

Vorwort

zur 139. Aktualisierungslieferung

Mit dieser Aktualisierung wird das Arzneimittelgesetz auf den Stand vom 1. Juli 2023 gebracht.

Seit dem Erscheinen der letzten Lieferung bis zur Drucklegung dieser Aktualisierungslieferung ist der Gesetzgeber im Bereich des Arzneimittelrechts erfreulicherweise relativ zurückhaltend geblieben. Das Gesetz zur Durchführung der EU-Verordnungen über grenzüberschreitende Zustellungen und grenzüberschreitende Beweisaufnahmen in Zivil- oder Handelssachen, zur Änderung der Zivilrechtshilfe, des Vormundschafts- und Betreuungsrechts, zur Anpassung von Rechtsvorschriften zum Verbraucherschutz und zur Verbraucherrechtsdurchsetzung sowie zur Änderung sonstiger Vorschriften vom 24. Juni 2022 (BGBl. I S. 959), das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990), das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfIEG) vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) wie auch das Gesetz zur Modernisierung des Verkündungs- und Bekanntmachungswesens vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2752) haben nur in wenigen Paragraphen des AMG für Änderungen gesorgt.

So konnten sich Herausgeberinnen und Herausgeber sowie Autorinnen und Autoren umso intensiver auf die Fortschreibung und Überarbeitung der bereits bestehenden Kommentierungen konzentrieren. Ein Hauptaugenmerk liegt darauf, das Werk durch Straffungen für die Nutzer noch kompakter und praxisfreundlicher auszugestalten und dabei die gebotene Aktualisierung einfließen zu lassen. Der Reigen der dergestalt überarbeiteten Kommentierungen reicht von grundlegenden Begriffsbestimmungen und Anforderungen an Arzneimittel in den §§ 4 – Sonstige Begriffsbestimmungen, 5 – Verbot bedenklicher Arzneimittel, 8 – Verbote zum Schutz vor Täuschung, und 10 – Kennzeichnung, über Regelungen des Dritten Abschnitts (Herstellung von Arzneimitteln) mit den §§ 13 – Herstellungserlaubnis, 16 – Begrenzung der Herstellungserlaubnis, 17 – Fristen für die Erteilung sowie des Fünften Abschnitts (Registrierung von Arzneimitteln) mit den §§ 38 – Registrierung homöopathischer Arzneimittel, 39 – Entschei-

derung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften, 39a – Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, 39d – Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel bis hin zum Zehnten Abschnitt (Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken) mit den §§ 63a – Stufenplanbeauftragter, 63c – Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, 63e – Europäisches Verfahren, 63f – Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien, 63g – Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien und 63k – Ausnahmen. Daneben finden sich in dieser Aktualisierungslieferung weitere Überarbeitungen der §§ 47 – Vertriebsweg, 52a – Großhandel mit Arzneimitteln, 72 – Einfuhrerlaubnis, 72a – Zertifikate, 73 – Verbringungsverbot, 76 – Pflichten sowie aus dem Sechzehnten Abschnitt (Haftung für Arzneimittelschäden) die §§ 84 – Gefährdungshaftung und 84a – Auskunftsanspruch.

In der Gesetzgebung wiederum steht momentan eine den Arzneimittelmarkt betreffende besorgniserregende Entwicklung im Fokus:

Während der Schwerpunkt des Arzneimittelrechts in den letzten Jahrzehnten auf der Arzneimittelsicherheit lag, haben die globalen Veränderungen diesen Blickwinkel erweitert. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln weist zunehmend Defizite auf, so dass es nunmehr verstärkt auch um Fragen der Arzneimittelversorgung geht. Erste Schritte zur Sicherstellung hatte der Gesetzgeber bereits mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) unternommen. Globale Krisen haben umso deutlicher gemacht, dass die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln besonders vulnerabel ist. So ist denn auch die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln in den letzten Jahren deutlich angestiegen (dazu und zum Nachfolgenden anschaulich BT-Drs. 20/6871, S. 1f.). Insbesondere generische, das heißt patentfreie Arzneimittel sind von Lieferengpässen betroffen. Versorgungsrelevante Lieferengpässe, die der Beirat zur Versorgungslage mit Arzneimitteln beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) festgestellt hat, betreffen unter anderem Antibiotika sowie Arzneimittel zur Fiebersenkung bei Kindern mit den Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen (nähere und aktuelle Informationen unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html). Produktionsengpässe und unterbrochene Lieferketten führten bereits dazu, dass die Versorgung mit diesen Arzneimitteln in Deutschland zeitweise nicht hinreichend sichergestellt war. Zuletzt haben die COVID-19-Pandemie wie auch der andauernde Ukraine-Krieg verdeutlicht, dass bilaterale wirtschaftliche Beziehungen

kurzfristig und unvorhersehbar belastet beziehungsweise abgebrochen werden können. Zwar führt nicht jeder Lieferengpass eines Arzneimittels zu einer Einschränkung der medizinischen Versorgung, also zu einem Versorgungsengpass, da häufig geeignete Alternativen zur Verfügung stehen. Gleichwohl gilt es, Lieferengpässe früh zu erkennen und für die Zukunft zu vermeiden, denn auf generische Arzneimittel entfallen rund 80 Prozent der Arzneimittelversorgung, sie haben damit eine entscheidende Bedeutung für die Patientenversorgung. Diese Arzneimittel bilden sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor das Rückgrat der Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig entfällt auf sie – im Vergleich zu patentgeschützten Arzneimitteln – jedoch nur ein geringer Anteil an den Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel. Im Bereich der generischen Arzneimittel wird zunehmend eine Konzentration auf wenige Herstellungsstätten und eine Abwanderung der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Drittstaaten beobachtet. Während im Jahr 2000 für circa 30 Prozent der Arzneimittelzulassungen die Wirkstoffproduktion in Asien erfolgt ist, waren es im Jahr 2020 über 60 Prozent. Diese Entwicklung birgt das Risiko von strategischen Abhängigkeiten und steigert die Gefahr von Lieferkettenunterbrechungen. Werden zum Beispiel Qualitätsmängel festgestellt, steigen die Risiken für Produktions- und Lieferverzögerungen und damit auch das Risiko für die bedarfsgerechte Patientenversorgung in Deutschland.

Da absehbar ist, dass sich die Situation weiter verschlechtern dürfte, wenn nicht gegengesteuert wird, hat der Bundesgesetzgeber das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG; vgl. BT-Drs. 20/6871) auf den Weg gebracht. Es befindet sich zur Zeit der Drucklegung dieser Aktualisierungslieferung noch im parlamentarischen Verfahren. Gegenstand des ursprünglichen Gesetzentwurfes sind zahlreiche Änderungen insbesondere im Arzneimittel- und Sozialversicherungsrecht:

- Im AMG werden in Bezug auf den Beirat für Lieferengpässe beim BfArM Ergänzungen vorgenommen und neue Informationspflichten für die Beurteilung der Versorgungslage mit Arzneimitteln geschaffen.
- Im SGB V bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen für Kinder zukünftig bei der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt (Anhebung des Abgabepreises einmalig um bis zu 50 Prozent über den zuletzt geltenden Festbetrag möglich).
- Darüber hinaus wird die Zuzahlungsfreistellungsgrenze für festbetragsregelte Arzneimittel gesenkt.
- Bei patentfreien, rabattierten Arzneimitteln wird in § 130a Abs. 8 SGB V eine Pflicht zur sechsmonatigen Lagerhaltung eingeführt.

- Bei Antibiotika soll die Lieferkette diversifiziert werden: Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V werden zukünftig mit mehreren Rabattvertragspartnern und auch mit Herstellern vereinbart, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) produzierte Wirkstoffe verwenden. Zur Überprüfung dieser Vorgaben erhalten die Krankenkassen einen Auskunftsanspruch gegen das BfArM sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).
- Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen kann der bei Markteinführung gewählte Abgabepreis auch über den Zeitraum von sechs Monaten hinaus beibehalten werden. Die Verhandlung zur Höhe des Erstattungsbetrags entfällt, bei Mengenausweitungen zum Beispiel durch Indikationserweiterungen sind Preis-Mengen-Vereinbarungen vorgesehen.
- In Krankenhausapotheken wird die Bevorratungsverpflichtung für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung und für Antibiotika in der intensiv-medizinischen Versorgung von vier auf sechs Wochen erhöht.
- Die Austauschregelungen für nicht verfügbare Arzneimittel in der Apotheke werden vereinfacht.

Aus der Mitte des Bundestages sind im Vergleich zum ursprünglichen Gesetzentwurf noch weitere Änderungen hinzugekommen:

- Weitere Maßnahmen zum Bürokratieabbau, wie beispielsweise beim Austausch von Arzneimitteln im Falle von Lieferengpässen,
- Ausweitung der Vorratshaltung von bestimmten versorgungsrelevanten Arzneimitteln sowohl auf Ebene der Apotheken als auch auf Großhandelsebene,
- Abschaffung von sog. Präqualifizierungsverfahren bei Hilfsmitteln sowie zur Beschränkung von Retaxationen speziell aus formalen Gründen,
- Ausweitung der Kompetenzen für das BfArM: Mit der Änderung kann das Bundesinstitut die Anhebung des Festbetrages um 50 Prozent vier Monate früher als bislang vorgesehen empfehlen. Dies führt dazu, dass die Entscheidung über die Erhöhung seitens des BMG und die Anpassung des neuen Festpreises seitens des GKV-Spitzenverbandes schneller erfolgen können. Hierdurch sollen die positiven Effekte der Anhebung des Festbetrages früher greifen können.
- Die Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Hinblick auf die Einbeziehung einer zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln (Off-Label-Use) werden klargestellt. Für jedes erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wird, muss zwingend ein Erstattungsbetrag durch Vereinbarung oder Festsetzung bestimmt

werden. Der G-BA hat hierfür im Rahmen der Nutzenbewertung eine zweckmäßige Vergleichstherapie festzulegen. Diese Klarstellung erfolgt, damit Zweifel an der Möglichkeit, den Off-Label-Use im Rahmen der Bestimmung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie zu berücksichtigen, ausgeräumt werden und damit der Off-Label-Use weiterhin im bisherigen Umfang zulasten der GKV erfolgen kann.

Es bleibt abzuwarten, ob die dergestalt geplanten Maßnahmen die Arzneimittelversorgungssicherheit auf Dauer gewährleisten können. Gesetzliche Regelungen allein sind sicher nur bedingt in der Lage, Produktionsengpässen und unterbrochenen Lieferketten unmittelbar und wirksam zu begegnen. Rahmenbedingungen zu verändern und Anreize zu setzen ist gleichwohl als ein Beitrag zur Problemlösung notwendig und uneingeschränkt zu begrüßen. Aus den beschlossenen Regelungen die richtigen und vor allem rechtlich belastbaren Schlüsse zu ziehen – dabei will der vorliegende Kommentar auch in Zukunft die nötige Hilfestellung leisten.

Stuttgart im Juli 2023

Die Herausgeberinnen und Herausgeber
für das Autorenteam

ZWEITER ABSCHNITT ANFORDERUNGEN AN DIE ARZNEIMITTEL

§ 5

Verbot bedenklicher Arzneimittel

(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

(2) Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Amtliche Begründung

Im Unterschied zum bisherigen § 6 wird das Verbot auf alle Arzneimittel, also auch auf Arzneimittel nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 ausgedehnt. Die bestehende Differenzierung zwischen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen einerseits und Gegenständen andererseits ist aufgegeben. Der im bisherigen § 6 verwendete Begriff der Eignung könnte den absoluten naturwissenschaftlichen Kausalnachweis implizieren, der in der Regel kaum zu erbringen ist.

Nunmehr soll es im Interesse eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes verboten sein, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, das unter dem Verdacht steht, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch medizinisch nicht vertretbare Gesundheitsschäden hervorzurufen. Der Verdacht muss jedoch nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse substantiiert sein und im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels bestehen.

Die Vorschrift bringt im Gleichklang mit dem bestehenden Recht zum Ausdruck, dass bei Arzneimitteln auch schädliche Wirkungen dann in Kauf genommen werden müssen, wenn der therapeutische Wert des Arzneimittels überwiegt. Dieser Abwägungsgesichtspunkt ist dem Begriff der Unbedenklichkeit immanent. Die im bisherigen § 6 enthaltenen „besonderen Umstände des Einzelfalles“ sind entfallen, da sie bei der Abwägung von Nutzen und Risiko eines Arzneimittels berücksichtigt werden müssen.

§ 5 ist Ausdruck der Eigenverantwortung des pharmazeutischen Unternehmers und bleibt unabhängig davon bestehen, dass das Arzneimittel einer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde bedarf (vgl. § 25 Abs. 8). Darüber hinaus richtet sich die Vorschrift an alle, die Arzneimittel in den Verkehr bringen.

Ausschussbericht

Die Vorschrift weist im Unterschied zum geltenden § 6 des Arzneimittelgesetzes 1961 nicht mehr das Tatbestandsmerkmal „und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles sind“ auf. Der Wegfall dieses Tatbestandsmerkmals bedeutet jedoch nicht, dass bei Vorliegen von schädlichen Wirkungen, die die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles sind, ein Arzneimittel in jedem Fall nach § 5 ver-

kehrsunfähig wird. Vielmehr gehen diese Wirkungen in die Abwägung von Nutzen und Risiko des Arzneimittels ein.

ÄNDERUNGSGESETZ 2009

Amtliche Begründung

Zu Absatz 1

Es wird auch die Anwendung bedenklicher Arzneimittel bei anderen Menschen dem Verbot unterstellt, weil der Schutz von Patientinnen und Patienten ein solches Anwendungsverbot ebenso begründet wie das bereits bestehende Verkehrsverbot. Es sollen dadurch Strafbarkeitslücken geschlossen werden, die entstehen, wenn die Anwendung des Arzneimittels nicht kausal für den Verletzungserfolg ist oder wenn kein Verletzungserfolg eintritt. Nicht erfasst wird die Anwendung durch die anwendende Person an sich selbst.

ANMERKUNGEN

Übersicht

Zu Absatz 1

1. Grundnorm des Arzneimittelrechts
2. Sachlicher Geltungsbereich
3. Inverkehrbringen
4. Bedenklichkeit von Kombinationspackungen
5. Verhältnis zur Zulassung und Registrierung
6. Umgehung des Verkehrsverbotes
7. Kein Anspruch auf Abgabe eines bedenklichen Arzneimittels
8. Verbot des Inverkehrbringens, Normadressaten
9. Der verschreibende Arzt als Normadressat
10. Abgabepflicht des Apothekers
11. Sorgfaltspflichten der Verkehrskreise
12. Export
13. Anwendungsverbot
14. Anwendung
15. Überlassung von Arzneimitteln zum Suizid durch Ärzte

Zu Absatz 2

16. Bedenklichkeit
17. absolute und relative Bedenklichkeit
18. Beurteilungszeitpunkt
19. Schädliche Wirkungen
20. Bagatellbeeinträchtigungen
21. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

22. Gebrauchs- und Fachinformation des pharmazeutischen Unternehmers
23. Allgemeine Verkehrsauffassung
24. Medizinische Wissenschaft
25. Typischer Fehlgebrauch, häufiger Fehlgebrauch
26. Rezepturarzneimittel
27. Verdacht
28. Begründung des Verdachts nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen
29. Jeweiliger Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
30. Begründeter Verdacht
31. Begründeter Verdacht; der Contergan-Beschluß des LG Aachen
32. Begründeter Verdacht; der Clofibrat-Beschluß des VG Berlin
33. Theoretisch begründete Gefahr und Nachweis durch verlässliche Dokumentation von Schadensfällen
34. Unterschiedliche Verdachtsschwellen
35. Kriterien einer risikobezogenen Verdachtsentscheidung
36. Vertretbarkeit; Nutzen-Risiko-Bilanz
37. Nutzen
38. Risiko
39. Schutzmaßnahmen
40. Unbedenklichkeitsprüfung bei Humanarzneimitteln

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 41. Unbedenklichkeitsprüfung bei Tierarzneimitteln nach dem Tierarzneimittelgesetz (TAMG) 42. Bilanzierung 43. Bilanzierung bei Vorbeugungsmitteln und Arzneimitteln zur klinischen Prüfung 44. Besondere Umstände des Einzelfalles 45. Das „neue Stufenmodell“ zum Risiko-Nutzen-Verhältnis nach der Rechtsprechung des VG Köln 46. Negativmonographien | <ul style="list-style-type: none"> 47. Handlungspflichten des pharmazeutischen Unternehmers 48. Staatliche Maßnahmen 49. Schadensersatzansprüche 50. Zusammentreffen mit anderen Vorschriften <p>Strafvorschriften</p> <p>Einziehungsvorschriften</p> <p>Literatur</p> |
|---|---|

Zu Absatz 1

1. Grundnorm des Arzneimittelrechts. § 5 ist die Grundnorm des Arzneimittelgesetzes, die den Bewertungsmaßstab für die Sicherheitsentscheidungen des pharmazeutischen Unternehmens, der Verkehrskreise und der staatlichen Überwachung festlegt. Die Vorschrift ist als strafbewehrte (§ 95 Abs. 1 Nr. 1) Verbotsnorm ausgestaltet.

Unerwünschte Wirkungen lassen sich praktisch bei keinem wirksamen Arzneimittel, das einen Eingriff in Funktionen und Stoffwechsel der Zellen des menschlichen oder tierischen Organismus bedeutet, ausschließen (Beispiele bei *Lembeck* in DAZ 1965 S. 895; s. ferner „Dosierungen und Nebenwirkungen gebräuchlicher Arzneimittel“ in DAZ 1971 S. 2022); vgl. ferner den Beschl. des LG Aachen betr. Contergan, s. unter E 1, und Gubitz, Das Arzneimittelrisiko, DAZ 1972 S. 627.

Deshalb muss ein Kriterium angewendet werden, das es einerseits gestattet, Arzneimittel überhaupt zuzulassen, andererseits aber verhindert, dass der durch den Gebrauch des Arzneimittels verursachte Schaden größer ist als der Nutzen für die Gesundheit von Mensch (oder Tier, vgl. hierzu z.B. § 6 Abs. 1 Nr. 1 TAMG). Dieses Kriterium ist das der Vertretbarkeit als Ergebnis der medizinischen Nutzen/Risikoabwägung. Verboten ist das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Sinne von § 2, wenn ihre Anwendung objektiv geeignet ist, bei einem Menschen von normaler Konstitution oder von einer Konstitution, die die Anwendung des Arzneimittels notwendig macht, mehr schädliche Wirkungen zu verursachen, als bei Abwägung aller Umstände nach den allgemein oder überwiegend anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft treten werden kann.

§ 5 verbietet, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft unvertretbar schädlicher Wirkungen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch besteht. Das Verbot greift bereits bei einer Wahrscheinlichkeitsprognose, also möglicherweise drohenden Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit einer der Personen, an denen das Arzneimittel angewendet wird. Nicht die Verletzung der körperlichen Unversehrtheit, wie bei den Straftatbestand der Körperverletzung (§ 223 StGB), wird mit Strafe bedroht (§ 95), sondern bereits ihre Gefährdung.

Im Unterschied zum § 6 AMG 1961 stellt das Verbot des § 5 nicht auf die Eignung eines Arzneimittels ab, unvertretbare schädliche Wirkungen hervorzurufen, weil der

Begriff der Eignung den absoluten naturwissenschaftlichen Kausalnachweis implizieren könnte, der in der Regel kaum zu erbringen ist (s. AB).

Die Vorschrift dient der präventiven Gefahrenabwehr bei einem Produkt, von dem der Anwender nach dem Versprechen des pharmazeutischen Unternehmers einen besonderen gesundheitlichen Nutzen erwarten darf, nicht aber einen Schaden befürchten muss. Gleichzeitig verankert das Verbot durch die Bezugnahme auf den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die Produktbeobachtungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers im öffentlichen Recht.

Die Regelung gewährleistet einen vorbeugenden Gesundheitsschutz (s. AB), sie ist als eine Norm der präventiven Gefahrenabwehr einzuordnen (G. Lewandowski, Pharmarecht 1980 S. 106).

Diese zentrale Grundentscheidung des Gesetzgebers löst nicht nur das öffentlich-rechtliche Verkehrsverbot des § 5 aus, sondern gilt auch für die Zulassung, (§ 25 Abs. 2 Nr. 5), die Registrierung (§ 39 Abs. 2 Nr. 4), die Zurücknahme und den Widerruf der Zulassung (§ 30 Abs. 2 Nr. 4), die Zurücknahme und den Widerruf der Zulassung (§ 30 Abs. 1), die Löschung der Registrierung (§ 39 Abs. 3, § 3 Abs. 1 Verordnung über homöopathische Arzneimittel, s. unter A 2.0.3), die Versagung der Verlängerung der Zulassung (§ 31 Abs. 3 Satz 1) sowie die Maßnahmen der zuständigen Landesbehörden (§ 69 Abs. 1 Nr. 4).

Im Kern handelt es sich um die Erweiterung des öffentlichen Rechts von der konkreten, individualisierbaren, begrifflich bestimmbareren Gefahrenabwehr zu einer sozialgestaltenden Risikovorsorge (*Di Fabio*, S. 450), die der zunehmenden Abhängigkeit der Gesellschaft von der umfassenden Versorgung durch industriell hergestellte Produkte und dem Bedürfnis Rechnung trägt, eine mögliche Verbesserung der Versorgung mit innovativen Produkten zu einem verantwortbar frühen Zeitpunkt allgemein zur Verfügung zu haben.

In der Vorverlagerung der Gefahrenabwehr wird der Verwaltung wie dem pharmazeutischen Unternehmer durch Gesetz aufgetragen, „in den Grenzbereich menschlichen Wissens und in Felder mangelnder Erfahrung vorzustoßen, um unerkannte Gefahren vorbeugend als Risiken zu antizipieren und zu mindern“ (*Di Fabio*, S. 450), wie dem pharmazeutischen Unternehmen.

2. Sachlicher Geltungsbereich. Das Verkehrsverbot wegen Bedenklichkeit gilt für alle Arzneimittel, also sowohl die in § 2 Abs. 1 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen als auch die in Absatz 2 aufgeführten Gegenstände und Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die nicht am menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden sollen (s. AB).

Ein untaugliches In-vitro-Diagnostikum, das wegen falsch-negativer Ergebnisse dem Patienten eine Behandlung vorenthält, kann ebenso bedenklich sein wie das unbrauchbare Desinfektionsmittel, das der Gefahr von Infektionen nicht wirksam vorbeugt.

§ 5 gilt für zulassungs- oder registrierungspflichtige Fertigarzneimittel und Fertigarzneimittel, die von der Registrierung befreit sind (Standardregistrierungen nach den §§ 38 und 39) wie für Bulkware (§ 2 Anm. 11, § 4 Anm. 2) und für Rezepturarzneimittel, die von der Apotheke im Einzelfall z.B. auf ärztliche Verschreibung hergestellt

werden. Das Verbot gilt auch für Arzneimittel, die für eine klinische Prüfung bestimmt sind und daher nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 einer Zulassung nicht bedürfen.

Ebenso werden Arzneimittel von dem Verbot erfasst, die nach § 36 durch eine Standardzulassungsmonographie durch Rechtsverordnung von der Zulassung freigestellt und Fertigarzneimittel, die von der Registrierung befreit sind (Standardregistrierungen nach den §§ 38 und 39) worden sind. Das gilt insbesondere, wenn eine einzelne HerstellungschARGE fehlerhaft ist, aber auch, wenn im nachhinein der unwahrscheinliche Fall eintritt, dass die Freistellung von der Zulassung wegen Bedenklichkeit fehlerhaft war.

Das Verkehrsverbot nach § 5 gilt auch für ein im zentralen EU-Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenes Arzneimittel (s. unter EU 1).

§ 5 gilt ausschließlich für Humanarzneimittel.

Wirkstoffe, die von einem Wirkstoffhersteller an einen Arzneimittelhersteller geliefert werden, können im Einzelfall in dieser Form bedenklich sein, weil sie nicht exakt dosierbar sind oder nur in Begleitung anderer Stoffe oder in besonderer Darreichungsform unbedenklich verabfolgt werden können. In diesem Fall greift das Verkehrsverbot nicht, weil die Stoffe noch nicht zur Anwendung am Menschen bestimmt, also noch keine Arzneimittel sind.

Werden aber Wirkstoffe mit dem Ziel in den Verkehr gebracht, an Menschen angewendet zu werden, dann kann das Verkehrsverbot des § 5 greifen.

Wird z. B. in der Drogenszene ein Anaesthetikum als Pulver abgegeben, um dort unmittelbar am Menschen als Ersatzdroge angewendet zu werden oder zur Verlängerung („Verschneidung“) von Betäubungsmitteln zu dienen, dann wird ein zur Anwendung am Menschen bestimmter Stoff, also ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht, der ohne pharmazeutische Darreichungsform, die die exakte unbedenkliche Dosierung gewährleistet, und ohne Kennzeichnung, die Verwechslungen vorbeugt, und ohne Packungsbeilage, die die bestimmungsgemäße Anwendung sicherstellt, als bedenklich einzuordnen ist Anm. 22 zu § 2 und Anm. 10c zu § 4).

3. Inverkehrbringen. Welches Handeln als Inverkehrbringen erfasst wird, ergibt sich zunächst aus der Definition des Inverkehrbringens in § 4 Abs. 17. Deshalb ist auch das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe von dem Verbot erfasst. Nach § 14 Abs. 6 AMWHV (s. unter A 1.5) sind bereits Arzneimittel und Ausgangsstoffe, die den Anforderungen an die Qualität nicht genügen, als solche kenntlich zu machen und abzusondern; das gilt erst recht für bedenkliche Arzneimittel. Eine entsprechende Vorschrift ist in § 21 Nr. 7 Apothekenbetriebsordnung getroffen (s. unter B 3.15a).

Nach § 30 Abs. 4 Satz 2 ist in allen Fällen der Rücknahme, des Widerrufs oder der Anordnung des Ruhens der Zulassung die Rückgabe des Arzneimittels an den pharmazeutischen Unternehmer unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. Die Rückgabe kann von der zuständigen Behörde angeordnet werden.

Der pharmazeutische Unternehmer kann nach § 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 von der zuständigen Behörde angewiesen werden, das Arzneimittel oder einzelne HerstellungschARGEN aus dem Verkehr zurückzurufen. Nach § 69 Abs. 1 Satz 3 kann der Rückruf in

bestimmten Fällen auch von der zuständigen Bundesoberbehörde (§ 77) angeordnet werden.

Aus diesen Regelungen ergibt sich, dass das Außerverkehrziehen eines Arzneimittels und der damit verbundene Verkehr in Richtung des pharmazeutischen Unternehmers und ggfls. des Herstellers durch § 5 nicht ausgeschlossen ist. Nachdem § 30 Abs. 4 Satz 2 in jedem Fall einer Rücknahme, eines Widerrufs oder des Ruhens der Zulassung die Rückgabe des Arzneimittels unter entsprechender Kenntlichmachung zulässt, ist die Kenntlichmachung erst recht bei der Rückgabe eines bedenklichen Arzneimittels zu fordern.

Die Anwendung durch den Arzt ist kein Inverkehrbringen (Anm. 58 zu § 4).

4. Bedenklichkeit von Kombinationspackungen. Kombinationspackungen, in denen in einem Umkarton zwei Arzneimittel oder ein Arzneimittel und eine Applikationshilfe in den Verkehr gebracht werden, sind unter dem Verbot des Inverkehrbringens als ein einheitliches Arzneimittel anzusehen. Ist eines der Arzneimittel oder die Applikationshilfe bedenklich, z. B. bakteriell verunreinigt, dann ist die Kombinationspackung als solche bedenklich und darf nicht in den Verkehr gebracht werden. Soweit Rückrufaktionen angezeigt sind, muss die Kombinationspackung als solche und nicht nur beispielsweise die Applikationshilfe zurückgerufen werden, da das Produkt in toto bedenklich ist, wenn es in dieser Form in den Verkehr und zur Anwendung kommt. Der pharmazeutische Unternehmer kann sich nicht darauf verlassen, dass die Apotheken oder Krankenhausapotheken oder gar der Großhandel die im Verkehr befindlichen Kombinationspackungen öffnen, die bedenklichen Arzneimittel oder Applikationshilfen entnehmen und durch unbedenkliche ersetzen werden (s. auch Anm. 10b zu § 4).

Nach Art. 1 Absatz 6 b) und c) VO (EU) 2017/745 gilt für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG zu verabreichen, das MPG. Werden die Medizinprodukte so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist, gilt das Medizinproduktrecht nur insoweit, als das das Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen nach der VO (EU) 2017/745 erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

5. Verhältnis zur Zulassung und Registrierung. Auch zugelassene (§ 21) oder registrierte (§ 38) Arzneimittel dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf Grund der aktuellen Erkenntnislage dem Verkehrsverbot des § 5 unterliegen. Weder der pharmazeutische Unternehmer noch die Handelskette kann sich darauf berufen, dass die Zulassung oder Registrierung noch besteht und noch nicht widerrufen ist (vgl. § 25 Abs. 10). Soweit der zuständigen Bundesoberbehörde bekannt wird, dass ein zugelassenes oder registriertes Arzneimittel bedenklich ist, hat sie die Zulassung zu widerrufen (§ 30), die Verlängerung zu versagen (§ 31) oder Anordnungen zu treffen (§ 28), die die Unbedenklichkeit des Arzneimittels gewährleisten. Die zuständigen Behörden der Länder haben Maßnahmen nach § 69 Abs. 1 zu treffen.

6. Umgehung des Verkehrsverbotes. Nach § 30 Abs. 4 darf ein Fertigarzneimittel, dessen Zulassung zurückgenommen oder widerrufen ist, oder dessen Zulassung ruht,

nicht in den Verkehr gebracht und auch nicht in den Geltungsbereich dieses Arzneimittelgesetzes verbracht werden. Dieses Verbot gilt für alle Marktbeteiligten, also für den Hersteller, den pharmazeutischen Unternehmer, Großhändler und Einzelhändler einschließlich der Apotheken sowie für den Einführer. Ein Umpacken oder Auseinandernehmen in der Apotheke vor der Abgabe, um dem Präparat die Eigenschaften eines Fertigarzneimittels zu nehmen und um es „sine confectione“ als Rezepturarzneimittel in den Verkehr zu bringen, wäre als eine Umgehung des Verkehrsverbotes anzusehen. Von dem generellen Verkehrsverbot kann auch nach Rücksprache mit dem Arzt keine Ausnahme gemacht werden. Ein verbotswidriges Inverkehrbringen würde zudem die Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 ausschließen.

7. Kein Anspruch auf Abgabe eines bedenklichen Arzneimittels. Der Gesetzgeber hat in dieser Norm gleichzeitig entschieden, dass niemand einen Anspruch auf Erhalt eines als bedenklich eingestuftes Arzneimittels hat. Niemand kann sich einen Anspruch auf Abgabe eines in einer Apotheke oder Krankenhausapotheke etwa noch vorhandenen bedenklichen Arzneimittels mit dem Argument erwerben, dass er in die Gefährdung seiner Gesundheit einwillige. Der Gesetzgeber stellt in dieser Norm auf den objektiven Gefährdungstatbestand und Schutz der Allgemeinheit ab, demgegenüber die Einwilligung des Einzelnen in die Gefährdung durch die Verabfolgung des Arzneimittels keine rechtfertigende Wirkung entfalten kann. Auf die unterschiedliche Risikobereitschaft des Einzelnen kommt es nach dem aus guten Gründen zu treffenden Unwerturteil über das Arzneimittel nicht an.

Das Bundesverwaltungsgericht hat sich mit der Frage auseinandergesetzt, ob ein Patient durch den Widerruf einer Zulassung in seinen Rechten verletzt sein könnte, und hat das verneint. Die Zielsetzung des AMG, so führt es aus, schützt die Volksgesundheit, ein Schutz, der auch dem Einzelnen zugute kommt, der aber verfehlt würde, wenn die Zulassung der Arzneimittel entscheidend von den individuellen Belangen des Einzelnen abhängig wäre. Die Sicherheit des Arzneimittels verlange eine generelle abwägende Beurteilung, die keine individuellen Durchbrechungen erlaube. Keines der von der Rechtsprechung herangezogenen Kriterien für die Annahme eines Grundrechtseingriffs lasse es möglich erscheinen, dass ein Patient durch den Widerruf der Arzneimittelzulassung in seinem Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 beeinträchtigt wird. Bei den geltend gemachten Nachteilen handle es sich erkennbar um eine faktische Auswirkung des hoheitlichen Handelns, der nach Maßgabe von Schutzgut und Schutzzweck des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG die grundrechtsbeeinträchtigende Wirkung fehle, die vielmehr als Ausfluss eines Risikos hinzunehmen sei, das die Zugehörigkeit zu der vom Grundgesetz vorausgesetzten sozialen Gemeinschaft mit sich bringe (BVerwG Beschluss vom 10. Mai 1993, BVerwG 3 B 113.92 in: *Sander*, Entscheidungssammlung § 30 AMG/Nr. 12).

8. Verbot des Inverkehrbringens, Normadressaten. Adressat der Verbotsnorm ist jeder, der Arzneimittel in den Verkehr bringt. Eine Definition des Inverkehrbringens findet sich im § 4 Abs. 17; es werden genannt das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Zu diesen Begriffen siehe die Anmerkungen zu § 4. Inverkehrbringende Personen können Hersteller, pharmazeutische Unternehmer (§ 4 Abs. 18), Großhändler und sonstige Vertriebsunternehmer, Importeure, Ärzte durch die Abgabe bedenklicher Arzneimittelmuster (§ 47 Abs. 4), Tierärzte im