 2 Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

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

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
- 1a. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 2 oder 5 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
3. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,
4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.

(3) Arzneimittel sind nicht

1. Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuches,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuches,
3. Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes,
4. 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,
5. (weggefallen)
6. Futtermittel im Sinne des § 3 Nr. 11 bis 15 des Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuches,
7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2,
8. Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

(4) Solange ein Mittel nach diesem Gesetz 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 um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.“

4. Entwicklung des Arzneimittelbegriffs in der europäischen Rechtssetzung. Durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates sind im Jahre 2001 sämtliche pharmazeutischen Richtlinien der EG unter Berücksichtigung aller Änderungen aus Gründen der Übersichtlichkeit und der Klarheit in je einem Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG – s. unter EU 200) und für Tierarzneimittel (Richtlinie 2001/82/EG – s. unter EU 250) zusammengefasst, in der Rechtsprache der EU „kodifiziert“ worden (die Richtlinie 2001/82 wird allerdings durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel – Abl L 4 vom 7. Januar 2019, S. 43, die am 28. Januar 2019 in Kraft getreten ist und ab dem 28. Januar 2022 in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gilt, aufgehoben, s. Anm. 8; diese Verordnung enthält in Art. 4 Nr. 1 eine eigene Beschreibung des Begriffs „Tierarzneimittel“). Die einzelnen Richtlinien, die durch diese Kodifizierung in einem Rechtsakt zusammengeführt worden sind, sind jeweils im ersten Erwägungsgrund der beiden Gemeinschaftskodices aufgeführt.

Die beiden Gemeinschaftskodices haben im Grundsatz den Arzneimittelbegriff unverändert aus den ursprünglichen Richtlinien übernommen (EuGH-Urteil vom 9. Juni 2005 – Rs. CL-211/03, A & R 2005, 84 Rdnr. 50).

Die ursprünglichen Richtlinien im Sinne dieser Feststellung waren die Richtlinie 65/65/EWG sowie die Richtlinie 92/73/EWG zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinie 65/65/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel.

Die Richtlinie 65/65/EWG hatte als Arzneimittel definiert:

„2. Arzneimittel:

Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden;

Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktion angewandt zu werden.“

Die Richtlinie 2001/83/EG hat dementsprechend den Arzneimittelbegriff wie folgt gefasst:

„2. Arzneimittel:

Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden.

Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel.“

In der Textfassung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sind die Worte „der menschlichen ... Körperfunktionen“ ersetzt worden durch die Worte „der menschlichen physiologischen Funktionen“ (in der englischen Fassung: „physiological functions in human beings“). In dem Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel war dagegen der ursprüngliche Wortlaut unverändert geblieben.

Als eine Kodifizierung wird in der Rechtsetzungspraxis der EG-Kommission ein Vorgang verstanden, in dem mehrere den gleichen Gegenstand betreffende selbständige Rechtsakte, hier EG-Richtlinien, ohne materielle Änderung bestehender Regelungen in einem Rechtsakt, also wieder in einer Richtlinie zusammengefasst werden (siehe letzter Satz des Erwägungsgrundes 1 zur Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel unter EU 200). Die Kodifizierung ist mit der Neufassung eines Gesetzes oder einer Verordnung zu vergleichen, weil sie mehrere Regelungen zusammenführt. Sie entspricht der Neufassung aber nicht, weil die Neufassung keinerlei Änderungen des Wortlautes zulässt und nur auf ein Gesetz oder eine Verordnung beschränkt ist. Die Kodifizierung dagegen kann den Wortlaut ändern, wenn mit der Änderung keine materielle Änderung der Norm verbunden ist. Die Kodifizierung kann sich zudem auf mehrere Rechtsakte erstrecken (siehe Erwägungsgrund 1 zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel).

Der Ausdruck „physiologische Funktionen“ entspricht auch nach Auffassung des EuGH dem Ausdruck „organische Funktionen“ in Artikel 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 65/65/EWG, weil die Richtlinie 2001/83/EG laut des ersten Erwägungsgrundes eine Kodifizierung vorgenommen hat, bei der Rechtsänderungen ausgeschlossen sind (EuGH-Urteil vom 9. Juni 2005, Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Rdnr. 50, in: A & R. 84). Insoweit, folgert der EuGH, kann die Rechtsprechung zur Definition des Arzneimittels in der Richtlinie 65/65/ EWG auf die Definition in der Richtlinie 2001/83/EG übertragen werden.

Zu den Änderungen des europäischen Arzneimittelbegriffs durch die Richtlinie (EG) Nr. 427/2004 (s. unter EU 204) siehe Anmerkung 8.

5. Arzneiwaren i. S. des Gemeinsamen Zolltarifs. Der EuGH hat zum Begriff der Arzneiware entschieden, dass die Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur (KN) dahin auszulegen ist, dass in diese Position nicht automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG fallen. Der Umstand, dass ein Erzeugnis mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 versehen sei, könne für die Beurteilung der Frage, ob dieses Erzeugnis in die Kategorie „Arzneimittel“ im Sinne der Position 3004 falle, nicht maßgeblich sein (EuGH, Urteil vom 15.12.2016 – C-700/15, juris Rdnr. 35 ff., StoffR 2017, 99; dazu Gellert, AW-Prax 2017, 215 ff.). Die Arzneimitteldefinition in Art. 1 der Richtlinie 2001/83 verlange nicht, dass die unter sie fallenden Erzeugnisse zwingend die Voraussetzung der Einreihung in Kapitel 30 der KN erfüllten, d.h. , dass sie eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweisen, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert, bzw. dass sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können. Erzeugnisse, die Kulturen von Mikroorganismen sind, fallen danach nicht unter die Position der KN, unabhängig davon, ob sie die weiteren, in der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu dieser Position enthaltenen Einreihungsvoraussetzungen erfüllen. Der Umstand, dass die betreffenden Erzeugnisse als Arzneimittel aufgemacht und vermarktet würden, stelle diese Feststellung nicht in Frage. (EuGH a.a.O., Rdnr. 44 f.).

Die Position hat folgenden Wortlaut:

„Arzneiwaren..., die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert ...oder in Aufmachung für den Einzelverkauf“.