

Schriftenreihe

Europäisches Recht, Politik und Wirtschaft

Lisa Disch

Schutz vor gefälschten Humanarzneimitteln im Binnenmarktrecht



Nomos

Schriftenreihe Europäisches Recht, Politik und Wirtschaft

Herausgegeben von

Prof. Dr. Dres. h.c. Jürgen Schwarze,
Direktor des Europa-Instituts Freiburg e.V.,
Universität Freiburg

Prof. Dr. Armin Hatje, Universität Hamburg

Band 392

Lisa Disch

Schutz vor gefälschten Humanarzneimitteln im Binnenmarktrecht



Nomos

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Hamburg, Univ., Diss., 2019

ISBN 978-3-8487-5952-1 (Print)

ISBN 978-3-7489-0081-8 (ePDF)

1. Auflage 2019

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2019. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die zugrundeliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2018 von der Universität Hamburg als Dissertation angenommen.

Besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Armin Hatje für seine Unterstützung in dieser Zeit, wann immer sie notwendig war. Frau Prof. Dr. Dagmar Felix danke ich für die Erstellung des Zweitgutachtens. Schließlich danke ich auch Frau Zavala von der Geschäftsstelle des Promotionsausschusses für Ihre hilfsbereite und kompetente Unterstützung.

Ganz besonderen Dank schulde ich meiner Schwester, die mir von der Themenwahl bis zum Abschluss meiner Arbeit durch ihre Anregungen, Ermutigungen und ihr Korrektorat stets zur Seite stand. Ebenso danke ich meinem Partner für sein Korrektorat und vor allem für seine moralische Unterstützung während meiner Promotionszeit und darüber hinaus. Nicht zuletzt danke ich meinen Eltern, die mich nicht nur während meiner Studienzeit, sondern auch sonst in jeder Lebenslage unterstützt haben.

Die Arbeit wurde Ende 2017 fertiggestellt, spätere Entwicklungen von Gesetzgebung und Literatur konnten nicht mehr vollständig berücksichtigt werden.

Köln, im Februar 2019

Lisa Disch

Inhaltsübersicht

Abkürzungsverzeichnis	27
Teil 1: Einleitung	39
A. Ausmaß des Problems	39
B. Anerkennung als Problem	41
C. Zunahme des Problems	41
D. Gang der Untersuchung	43
Teil 2: Definition der Arzneimittelfälschung	46
A. Definition des Arzneimittels	46
B. Definition des gefälschten Arzneimittels	48
C. Fälschungsarten	62
Teil 3: Hintergründe und Auswirkungen	65
A. Gründe für Fälschungen und Nachahmungen	65
B. Auswirkungen von Fälschungen und Nachahmungen	72
C. Beispielfälle	76
Teil 4: Staatliche und unionale Schutzpflichten	83
A. Staatliche Schutzpflichten im deutschen Recht	84
B. Unionale Schutzpflichten der EU	124
C. Konkurrenz staatlicher und unionaler Schutzpflichten	152
Teil 5: Bestehende Schutzvorkehrungen	154
A. Europäische Union	155
B. Deutschland	197
C. England	251
D. Italien	299
E. Ungarn	346

Inhaltsübersicht

F. Gesamtergebnis und Vergleich	384
Teil 6: Europäische Sicherheitsmerkmale	390
A. Einführung	390
B. Ausgestaltung in der EU	398
C. Umsetzung im Pilotprojekt	418
D. Rechtliche Bewertung	425
Teil 7: Zusammenfassung und Fazit	466
Anhang I: Synopse	473
Anhang II: Abbildungen	513
Literaturverzeichnis	515

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	27
Teil 1: Einleitung	39
A. Ausmaß des Problems	39
B. Anerkennung als Problem	41
C. Zunahme des Problems	41
D. Gang der Untersuchung	43
Teil 2: Definition der Arzneimittelfälschung	46
A. Definition des Arzneimittels	46
B. Definition des gefälschten Arzneimittels	48
I. Problem	48
1. Erfordernis einer einheitlichen Definition	49
2. Ausgangspunkt einer einheitlichen Definition	49
3. Schutzgüter der Definition	50
4. Legaler Handel mit Generika	52
5. Nachgeahmte Arzneimittel	54
6. Intension als Voraussetzung	55
II. Europäische Lösung	57
1. Schutz der öffentlichen Gesundheit	57
2. Schutz des geistigen Eigentums	60
III. Ergebnis	61
C. Fälschungsarten	62
I. Umfang einer Fälschung	62
II. Fehlerhaftigkeit der Inhaltsstoffe	63
III. Fehlerhaftigkeit der Packmittel	63
IV. Prozentuale Verteilung	64
Teil 3: Hintergründe und Auswirkungen	65
A. Gründe für Fälschungen und Nachahmungen	65
I. Globalisierung der Märkte	65
II. Veränderte Kriminalitätsstruktur	68

III. Gesellschaftliche Entwicklung und Veränderung	70
B. Auswirkungen von Fälschungen und Nachahmungen	72
I. Gesundheitliche Folgen	72
II. Wirtschaftliche Folgen	74
C. Beispielfälle	76
I. Herceptin	76
II. Omeprazol	77
III. Heparin	79
IV. Operation Singapur	81
Teil 4: Staatliche und unionale Schutzpflichten	83
A. Staatliche Schutzpflichten im deutschen Recht	84
I. Begriffsbestimmung	84
II. Rechtsprechung des BVerfG zu den Schutzpflichten	85
III. Herleitung der Schutzpflicht	86
IV. Adressat der Schutzpflicht	86
V. Inhalt der Schutzpflicht	87
VI. Schutzmittel	89
1. Rechtliche Schutzmittel	89
2. Tatsächliche Schutzmittel	91
VII. Durchsetzung der Schutzpflicht	92
1. Subjektives Grundrecht auf Erfüllung der Schutzpflicht	92
2. Rechtsschutz	92
VIII. Staatliche Schutzpflicht vor gefälschten und nachgeahmten Arzneimitteln	93
1. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	93
a. Schutzfähiges Rechtsgut	93
b. Beeinträchtigung durch Dritte	94
(I) Eingriff	95
(1) Gefährdungsintensität	95
(2) Differenzierung nach der Fälschungsart	98
(3) Zwischenergebnis	100
(II) Eingriff von Seiten anderer	101
(1) Selbstgefährdung	102
(a) Bewusste Selbstgefährdung	102
(b) Bewusste Fremdgefährdung	104
(c) Unbewusste Selbstgefährdung	105
(d) Selbstgefährdung und Arzneimittelfälschungen	106

(2) Verursachungsbeiträge Dritter	108
(3) Zwischenergebnis	110
(III) Rechtswidrigkeit	110
c. Erfüllung der Schutzpflicht	111
d. Ergebnis	112
2. Eigentumsgarantie	113
a. Schutzfähiges Rechtsgut	113
b. Beeinträchtigung durch Dritte	114
(I) Eingriff	114
(II) Eingriff von Seiten anderer	115
(III) Rechtswidrigkeit	116
(IV) Zwischenergebnis	117
c. Erfüllung der Schutzpflicht	117
d. Ergebnis	118
3. Berufsfreiheit	118
a. Schutzfähiges Rechtsgut	118
b. Beeinträchtigung durch Dritte	121
(I) Rechtswidriger Eingriff von Seiten Dritter	121
(II) Zwischenergebnis	122
c. Erfüllung der Schutzpflicht	122
d. Ergebnis	122
4. Gesamtergebnis	123
B. Unionale Schutzpflichten der EU	124
I. Begriffsbestimmung	124
II. Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten	124
III. Rechtsprechung des EuGH zu den Schutzpflichten	126
IV. Fundierung von Schutzpflichten im Unionsrecht	128
1. Gemeinsame Verfassungsüberlieferung der Mitgliedstaaten	128
2. Europäische Menschenrechtskonvention	129
3. Charta der Grundrechte	130
V. Adressaten der Schutzpflicht	131
VI. Inhalt der Schutzpflicht	132
VII. Schutzmittel	133
VIII. Durchsetzung der Schutzpflichten	134
1. Subjektives Recht auf Schutzpflichtenerfüllung	134
2. Rechtsschutz	134

IX. Unionale Schutzpflicht vor gefälschten und nachgeahmten Arzneimitteln	135
1. Recht auf Leben	136
a. Schutzgut	136
b. Beeinträchtigung	137
c. Erfüllung der Schutzpflicht	138
d. Ergebnis	138
2. Recht auf Unversehrtheit	139
a. Schutzgut	139
b. Beeinträchtigung durch Dritte	139
c. Erfüllung der Schutzpflicht	140
d. Ergebnis	141
3. Eigentumsrecht	141
a. Schutzgut	141
b. Beeinträchtigung	142
c. Erfüllung der Schutzpflicht	143
d. Ergebnis	143
4. Berufsfreiheit und Recht zu arbeiten	143
a. Schutzgut	143
b. Ergebnis	145
5. Unternehmerische Freiheit	146
a. Schutzgut	146
b. Beeinträchtigung durch Dritte	147
c. Erfüllung der Schutzpflicht	148
d. Ergebnis	149
6. Schutz vor ungerechtfertigter Entlassung	149
a. Schutzgut	149
b. Ergebnis	151
7. Gesamtergebnis	151
C. Konkurrenz staatlicher und unionaler Schutzpflichten	152
Teil 5: Bestehende Schutzvorkehrungen	154
A. Europäische Union	155
I. Einführung	155
1. Rechtsquellen	155
2. Rechtsgrundlagen	156
II. Definition der Arzneimittelfälschung	158

III. Schutzvorkehrungen	159
1. Ge- und Verbote	159
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	159
(I) Gesundheitsschutz	160
(II) Eigentumsschutz	160
(1) Marken	160
(2) Patente	161
(3) Geschmacksmuster	163
(4) Urheberrecht	163
b. Pflichten bei der Herstellung	164
c. Kennzeichnungspflichten	165
d. Sicherheitsmerkmale	165
(I) Individuelles Erkennungsmerkmal	166
(II) Vorrichtung gegen Manipulation	167
e. Abgabebeschränkungen	168
(I) Produktstatus	168
(II) Vertriebswege	169
f. Pflichten bei Einfuhr und Durchfuhr	169
g. Pflichten bei Lagerung und Transport	169
h. Nationale Sicherheitssysteme	170
i. Rücknahme	170
j. Umgang mit Fälschungen	171
k. Dokumentationspflichten	172
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	172
a. Genehmigungspflichten	173
(I) Herstellungserlaubnis	173
(II) Großhandelsgenehmigung	173
(III) Einfuhr von Arzneimitteln	174
(IV) Ausfuhr von Arzneimitteln	174
(V) Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit	174
b. Registrierungspflichten	175
(I) Vermittlung von Arzneimitteln	175
(II) Einfuhr, Herstellung und Vertrieb von Wirkstoffen	175
c. Anzeigepflichten	176
3. Kontrollen	176
a. Selbstkontrolle	176
b. Überwachung durch die Akteure	177
(I) Überwachung der Zulieferer und Kunden	178

(II) Überwachung der Produkte	179
c. Behördliche Überwachung	179
d. Zollbehördliche Überwachung	180
4. Aufklärung und Information	181
a. Meldung von Fälschungen	181
b. Informierung der Mitgliedstaaten, Marktakteure und Öffentlichkeit	182
c. Gemeinsames Versandhandelslogo	182
d. Aufklärung der Öffentlichkeit	183
e. Kooperation mit Interessengruppen	184
5. Sanktionen gegen Marktakteure	186
a. Behördliche Maßnahmen	186
b. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers	186
(I) Gefährdungshaftung	187
(II) Allgemeines Deliktsrecht	188
6. Sanktionen gegen Arzneimittelfälscher	188
a. Strafrechtliche Haftung	188
(I) Arzneimittelrecht	188
(II) Geistige Eigentumsrechte	189
(III) Wettbewerbsrecht	189
b. Zivilrechtliche Haftung	190
(I) Gefährdungshaftung	190
(II) Allgemeines Deliktsrecht	190
(III) Geistiges Eigentumsrecht	190
(1) Verweis auf nationales Recht	190
(2) Rechtsvereinheitlichung	191
(3) Internationale Übereinkünfte	193
(IV) Wettbewerbsrecht	193
c. Grenzbeschlagnahme	194
IV. Ergebnis	195
B. Deutschland	197
I. Einführung	197
1. Rechtsquellen	197
2. Rechtsgrundlagen	198
II. Definition der Arzneimittelfälschung	200
1. Gesundheitsschutz	200
2. Eigentumsschutz	202

III. Schutzvorkehrungen	202
1. Ge- und Verbote	203
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	203
(I) Gesundheitsschutz	204
(II) Eigentumsschutz	204
(1) Markenrecht	204
(2) Patentrecht	205
(3) Designrecht	205
(4) Urheberrecht	206
b. Pflichten bei der Herstellung	206
c. Kennzeichnungspflichten	207
d. Abgabebeschränkungen	208
(I) Produktstatus	208
(II) Apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel	209
(1) Klassischer Vertriebsweg	210
(2) Direktvertrieb an Apotheken	211
(3) Direktvertrieb an Ärzte und Einrichtungen	212
(4) Versandhandel	213
(5) Abgabe im Reisegewerbe	214
(III) Freiverkäufliche Arzneimittel	215
e. Pflichten bei Einfuhr und Ausfuhr	216
f. Pflichten bei Lagerung und Transport	217
g. Pflichten bei der Lieferung	217
h. Rücknahme und Rückruf	218
i. Umgang mit Fälschungen	219
j. Dokumentationspflichten	219
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	219
a. Genehmigungspflichten	220
(I) Herstellungserlaubnis	220
(II) Großhandelserlaubnis	220
(III) Einfuhrerlaubnis und GMP-Zertifikat	221
(IV) Ausfuhrerlaubnis und Ausfuhrzertifikat	222
(V) Apothekenbetriebserlaubnis	223
(VI) Versandhandelserlaubnis	224
b. Anzeige- und Registrierungspflichten	225
(I) Nachweispflicht für den Einzelhandel	225
(II) Herstellung, Einfuhr und Vertreiben	226
(III) Registrierungspflicht für Vermittlung von Arzneimitteln	226

3. Kontrollen	226
a. Selbstkontrolle	226
b. Überwachung durch andere Marktakteure	228
c. Behördliche Überwachung	229
d. Zollbehördliche Überwachung	230
e. Strafverfolgungsbehörden	231
4. Aufklärung und Information	231
a. Meldung von Arzneimittelfälschungen	232
b. Informierung der Öffentlichkeit	232
c. Versandhandelsregister und Sicherheitslogo	232
d. Aufklärung der Öffentlichkeit	234
e. Kooperation mit Interessensgruppen	234
5. Sanktionen gegen Marktakteure	234
a. Behördliche Maßnahmen	235
b. Strafrechtliche Absicherung der Ge- und Verbote	236
c. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers	236
(I) Arzneimittelgesetz	236
(II) Produkthaftungsgesetz	237
(III) Allgemeines Deliktsrecht	238
6. Sanktionen gegen Arzneimittelfälscher	240
a. Strafrechtliche Haftung	240
(I) Arzneimittelgesetz	240
(II) Strafgesetzbuch	241
(III) Geistige Eigentumsrechte	242
(IV) Wettbewerbsrecht	243
b. Zivilrechtliche Haftung	244
(I) Arzneimittelgesetz	244
(II) Produkthaftungsgesetz	244
(III) Allgemeines Deliktsrecht	245
(IV) Geistige Eigentumsrechte	246
(V) Wettbewerbsgesetz	247
c. Grenzbeschlagnahme	248
IV. Ergebnis	249
C. England	251
I. Einführung	251
1. Rechtsquellen	251
2. Rechtsgrundlagen	252
II. Definition der Arzneimittelfälschung	255
1. Gesundheitsschutz	255
2. Eigentumsschutz	256

III. Schutzvorkehrungen	256
1. Ge- und Verbote	256
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	257
(I) Gesundheitsschutz	257
(II) Eigentumsschutz	257
(1) Markenrecht	257
(2) Patentrecht	258
(3) Designrecht	258
(4) Urheberrecht	260
b. Pflichten bei der Herstellung	260
c. Kennzeichnungspflichten	261
d. Abgabebeschränkungen	261
(I) Produktstatus	261
(II) Verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel	262
(1) Klassischer Vertriebsweg	263
(2) Direktvertrieb an Apotheken	263
(3) Reduced Wholesale Arrangement	264
(4) Direktvertrieb an Healthcare Professionals und Einrichtungen	265
(5) Arzneimittel abgebende Arztpraxen	266
(6) Versandhandel	266
(III) Freiverkäufliche Arzneimittel	267
e. Pflichten bei der Einfuhr	268
f. Pflichten bei der Lieferung und dem Transport	268
g. Rücknahme und Rückruf	269
h. Umgang mit Fälschungen	270
i. Dokumentation	270
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	271
a. Genehmigungspflichten	271
(I) Herstellergenehmigung	271
(II) Großhandelsgenehmigung	272
(III) Einfuhr	273
(IV) Parallelimportgenehmigung	273
(V) Ausfuhr und Ausfuhrzertifikat	274
b. Registrierungspflichten	274
(I) Apothekenregistrierung	275
(II) Versandhandel	275

(III) Registrierungspflicht für Vermittlung von Arzneimitteln und für Einfuhr, Herstellung und Vertrieb von Wirkstoffen	276
c. Anzeigepflicht	276
3. Kontrollen	277
a. Selbstkontrolle	277
b. Überwachung durch andere Marktakteure	278
c. Behördliche Überwachung	279
d. Zollbehördliche Überwachung	280
e. Strafverfolgungsbehörden	281
4. Aufklärung und Information	282
a. Meldung von Fälschungen	282
b. Informierung der Öffentlichkeit	283
c. Internetapotheken-Logo	284
d. Aufklärung der Öffentlichkeit	284
e. Kooperation mit Interessensgruppen	285
5. Sanktionen gegen Marktakteure	286
a. Behördliche Maßnahmen	286
b. Strafrechtliche Absicherung der Ge- und Verbote	287
c. Zivilrechtliche Haftung des Herstellers	288
(I) Produkthaftung	288
(II) Allgemeines Deliktsrecht	289
6. Sanktionen gegen Fälscher	289
a. Strafrechtliche Haftung	290
(I) Arzneimittelrecht	290
(II) Strafrecht	290
(III) Geistiges Eigentumsrecht	291
(IV) Wettbewerbsrecht	292
b. Zivilrechtliche Haftung	292
(I) Produkthaftung	292
(II) Allgemeines Deliktsrecht	293
(III) Geistige Eigentumsrechte	294
(IV) Wettbewerbsrecht	295
c. Grenzbeschlagnahme	295
IV. Ergebnis	297
D. Italien	299
I. Einführung	299
1. Rechtsquellen	299
2. Rechtsgrundlagen	300

II. Definition der Arzneimittelfälschung	302
1. Gesundheitsschutz	303
2. Eigentumsschutz	303
III. Schutzvorkehrungen	304
1. Ge- und Verbote	304
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	304
(I) Gesundheitsschutz	305
(II) Eigentumsschutz	305
(1) Markenrecht	305
(2) Patentrecht	306
(3) Designrecht	306
(4) Urheberrecht	307
b. Pflichten bei der Herstellung	307
c. Kennzeichnungspflichten	308
d. Serialisierung	309
e. Abgabebeschränkungen	311
(I) Produktstatus	311
(II) Verschreibungspflichtige Arzneimittel	312
(1) Klassischer Vertriebsweg	312
(2) Abgabe durch Einrichtungen	314
(3) Direktvertrieb an Krankenhäuser	314
(4) Direktvertrieb an Fachärzte	315
(III) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	315
(IV) Versandhandel	316
f. Pflichten bei Einfuhr	317
g. Pflichten bei Lieferung	317
h. Beanstandungen und Rückruf	318
i. Umgang mit Fälschungen	318
j. Dokumentationspflichten	319
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	319
a. Genehmigungspflichten	319
(I) Herstellungsgenehmigung	320
(II) Großhandelsgenehmigung	320
(III) Verwahrstellen	321
(IV) Arzneimittelvermittler	321
(V) Einfuhrgenehmigung	321
(VI) GMP-Zertifikat	322
(VII) Apothekenbetriebserlaubnis	322
(VIII) Versandhandelserlaubnis	324

b. Anzeige- und Registrierungspflichten	324
(I) Parafarmacie	324
(II) Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen	325
(III) Vertrieb von Wirkstoffen	325
(IV) Arzneimittelvermittler	325
3. Kontrollen	326
a. Selbstkontrolle	326
b. Überwachung durch andere Marktakteure	327
c. Behördliche Überwachung	327
d. Zollbehördliche Überwachung	329
e. Strafverfolgungsbehörden	329
4. Aufklärung und Information	330
a. Meldung von Fälschungen	330
b. Informierung der Öffentlichkeit und Marktakteure	331
c. Aufklärung der Öffentlichkeit	331
d. Kooperation mit Interessensgruppen	332
5. Sanktionen gegen Marktakteure	333
a. Behördliche Maßnahmen	333
b. Strafrechtliche Absicherung	334
c. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers	334
(I) Produkthaftungsgesetz	334
(II) Allgemeines Deliktsrecht	335
6. Sanktionen gegen Fälscher	335
a. Strafrechtliche Haftung	335
(I) Arzneimittelrecht	336
(II) Allgemeines Strafrecht	337
(III) Geistige Eigentumsrechte	337
(IV) Wettbewerbsrecht	339
b. Zivilrechtliche Haftung	339
(I) Produkthaftungsrecht	339
(II) Allgemeines Deliktsrecht	340
(III) Geistige Eigentumsrechte	340
(IV) Wettbewerbsrecht	343
c. Grenzbeschlagnahme	343
IV. Ergebnis	344
E. Ungarn	346
I. Einführung	346
1. Rechtsquellen	346
2. Rechtsgrundlagen	348

II. Definition der Arzneimittelfälschung	350
1. Gesundheitsschutz	350
2. Eigentumsschutz	350
III. Schutzvorkehrungen	351
1. Ge- und Verbote	351
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	351
(I) Gesundheitsschutz	352
(II) Eigentumsschutz	352
(1) Markenrecht	352
(2) Patentrecht	353
(3) Designrecht	354
(4) Urheberrecht	354
b. Pflichten bei der Herstellung	354
c. Kennzeichnungspflichten	355
d. Abgabebeschränkungen	355
(I) Produktstatus	356
(II) Verschreibungspflichtige Arzneimittel	357
(1) Klassischer Vertriebsweg	357
(2) Arzneimittel abgebende Arztpraxen	358
(III) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	358
(IV) Versandhandel	359
e. Pflichten bei Parallelimport	359
f. Pflichten bei der Lagerung und Lieferung	360
g. Rücknahme, Rückruf und Beanstandungen	360
h. Umgang mit Fälschungen	361
i. Dokumentationspflichten	361
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	362
a. Genehmigungspflichten	362
(I) Herstellerlaubnis	362
(II) Großhandelserlaubnis	363
(III) Einfuhr und GMP-Zertifikat	363
(IV) Parallelimportzulassung	364
(V) Ausfuhr	364
(VI) Apothekenbetriebserlaubnis	364
(VII) Einzelhandelsgenehmigung	365
b. Nachweis- und Registrierungspflichten	365
(I) Versandhandel	365
(II) Herstellung, Einfuhr und Vertrieb von Wirkstoffen	366
(III) Arzneimittelvermittlung	366

3. Kontrollen	366
a. Selbstkontrolle	367
b. Überwachung durch andere Marktakteure	367
c. Behördliche Überwachung	368
d. Zollbehördliche Überwachung	370
e. Strafverfolgungsbehörden	370
4. Aufklärung und Information	370
a. Meldung von Fälschungen	371
b. Informierung der Öffentlichkeit	371
c. Aufklärung der Öffentlichkeit	372
d. Kooperationen mit Interessensvertretern	372
5. Sanktionen gegen Marktakteure	373
a. Behördliche Maßnahmen	373
b. Strafrechtliche Absicherung	373
c. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers	374
(I) Produkthaftungsrecht	374
(II) Allgemeines Deliktsrecht	374
(III) Exkurs: staatliche Haftung	375
6. Sanktionen gegen Fälscher	375
a. Strafrechtliche Haftung	375
(I) Arzneimittelrecht	375
(II) Strafrecht	377
(III) Geistige Eigentumsrechte	378
(IV) Wettbewerbsrecht	378
b. Zivilrechtliche bzw. verwaltungsrechtliche Haftung	379
(I) Produkthaftungsrecht	379
(II) Allgemeines Deliktsrecht	380
(III) Geistige Eigentumsrechte	380
(IV) Wettbewerbsrecht	381
c. Grenzbeschlagnahme	381
IV. Ergebnis	382
F. Gesamtergebnis und Vergleich	384
I. Gesundheitsschutz	384
II. Eigentumsschutz	387
III. Wettbewerbsschutz	389

Teil 6: Europäische Sicherheitsmerkmale	390
A. Einführung	390
I. Individuelles Erkennungsmerkmal	390
1. Technologien	391
a. Barcodes	391
b. RFID	394
2. Kodierprinzipien	395
3. Reichweite der Verfolgbarkeit	395
4. Kodeplatzierung	396
5. Kodeinhalte	396
II. Vorrichtung gegen Manipulation	397
B. Ausgestaltung in der EU	398
I. Schutzprinzip	398
II. Anwendungsbereich	399
III. Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals	400
1. Datenelemente	400
2. Individualität	401
3. Datenträger	402
IV. Spezifikationen der Vorrichtung gegen Manipulation	403
V. Datenspeicher- und -abrufsystem	405
1. Spezifikationen	406
2. Rechtsträger	406
3. Hochladen in das Datenspeicher- und -abrufsystem	407
4. Zurückgerufene, vom Markt genommene oder gestohlene Arzneimittel	409
5. Rücksetzung des Status	409
VI. Modalitäten der Überprüfung	410
1. Hersteller	411
2. Großhändler	411
3. Abgabeberechtigte Personen	413
VII. Mögliche Ergebnisse der Überprüfung	414
VIII. Überwachung durch Behörden	415
IX. Datenschutz und Eigentum an Daten	416
X. Kosten	417
XI. Umsetzungsfristen	417
C. Umsetzung im Pilotprojekt	418
I. Schweden	418
II. securPharm	418
1. Stakeholder	419

2. Aufbau	419
3. Anbindung	420
4. Technische Umsetzung	420
5. Verifikationssystem	421
6. Gebührenmodell	423
7. Vertragswerk	425
D. Rechtliche Bewertung	425
I. Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU	425
1. Formelle Rechtmäßigkeit	425
a. Kompetenz	426
(I) Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung	426
(1) Art. 114 AEUV	426
(2) Art. 168 AEUV	427
(3) Konkurrenzen	427
(II) Subsidiaritätsprinzip	428
b. Verfahren	429
c. Form	429
2. Materielle Rechtmäßigkeit	431
a. Grundsatz der Rechtssicherheit	431
b. Delegationsvoraussetzungen	433
(I) Adressat der Delegation	433
(II) Umfang der Delegation	434
(III) Grenzen der Delegation	436
(1) Individuelles Erkennungsmerkmal	438
(2) Überprüfungsmodalitäten	438
(3) Datenspeicher- und -abrufsystem	439
(4) Black and White List	440
(5) Meldeverfahren	441
(6) Kontrollmechanismen	441
3. Ergebnis	442
II. Delegierte Verordnung 2016/161	442
1. Ermächtigungsgrundlage	443
2. Formelle Rechtmäßigkeit	444
a. Kompetenz	444
b. Verfahren	444
c. Form	445
3. Materielle Rechtmäßigkeit	447
a. Vereinbarkeit mit der Ermächtigungsgrundlage	448
b. Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit	449
(I) Schutzbereich	449

(II) Eingriff	450
(III) Rechtfertigung	452
(1) Gesetzesvorbehalt	453
(2) Legitimes Ziel	453
(3) Verhältnismäßigkeit	453
(a) Geeignetheit	454
(b) Erforderlichkeit	455
(c) Angemessenheit	455
(α) Generelle Erwägungen	456
(β) Gewichtung des Eingriffs	456
(γ) Gewichtung des legitimen Ziels	460
(δ) Abschließende Abwägung	463
(4) Wesensgehalt	463
(5) Ergebnis	464
c. Vereinbarkeit mit dem Eigentumsrecht	464
4. Ergebnis	465
III. Ergebnis	465
Teil 7: Zusammenfassung und Fazit	466
Anhang I: Synopse	473
Anhang II: Abbildungen	513
Literaturverzeichnis	515

Abkürzungsverzeichnis

A	Serie A / Série A, Sammlung der Urteile des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte
a.A.	andere Ansicht
a.a.O.	Am angegebenen Ort
a.F.	alte Fassung
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.
Abgabeberechtigte Personen	zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen
ABl.	Amtsblatt
ABl. EG / EU	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AIC	Autorizzazione all' Immissione in Commercio (Genehmigung für das Inverkehrbringen)
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco (italienische Arzneimittelbehörde)
AIPPI	Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle / Internationaler Verband zum Schutz des Geistigen Eigentums
Alt.	Alternative
Am J Trop Med Hyg	The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene (Zeitschrift)
AMG	(deutsches) Arzneimittelgesetz
AM-HandelsV	(deutsche) Arzneimittelhandelsverordnung
AMR	Arzneimittelrecht
AMVerkRV	(deutsche) Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
AMWHV	(deutsche) Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
ApBetrO	(deutsche) Apothekenbetriebsordnung
ApoG	(deutsches) Apothekengesetz
AP-System	System für Apotheken

Abkürzungsverzeichnis

Art. / Artt.	Artikel
ASL	Azienda Sanitaria Locale (italienische Ortskrankenkasse(n))
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BAnz.	Bundesanzeiger
Bdw	bild der wissenschaft (Zeitschrift)
Beschl.	Beschluss
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	(deutsches) Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BAKA	Bundeskriminalamt
BMJ	British Medical Journal (Zeitschrift)
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.
BR-Drucks.	Drucksache des Bundesrats
BSF	Blasen-Füllen-Schließen
BT-Drucks.	Drucksache des Bundestags
Btk.	Büntető Törvénykönyvről (ungarisches Strafgesetzbuch)
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
bzw.	beziehungsweise
C&EN	Chemical & Engineering News (Zeitschrift)
c.	Chapter (Kapitel)
CBI	Central Bureau of Investigation
c. cons.	Codice del Consumo (italienisches Verbrauchergesetzbuch)
c.c.	Codice Civile (italienisches Zivilgesetzbuch)
c.p.	Codice Penale (italienisches Strafgesetzbuch)
ca.	Zirka
Carabinieri NAS	Comando Carabinieri Nucleo Antisofisticazioni e Sanità (italienische Polizeiabteilung für Anti-Fälschung und Gesundheit)
Cass. (pen. / civ.)	Corte Suprema di Cassazione (Penale / Civile)
CCRs	The Copyright (Customs) Regulations 1989 (britische Zoll-Urheberrechtsverordnung)
CDPA	Copyright, Designs and Patents Act 1988 (britisches Urheberrechts-, Design- und Patentgesetz)

CEM	Customs and Excise Management Act 1979 (britisches Zoll- und Verbrauchssteuergesetz)
CMPI	Centre for Medicines in the Public Interest
COPIS	anti-Counterfeit and anti-Piracy Information System / Anti-Fälschungs- und Anti-Piraterie-Informationssystem
Cost.	Constituzione (italienische Verfassung)
CPA	Consumer Protection Act 1987 (britisches Verbraucherschutzrecht)
CPI	Codice della Proprietà Industriale (italienisches Gesetz über das gewerbliche Eigentum)
CPRs	Consumer Protection from Unfair Trading Regulations 2008 (britisches Gesetz zum Schutz der Verbraucher vor unlauteren Handelspraktiken)
D 1999	Decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999 (italienisches Dekret über Leitlinien der Guten Vertriebspraxis)
d.h.	das heißt
DAZ	Deutsche Apotheker-Zeitung (Zeitschrift)
DB	Der Betrieb (Zeitschrift)
DelVO	Delegierte Verordnung (EU) 2016/161
Del-GMP-VO	Delegierte GMP-Verordnung für Wirkstoffe (EU) 1252/2014
DesignG	(deutsches) Designgesetz
DH	Department of Health (britisches Gesundheitsamt)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation
DIN 16679	DIN EN 16679:2015-03
DL	Decreto-Legge (italienisches Gesetzesdekret)
DL 2006/223	Decreto-legge, 4 luglio 2006, n. 223 (italienisches Gesetzesdekret zur Regelung der Parafarmacie)
DLgs	Decreto Legislativo (italienisches gesetzvertretendes Dekret)
DLgs 219/2006	Decreto Legislativo, 24 aprile 2006, n. 219 (italienisches Arzneimittelgesetz)
DLgs 540/1992	Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 (italienisches Kennzeichnungsgesetz)
DM	Decreto Ministeriale (italienisches Ministerialdekret)
DM 2001	Ministero della Sanità, Decreto 2 agosto 2001 (italienisches Dekret zur Regelung des Bollino)

Abkürzungsverzeichnis

DM 2004	Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 (italienisches Ministerialdekret zur Regelung des Bollino)
DMRC	Defective Medicines Report Centre (britische Aufnahme-stelle für fehlerhafte Arzneimittel)
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift (Zeitschrift)
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
DSCSA	Drug Supply Chain Security Act (US-amerikanisches Ge-setz zur Sicherheit der Arzneimittellieferkette)
DTP	Direct to Pharmacy
DVBl	Deutsches Verwaltungsblatt (Zeitschrift)
E&I	MHRA Enforcement and Intelligence Group (MHRA Er-mittlungsbehörde)
EAASM	European Alliance for Access to Safe Medicines / Europäi-sche Allianz für den Zugang zu sicheren Arzneimitteln
EAN	European Article Number
ECC200	Reed-Solomon-Fehlerkorrektur
ECU	European Currency Unit (Europäische Währungseinheit)
EG	Europäische Gemeinschaft
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EGV	Vertrag zu Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency / Europäische Arzneimittela-gentur
EMRK	Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grund-freiheiten vom 4.11.1950
EPatÜbersVO	Einheitspatent-Übersetzungs-Verordnung (EU) Nr. 1260/2012
EPatVO	Einheitspatent-Verordnung (EU) Nr. 1257/2012
E-Pedigree	Electronic Pedigree (elektronisches Stammbaum)
EPFIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EPGÜ	Übereinkommen über ein einheitliches Patentgericht
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
Erl.	Erläuterung
ErwGr.	Erwägungsgrund
ESzCsM	Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium (unga-risches Ministerium für Gesundheit, Soziales und Familie)
ESzCsM R. 53/04	53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet (ungarische Verord-nung über Großhandel und Parallelimport)

et. al.	et. alii / et aliae (und andere)
EU	Europäische Union
EuG	Europäisches Gericht erster Instanz
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft
EU-GMP-Leitfaden	Leitfaden der Guten Herstellungspraxis
EuGRZ	Europäische Grundrechte-Zeitschrift (Zeitschrift)
EUIPO	European Union Intellectual Property Office
EüM	Egészségügyi Miniszter (ungarisches Gesundheitsministerium)
EüM R. 30/05	30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet (ungarische Kennzeichnungsverordnung)
EüM R. 44/05	44/2005. (X. 19.) EüM rendelet (Verordnung über die Herstellung von Arzneimitteln)
EüM R. 52/05	52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (Verordnung über das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln)
EuR	Europarecht (Zeitschrift)
Eur.	Europäische
EURALex	European Association for Lexicography
EurR	Europarecht
EUV	Vertrag über die Europäische Union
e.V.	eingetragener Verein
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWK	Europäischer Wirtschaftsraum
f. / ff.	folgende / fortfolgende
FA	Fraud Act 2006 (britisches Betrugsgesetz)
FDA	Food and Drug Administration (US-amerikanische Arzneimittelbehörde)
FMD	Falsified Medicines Directive / Fälschungsrichtlinie 62/2011/EU
Fmtv.	Formatervezési Minták Oltalmáról (ungarisches Designgesetz)
Fn.	Fußnote
Fttv.	fogyasztókkal szembeni tisztességtelen Kereskedelmi Gyakorlat (ungarisches Gesetz gegen unlautere Geschäftspraktiken)
GDP	Good Distribution Practice / Gute Vertriebspraxis

Abkürzungsverzeichnis

GDP-Leitlinien	Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln (94/C 63/03)
GDP-Leitlinien AM	Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01)
GDP-Leitlinien WS	Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe (2015/C 95/01)
GG	(deutsches) Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GGV	Gemeinschaftsgeschmacksmuster-Verordnung (EG) 6/2002
GIIPRRs	Goods Infringing Intellectual Property Rights (Customs) Regulations 2004 (britische (Zoll)Verordnung über die Rechte des geistigen Eigentums verletzende Ware)
Giust. pen.	Giustizia penale
GKHA	Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel RL 2001/83/EG
GKV	gesetzlichen Krankenversicherung
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GMP	Good Manufacturing Practice / Guten Herstellungspraxis
GMP-RL	GMP-Richtlinie 2003/94/EG, ersetzt durch GMP-Richtlinie (EU) 2017/1572 und DelVO (EU) 2017/1569
GPhC	General Pharmaceutical Council (britische Apothekenregulierungsbehörde)
GR	Grundrechte
GRC, GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Zeitschrift)
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil (Zeitschrift)
GRUR-Prax	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – Praxis im Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht
GTIN	Global Trade Item Number
GU	Gazzetta Ufficiale (italienisches Amtsblatt)
GYEMSZI	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-és Szervezetfejlesztési Intézet (frühere ungarische Arzneimittelbehörde)
Gyftv.	Gyógyszerforgalmazás Törvény (ungarisches Gesetz über den Vertrieb von Arzneimitteln)
Gytv.	Gyógyszerek Törvény (ungarisches Arzneimittelgesetz)
Hdb	Handbuch

HENT	Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (ungarischer Nationaler Rat gegen Fälschungen)
HMRC	Her Majesty's Revenue and Customs (britische Königliche Steuer- und Zollbehörde)
HMRs	Human Medicines Regulations 2012 (britisches Gesetz über Humanarzneimittel)
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
HStR	Handbuch für Staatsrecht
i.S.	im Sinne
i.S.d.	im Sinne des
i.V.m.	in Verbindung mit
IFA	Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten GmbH
IFPMA	Internationalen Verband der Arzneimittelhersteller
IIC	International Review of Intellectual Property and Competition Law (Zeitschrift)
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
IOM	Institute of Medicine
IPRED	Intellectual Property Rights Enforcement Directive / Durchsetzungsrichtlinie 2004/48/EG
IPRs	Intellectual Property (Enforcement, etc.) Regulations 2006 (britische Verordnung zur Durchsetzung des Geistigen Eigentums)
ISS	Istituto Superiore di Sanità (italienisches Zentralinstitut für Gesundheitswesen)
JöR N.F.	Jahrbuch des öffentlichen Rechts der Gegenwart (Neue Folge) (Zeitschrift)
Korm.	Kormány (ungarische Regierung)
Korm. R. 371/04	371/2004. (XII. 26) Korm. Rendelet (ungarische Zollverordnung)
Kz.	Kennzahl
L	Legge (italienisches Gesetz)
L 362/1991	Legge, 8 novembre 1991, n. 362 (italienisches Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelsektors)
L 475/1968	Legge, 2 aprile 1968, n. 475 (italienisches Gesetz über das Apothekenwesen)
LDA	Legge sul Diritto del Autore (italienisches Autorengesetz)

Abkürzungsverzeichnis

lit.	littera (Buchstabe)
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
MA	Medicines Act 1968 (altes britisches Arzneimittelgesetz)
MarkenG	(deutsches) Markengesetz
MarkenRL	Markenrichtlinie (EU) 2015/2436
Mass. ann.	Massimario annotato
MEDICRIME-Konvention	Council of Europe Convention on the counterfeiting of medicinal products and similar crimes involving threats to public health
MedizinR	Medizinrecht
MedR	Schriftenreihe Medizinrecht (Zeitschrift)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (britische Arzneimittelbehörde)
Mio.	Million(en)
Mrd.	Milliarde(n)
n. / No. / Nr.	Numero / Number / Nummer
N. Engl. J. Med	The New England Journal of Medicine (Zeitschrift)
n.F.	neue Fassung
NABP	National Association of Boards of Pharmacy
NAS	<i>siehe Carabinieri NAS</i>
NAV	Nemzeti Adó és Vámhivatal (ungarische Zentraldirektion für die Überwachung von Zoll und Finanzen)
NHS	National Health Service (britische staatliche Gesundheitsdienste)
NHSR	Nationl Health Service Regulations 2013 (englisches Gesetz über staatliche Gesundheitsdienste)
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
NTIN	National Trade Item Number
OAPA	Offences Against the Person Act 1861 (britisches Gesetz über Straftaten gegen die Person)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development / Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
Öff R	Öffentliches Recht
OGYI	Országos Gyógyszerészeti Intézet (ungarisches Nationalinstitut der Apotheken)

OGYÉI	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (ungarisches Nationales Institut für Pharmazie und Ernährung)
OSCS	oversulfated chondroitine sulfate
Österr. VerfGH	Österreichischer Verfassungsgerichtshof
OVG	Oberverwaltungsgericht
PA	Patent Act 1977 (britisches Patentgesetz)
PatG	Patentgesetz
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PFIPC	Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime
Ph. Eur.	europäisches Arzneibuch
Pharm. Ind.	Die Pharmazeutische Industrie (Zeitschrift)
PharmaR	Pharmarecht
PharmR	Pharma-Recht (Zeitschrift)
PHI	Produkthaftpflicht International (Zeitschrift)
PO	Pharmacy Order 2010 (britische Apothekenordnung)
PPN	Pharmacy Product Number
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information
PPVO	Produkt-Piraterie-Verordnung (EU) 608/2013
PPVO a.F.	Produkt-Piraterie-Verordnung (EG) 1383/2003
ProdHaftG	(deutsches) Produkthaftungsgesetz
ProdHaftRL	Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG
Ptk.	Polgári Törvénykönyv (ungarisches Bürgerliches Gesetzbuch)
PU-System	System für pharmazeutische Unternehme
PZ	Pharmazeutische Zeitung
RDA	Registered Designs Act 1949 (britisches Gesetz über registrierte Designs)
RESC	Revidierte Europäische Sozialcharta
RFID	Radio-Frequency-Identification / Identifizierung durch Radiowellen
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
RIW	Recht der Internationalen Wirtschaft
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
Rs.	Rechtssache

Abkürzungsverzeichnis

Rspr.	Rechtsprechung
RWA	Reduced Wholesale Arrangement
S.	Seite
Sci Pharm	Scientia Pharmaceutica
sez.	Sezione
SGB V	(deutsches) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SI	Statutory Instrument (britische Verordnung)
Slg.	Amtliche Sammlung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaft
s.o. / s.u.	siehe oben / siehe unten
SO	Supplemento Ordinario (ordentliches Beiblatt)
SSFFC	substandard/spurious/falsley-labeled/falsifies/counterfeit (mangelhaft/unecht/falsch-gekennzeichnet/gefälscht/nachgeahmt)
st. Rspr.	Ständige Rechtsprechung
StaatsR	Staatsrecht
StGB	Strafgesetzbuch
Szjt.	Szerzői Jogi Törvény (ungarisches Urhebergesetz)
Szot.	Szabadalmi Oltalmáról (ungarisches Patentgesetz)
Tftv.	Termékfelelősség Törvény (ungarisches Produkthaftungsgesetz)
TMA	Trade Mark Act 1994 (britisches Markengesetz)
TMCRs	The Trade Marks (Customs) Regulations 1994 (britische Zoll-Markenrechtsverordnung)
TMR	The Trademark Reporter (Zeitschrift)
Tpvt.	tisztességtelen piaci magatartás és a versenyszabályozás tilalmáról (ungarisches Wettbewerbsgesetz)
TRIPS	Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Right / Übereinkommen über handelsrelevante Aspekte von Rechten an geistigem Eigentum
u.a.	und andere
UAbs.	Unterabsatz
UMV	Unionsmarken-Verordnung (EU) 2017/1001
UPG-RL	Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken 2005/29/EG
UPC	Universal Product Code
UPR	Umwelt- und Planungsrecht
UrhG	(deutsches) Urhebergesetz

UrhRL	Urheberrechtsrichtlinie 2001/29/EG
Urt.	Urteil
u.U.	unter Umständen
UWG	(deutsches) Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
v.	von / vom
VerfGH	Verfassungsgerichtshof
VersR	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
Vfa	Verband der forschenden Pharma-Unternehmen e.V.
vgl.	vergleichlich
VO	Verordnung
Vol.	Volume
Vt.	Védjegy Törvény (ungarisches Markengesetz)
WGEO	European Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers
WHO	World Health Organisation / Weltgesundheitsorganisation
WTO	World Trade Organisation / Welthandelsorganisation
ZEuS	Zeitschrift für europarechtliche Studien (Zeitschrift)
Ziff.	Ziffer
ZKA	Zollkriminalamt
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Teil 1: Einleitung

Das Fälschen von Arzneimitteln ist ein weltweites Problem. Nicht nur Entwicklungsländer sind davon betroffen, vielmehr gelangen Fälschungen auf der ganzen Welt in die Vertriebswege.¹ So werden auch in Europa immer wieder Fälschungsfälle bekannt, wie der aktuelle Fall des Großhändlers Lunapharm in Deutschland zeigt. Der Großhändler aus Brandenburg soll bis 2018 über mehrere Jahre hinweg von einer Apotheke in Athen gestohlene Krebsmedikamenten gekauft haben, wobei beim Transport nach Deutschland die Kühlkette unterbrochen worden sei und somit eine verminderte Wirkung der Medikamente angenommen werden musste.² In diesem Zusammenhang wurden Mängel bei den zuständigen Arzneimittelbehörden bekannt, die trotz Kenntnis nicht rechtzeitig gehandelt hätten.³ In einem weiteren Fall soll ein Apotheker aus Bottrop zwischen den Jahren 2012 und 2016 mehr als 14.000 Zytostatika-Lösungen gestreckt und somit etwa 5.000 an Krebs erkrankte Patienten gefährdet haben.⁴

Diese beispielhaften Fälle (weitere unten in Teil 3 C.) machen die Wichtigkeit und Präsenz des Themas deutlich und bekräftigen die Sinnhaftigkeit einer Untersuchung des Problems mit gefälschten Humanarzneimitteln im europäischen Binnenmarkt aus rechtlicher Sicht. Welchen Umfang das Problem mit gefälschten Arzneimitteln insgesamt erreicht, wird im Folgenden erläutert.

A. Ausmaß des Problems

Das tatsächliche Ausmaß der Fälschungen lässt sich mangels evidenter Beweise und unterschiedlicher Definitionen der Arzneimittelfälschung kaum ermitteln, jedoch liegen zahlreiche Schätzungen vor. Laut Angaben der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organisation (WHO)*) bemisst

1 WHO, Fact sheet „SSFFC medicinal products“, abrufbar unter <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/> (zuletzt abgerufen am 9.2.2019).

2 *Korzilius*, Deutsches Ärzteblatt 155 (37), A 1571.

3 *Korzilius*, Deutsches Ärzteblatt 155 (37), A 1571 f.

4 *Wernicke*, Süddeutsche Zeitung vom 6.7.2018, abrufbar unter <https://www.sueddeutsche.de/panorama/apotheker-bottrop-krebsmittel-urteil-haft-1.4043342> (zuletzt am 9.2.2019).

sich der prozentuale Anteil gefälschter Produkte auf dem globalen Arzneimittelmarkt auf mehr als 10 Prozent.⁵ In Industriestaaten mit effektiven Zulassungs- und Vermarktungsregelungen wie z.B. Australien, Kanada, Japan, Neuseeland, USA und den meisten Ländern der Europäischen Union (EU) sei nur bis zu 1 Prozent der im Handel befindlichen Arzneimittel gefälscht.⁶ Auf den ersten Blick erscheint diese Zahl zwar als nicht besonders hoch, bei der Umrechnung in Fälschungsfälle wird jedoch klar, dass auch hier Handlungsbedarf besteht. In Deutschland hätten bei insgesamt 1.405 Mio. abgegebenen Packungen im Jahr 2016⁷ ungefähr 14 Mio. Patienten ein gefälschtes Präparat erhalten und damit eine möglicherweise gesundheitsgefährdende Behandlung erfahren.

Viel häufiger sind Entwicklungsländer in Afrika, Asien und Lateinamerika mit meist schwachen oder fehlenden Reglementierungen für die Zulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln betroffen. Die Notwendigkeit des Zugangs zu bezahlbaren Medikamenten lässt den Umfang an gefälschten und qualitativ mangelhaften Präparaten auf 10–30 Prozent aller verkauften Produkte steigen.⁸ Schätzungen der WHO zufolge sind in diesen Ländern bis zu einem Viertel, in manchen Entwicklungsländern sogar bis zur Hälfte der Arzneimittel gefälscht bzw. qualitativ mangelhaft.⁹ Ähnliches gilt nach einer Studie des Brasilianischen Instituts für Ethik im Wettbewerb (ETCO) für die Länder der ehemaligen Sowjetunion, wo der Anteil der Fälschungen bei über 20 Prozent der im Handel befindlichen Arzneimittel liegt.¹⁰

Das größte Risiko stellen jedoch unseriöse Internetseiten dar, die ihre Produkte (vor allem Reimporte) neben der legalen Vertriebskette vermarkten. Laut Schätzungen der WHO soll im Internet der Anteil gefälschter Arzneimittel bei über 50 Prozent liegen.¹¹ Eine Studie der *European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM)*, welche die Qualität von über Internetapotheken erworbenen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln untersuchte, spricht von 62 Prozent gefälschten oder qualitativ mangelhaften Präparaten auf dem europäischen Markt.¹² Gefälscht wird dabei die kom-

5 WHO, Fact sheet N°275, S. 1.

6 vfa, Positionspapier Arzneimittelfälschungen, S. 4.

7 ABDA, Die Apotheke, S. 55.

8 vfa, Positionspapier Arzneimittelfälschungen, S. 4.

9 WHO, Fact sheet N°275, S. 1.

10 vfa, Positionspapier Arzneimittelfälschungen, S. 4; *IMPACT*, Counterfeit Medicines, S. 1.

11 *IMPACT*, Counterfeit Medicines, S. 1.

12 *EAASM*, Counterfeiting Superhighway, S. 27.

plette Bandbreite der Medikamente, von Life-Style-Produkten bis zu lebenswichtigen Medikamenten, von Originalware bis zu Generika.

B. Anerkennung als Problem

Das Phänomen der Arzneimittelfälschung ist vermutlich so alt wie die Arzneimittel selbst. Schon im 1. Jahrhundert n. Chr. publizierte der griechische Arzt Dioscorides über die Identifizierung gefälschter Produkte.¹³ In den USA wurde 1902 der *Biologics Control Act* sowie 1938 der *US Federal Food, Drug, and Cosmetics Act* (das erste Arzneimittelgesetz der USA) aufgrund von gefälschten Arzneimitteln mit jeweils mehrfacher Todesfolge verabschiedet.¹⁴

Als ernsthaftes Problem der Weltgesundheit wurden Arzneimittelfälschungen erst 1985 auf der internationalen Konferenz der WHO in Nairobi anerkannt.¹⁵ Inzwischen haben sich die Arzneimittelabteilungen der WHO vermehrt dieses Problems angenommen. Zunächst wurden technische Normen zur Herstellung und Kontrolle sowie Richtlinien zur administrativen Überwachung des Arzneimittelsektors erstellt. Im Jahre 1988 verabschiedete die WHO-Vollversammlung eine Resolution und ein „Programm zur Entdeckung und Verhinderung von Arzneimittelfälschungen“.¹⁶

C. Zunahme des Problems

Trotz zahlreicher Bemühungen, Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen, steigt die Zahl der Fälschungen stetig an. Schätzungen des *Centre for Medicines in the Public Interest (CMPI)* zufolge nahm der globale Jahresumsatz durch den Vertrieb gefälschter Arzneimittel zwischen den Jahren 2005 und 2010 um 92 Prozent zu und stieg somit auf 75 Mrd. US Dollar (dies entsprach 2010 etwa 57 Mrd. Euro).¹⁷ Für das Jahr 2016 schätzt die amerikanische *International Trade Administration (ITA)* den weltweiten Umsatz mit gefälschten Arzneimitteln auf 75 bis 200 Mrd. US Dollar (was heute

13 Sürmann, Arzneimittelkriminalität, S. 12.

14 Schweim, DAZ 32/2005, 4390.

15 Welters, PZ 15/1997, 1181.

16 Schweim, DAZ 32/2005, 4390 (4391).

17 Pitts/Tew/Preate, CMPI-Studie 2005, S. 4.

etwa 68 bis 183 Mrd. Euro entspricht).¹⁸ Im Vergleich dazu betrug der Gesamtumsatz des Arzneimittelmektes im selben Jahr etwa 1,1 Billionen US Dollar weltweit.¹⁹

Auch in Deutschland wächst der Anteil an gefälschten Arzneimitteln im Markt. 2015 wurden mit 3,9 Mio. beschlagnahmten Tabletten annähernd viermal so viele illegale Arzneimittel durch den deutschen Zoll sichergestellt wie im Jahr zuvor.²⁰ Während der Zoll im Jahr 2009 in 644 Verfahren wegen Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz – was auch Fälschungen einschließt – ermittelte, waren es im Jahr 2014 bereits 2.474 Verfahren, was ein Anstieg um 284 Prozent bedeutet.²¹ Im selben Zeitraum verzeichnete die polizeilichen Kriminalstatistik einen Anstieg der jährlich erfassten Straftaten von 3.583 auf 4.473 Fälle, also um fast 25 Prozent.²²

Dabei ist es schwierig gefälschte Arzneimittel in der legalen Vertriebskette zu erkennen, da diese nur einen Teil der behördlichen Aufgaben ausmachen und die Fälschungen immer besser werden. Dies belegen auch gezielte Aktionen, wie z.B. die Operation PANGAEA, bei welcher in einer jährlichen Aktionswoche die Zollbehörden der teilnehmenden Länder ihren Fokus auf illegale Arzneimittel aus dem Internet richten.²³ Die Operation PANGAEA wurde im Jahr 2016 zum neunten Mal in nunmehr 103 Ländern weltweit durchgeführt und bestätigte die hohen Fälschungsraten im Internet durch einen neuen Rekord. In nur eine Woche beschlagnahmten die Zollbehörden insgesamt 12,2 Mio. Packungen gefälschter und illegaler Arzneimittel im Wert von mehr als 47 Mio. Euro und verhafteten 393 Menschen.²⁴ In Deutschland stellten das Zollkriminalamt (ZKA) und das Bundeskriminalamt (BKA) allein 564 ausländische Postsendungen mit insgesamt 50.915 Einzeldosen an illegalen Präparaten sicher. Ein Großteil der Sendungen stammte aus Indien, aber auch aus Singapur, China, Polen und Ungarn wurden illegale Produkte geliefert.²⁵ Zwei Jahre später wurden bei der elften Operation PANGAEA insgesamt 1.209 ausländische Brief- und Pa-

18 Finn, ITA Pharmaceuticals Top Markets Report 2016, S. 12.

19 QuintilesIMS, Outlook, S. 9.

20 securPharm, Faktenblatt „Arzneimittelfälschungen“, S. 3.

21 ABDA, Faktenblatt „Arzneimittelfälschungen“, S. 2.

22 ABDA, Faktenblatt „Arzneimittelfälschungen“, S. 2; securPharm, Faktenblatt „Arzneimittelfälschungen“, S. 3.

23 INTERPOL, Operation Pangea, abrufbar unter <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea> (zuletzt abgerufen am 9.2.2019).

24 Apotheker Zeitung vom 13.06.2016, Nr. 24, S. 2.

25 Apotheker Zeitung vom 13.06.2016, Nr. 24, S. 2.

ketsendungen mit rund 99.989 Einzeldosen sichergestellt. Die Sendungen stammten wiederum zumeist aus Indien, gefolgt von Hongkong, Polen und der Schweiz.²⁶

D. Gang der Untersuchung

Die genannten Zahlen bestätigen, dass Maßnahmen zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln notwendig sind. Die vorliegende Arbeit untersucht bestehende und geplante Schutzvorkehrungen im Binnenmarktrecht, also im Unionsrecht unter Einbeziehung international geltender Maßnahmen, soweit diese den Binnenmarkt betreffen, und in den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten.

Dazu wird einleitend die Definition des Arzneimittels und der Arzneimittelfälschung geklärt, was aufgrund unterschiedlicher Begriffsbestimmungen bereits das erste Problem des Themas darstellt (Teil 2). Anschließend werden, nach einem Überblick über die rechtliche Ausgangslage des Problems, die Gründe für das Fälschen von Arzneimitteln beleuchtet sowie die gesundheitlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen gefälschter Präparate aufgezeigt (Teil 3). Anand der Frage, ob staatliche bzw. unionale Pflichten zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln bestehen, werden die Voraussetzungen eines angemessenen Schutzes herausgearbeitet (Teil 4), um anschließend bestehende und geplante Schutzvorkehrungen der EU sowie der Mitgliedstaaten anhand der Kriterien bewerten zu können (Teil 5).

Da eine Untersuchung der nationalen Regelungen aller 28 Mitgliedstaaten der EU auf Maßnahmen, die dem Schutz vor Arzneimittelfälschungen dienen, den Rahmen der vorliegenden Arbeit sprengen würde, beschränkt sich die Untersuchung auf vier repräsentative Beispielländer: Deutschland, England, Italien und Ungarn. Als Ausgangspunkt dient die deutsche Rechtsordnung, anhand welcher auch die Hintergründe für manche nationalen Schutzvorkehrungen näher beschrieben werden. Durch die Beleuchtung des Rechts Englands – das als Teil des Vereinigten Königreichs zurzeit

²⁶ *Generalzolldirektion*, Pressemitteilung vom 23.10.2018, abrufbar unter https://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2018/x87_pangea_gzd.html (zuletzt abgerufen am 9.2.2019).

noch Mitglied der EU ist²⁷ – wird eine vergleichende Gegenüberstellung zum *Common Law* gezogen. Einer der maßgeblichen Vorreiter der Serialisierung von Arzneimittelpackungen war in der EU Italien, weshalb auch dessen Rechtsordnung mit einbezogen wird. Schließlich wird auf das Recht von Ungarn eingegangen als dem Land, welches aufgrund seiner geographischen Lage insbesondere für östliche Staaten mit ihrer höheren Fälschungsquote als Tor in die EU anzusehen ist. Um die Verständlichkeit zu erhöhen und die Vergleichbarkeit des Schutzes zu erleichtern findet sich in Anhang I eine zusammenfassende Synopse der wichtigsten, untersuchten Schutzvorkehrungen.

Eine besondere Rolle spielt bei den Schutzmaßnahmen die Fälschungsrichtlinie 62/2011/EU (*Falsified Medicines Directive (FMD)*),²⁸ welche ein Maßnahmenpaket zur effektiven Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen enthält. Auf die Neuerungen gegenüber der vorherigen Rechtslage wird bei der Analyse einzelner Schutzvorkehrungen eingegangen, um sowohl eine Gegenüberstellung der nationalen Regelungen der genannten Beispielländer untereinander als auch mit den neuen Schutzvorkehrungen auf unionaler Ebene zu ermöglichen.

Die FMD führt neben neuen Definitionen, verstärkten Kontrollen, strengeren Herstellungs- und Vertriebsvoraussetzungen insbesondere die Anbringung von Sicherheitsmerkmalen ein. Wegen ihrer herausgestellten Bedeutung für den Schutz vor gefälschten Arzneimitteln, werden die Sicherheitsmerkmale, bestehend aus einem Antimanipulationsmerkmal und einem individuellen Erkennungsmerkmal, in einem gesonderten Teil eingehend behandelt (Teil 6). Insoweit wird sowohl auf die weltweite Ausgangslage als auch auf die Ausgestaltung und praktische Umsetzung der Sicherheitsmerkmale in der EU eingegangen. Es folgt eine rechtliche Bewertung der Sicherheitsmerkmale anhand der Prüfung ihrer Vereinbarkeit mit

27 Der Austritt des Vereinigt Königreichs aus der EU (Brexit) wurde in einem Referendum am 23. Juli 2016 beschlossen und durch die britische Premierministerin Theresa May gem. Art. 50 EUV am 29. März 2017 durch schriftliche Mitteilung an den Europäischen Rat rechtlich wirksam in die Wege geleitet. Infolge des eingeleiteten Verfahrens sollte der Austritt am 30. März 2019 erfolgen, über eine Verschiebung wird diskutiert. Bis zum Austrittsdatum ist das Vereinigte Königreich ein vollwertiges Mitglied der EU.

28 Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. EU L 174 vom 1.7.2011, S. 74) in der Fassung der Berichtigung der RL 2011/62/EU (ABl. EU L 238 vom 09.08.2014, S. 31).

europäischem Recht einschließlich einer Verhältnismäßigkeitsprüfung in welcher die Vor- und Nachteile sowie die widerstreitenden Interessen herausgearbeitet werden.

Das abschließende Fazit zeigt in einer zusammenfassenden Bewertung aller Maßnahmen verbesserungsbedürftige Bereiche auf und gibt einen Ausblick für die Zukunft (Teil 7).

Teil 2: Definition der Arzneimittelfälschung

Der Definition des gefälschten Arzneimittels kommt eine grundlegende Bedeutung zu. Sie dient nicht nur zur Eingrenzung des Themas der vorliegenden Arbeit, vielmehr spielt sie eine wichtige Rolle in der internationalen Diskussion um das Thema der Arzneimittelfälschungen. Gerade in einer einheitlichen Definition der Arzneimittelfälschung zeigt sich jedoch bereits das erste Problem des vorliegenden Themas. Bevor hierauf eingegangen wird, soll zunächst der Begriff des Arzneimittels geklärt werden. Da der internationale Diskurs um gefälschte Arzneimittel sich allein auf die Humanarzneimittel bezieht, wird auf Tierarzneimittel im Weiteren nicht näher eingegangen.

A. Definition des Arzneimittels

In der EU enthält die Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (GKHA))²⁹ eine für die EU allgemein gültige Definition des Humanarzneimittels, die sich auch im europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 9.2)³⁰ wiederfindet. Dieselbe Definition gilt auch nach den lokalen Rechtsnormen der einzelnen Mitgliedstaaten der EU, welche zur Umsetzung der Richtlinie verpflichtet waren. Nach Art. 1 lit. 2 GKHA sind (Human-)Arzneimittel:

- a) *alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind oder*
- b) *alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um*

29 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. EU L 4 vom 07.01.2019, S. 24).

30 Europäisches Arzneibuch des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheit (EDQM), 9. Edition 2017 (9.2), abrufbar auf <http://online.phEur.org/EN/entry.htm> (zuletzt abgerufen am 9.2.2019).

- die menschliche physiologische Funktion durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
- eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Es sind folglich zwei Definitionen zu unterscheiden, nämlich Arzneimittel „nach der Bezeichnung bzw. Präsentation“ (Präsentationsarzneimittel) und Arzneimittel „nach der Funktion“ (Funktionsarzneimittel).³¹ Ein Produkt ist ein Arzneimittel, wenn es unter eine der beiden Definitionen oder unter beide fällt.³² Von den Präsentationsarzneimitteln werden Produkte mit therapeutischer oder prophylaktischer Zweckbestimmung umfasst, wobei die Zweckbestimmung sowohl objektiv (echtes Arzneimittel) als auch subjektiv (Anscheinsarzneimittel) sein kann.³³ Die Bezeichnung bzw. Präsentation als Arzneimittel kann schlüssig oder konkludent erfolgen.³⁴ Dem Begriff der Funktionsarzneimittel unterfallen dagegen nur echte Arzneimittel, also solche, die nach ihrer objektiven Zweckbestimmung therapeutischen, prophylaktischen, diagnostischen oder anderen Zwecken dienen.³⁵ Der Begriff hat Auffangfunktion, da er alle echten Arzneimittel erfasst, die nicht als solche beworben werden und somit nicht unter die Definition der Präsentationsarzneimittel fallen.³⁶ Die diagnostischen Produkte bilden darüber hinaus eine eigene Kategorie von Funktionsarzneimitteln.³⁷ Abzugrenzen sind die Arzneimittel insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika und Medizinprodukten.³⁸ In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller Eigenschaften nicht eindeutig zu qualifizieren ist, unterfällt es den strengeren Regelungen des Arzneimittelrechts (vgl. Art. 2 Abs. 2 GKHA).

31 So EuGH, Rs. C-211/03 u.a., *HLH Warenvertrieb und Orthica*, Slg. 2005, I-5141 Rn. 49; Müller in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 18. Durch die RL 2004/27/EG wurde das Wort „bezeichnen“ inzwischen durch „bestimmen“ ersetzt.

32 EuGH, Rs. C-211/03 u.a., *HLH Warenvertrieb und Orthica*, Slg. 2005, I-5141 Rn. 49; Müller in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 18.

33 Koyuncu in: Deutsch/Lippert, § 2 Rn. 15; Müller in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 20.

34 Müller in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 21.

35 Müller in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 25.

36 EuGH, Rs. 227/82, *Van Bennekom*, Slg. 1993, 3883 Rn. 22.

37 Müller in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 24.

38 Siehe dazu für das deutsche Recht Müller in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 136 ff.

Die vorliegende Arbeit verwendet den Begriff des Arzneimittels hingegen in einem engeren Sinn, was vor allem bei Teil 5 zu beachten ist. So werden solche Präparate aus der Betrachtung der Schutzvorkehrungen ausgeklammert, denen Sonderregelungen in den nationalen Rechtsordnungen zukommen. Dies gilt vor allem für Blut und Blutbestandteile, medizinische Gase, homöopathische Arzneimittel sowie Betäubungsmittel und psychotropische Stoffe. Zudem werden Prüfpräparaten ausgenommen. Schließlich hat die Arbeit, wie bereits erwähnt, keine Tierarzneimittel zum Gegenstand, sondern behandelt ausschließlich Humanarzneimittel.

B. Definition des gefälschten Arzneimittels

Schwieriger ist die Bestimmung des Begriffs der Arzneimittelfälschung. Zwar gibt es mittlerweile in der EU eine einheitliche Definition, in einigen Punkten haben die Mitgliedstaaten aber dennoch unterschiedliche Ansichten. Die Hintergründe dazu und zu dem Problem, dass weltweit noch keine allgemein gültige Definition besteht, werden im Folgenden ausgeführt, um anschließend die „europäische Lösung“ aufzuzeigen und zu bewerten.

I. Problem

Über die Begriffsbestimmung besteht Uneinigkeit zwischen den einzelnen Ländern wie auch deren Interessensgruppen (*Stakeholders*) aus den pharmazeutischen Industrien, Nichtregierungsorganisationen (*Non-Governmental Organisations (NGOs)*) und Regierungen.³⁹ Dies liegt vor allem daran, dass verschiedene Aspekte eine Rolle spielen, welche je nach Interessenslage der einzelnen Vertreter unterschiedlich gewichtet werden.⁴⁰ Zudem werden Begrifflichkeiten auch oft unterschiedliche Bedeutungen zugemessen oder nicht klar auseinander gehalten.

39 Vgl. Attaran et al., BMJ 2012;345:e7381, S. 1.

40 Attaran et al., BMJ 2012;345:e7381, S. 1 f.

1. Erfordernis einer einheitlichen Definition

Da der Begriff der Fälschung in einem sehr weiten Umfang verwendet wird, verneinen einige Stimmen bereits das Erfordernis einer einheitlichen Definition.⁴¹ Die fehlende Klarheit der Begrifflichkeiten hat jedoch entscheidend zu der bestehenden Unstimmigkeit über die geeigneten Maßnahmen gegen gefälschte Arzneimittel beigetragen. Ein Informationsaustausch zwischen einzelnen Ländern sowie eine internationale Zusammenarbeit – insbesondere der Strafverfolgungsbehörden – zur Bekämpfung von gefälschten Arzneimitteln sind nur sinnvoll möglich, wenn alle Beteiligten über denselben Gegenstand sprechen.⁴² Versuche eine internationale Definition zu etablieren gab es dementsprechend bereits seit längerem.

2. Ausgangspunkt einer einheitlichen Definition

Der erste Versuch einer internationalen Begriffsbestimmung des gefälschten Arzneimittels geht auf eine von der WHO im April 1992 organisierte internationale Konferenz zurück.⁴³ Danach ist ein gefälschtes Arzneimittel:

*Ein Arzneimittel, das vorsätzlich und in betrügerischer Absicht hinsichtlich Identität und/oder Herkunft falsch gekennzeichnet ist. Der Begriff Fälschen kann sich sowohl auf Markenprodukte als auch auf Generika beziehen. Gefälschte Produkte sind u.a. Produkte, welche die richtigen Inhaltsstoffe falscher Herkunft haben, falsche Wirkstoffe haben, keine Wirkstoffe haben, die falsche Menge an Wirkstoffen enthalten oder deren Verpackung gefälscht ist.*⁴⁴

Die Definition ist jedoch kein Ergebnis eines gesetzgeberischen Handelns und damit nicht allgemein verbindlich. Vielmehr einigten sich die an der internationalen Konferenz teilnehmenden Experten aus den betreffenden Interessensgruppen, sprich aus Regierungen der Mitgliedstaaten, INTERPOL, der Weltzollorganisation, dem Suchtstoffkontrollamt, internationa-

41 Clift, GH BP 2010/01, S. 4.

42 Vgl. Wright, EURALex, Issue No. 177, 22; Koch, in: Geiger, Criminal Enforcement, S. 353 (358), welche die Aspekte als bestehende Auswirkungen der fehlenden einheitlichen Definition ansprechen.

43 Die internationale Konferenz wurde von der WHO und dem Internationalen Verband der Arzneimittelhersteller (IFPMA) organisiert und vom 1.-3. April 1992 in Genf abgehalten: WHO, Counterfeit Drugs, S. 7.

44 WHO, Counterfeit Drugs, S. 8.

len Pharmaunternehmen und Verbraucherorganisationen hierauf. Teilweise fand die Begriffsbestimmung Zustimmung, oft wurde sie aber auch abgelehnt. Kritisiert wurde insbesondere die Vermischung betroffener Schutzgüter, die fehlende Abgrenzung zu legalen Generika sowie die Voraussetzung der Intension zur Fälschung. Die Folge war, dass einzelne Länder sowie Organisationen eigene Definitionen entwickelten mit zum Teil sehr unterschiedlicher Reichweite.⁴⁵ So schlossen beispielsweise einige EU-Mitgliedstaaten neben den Aspekten der WHO auch nicht zugelassene Arzneimittel, unbeabsichtigte Qualitätsmängel und/oder Verletzungen der geistigen Eigentumsrechte mit in ihre nationalen Definitionen ein.⁴⁶

3. Schutzgüter der Definition

Für die meisten Waren, wie z.B. Kleidung oder Accessoires, haben Fälschungen vor allem wirtschaftliche Auswirkungen, da sie die Rechte des geistigen Eigentums verletzen. Insbesondere Markenrechte oder Urheberrechte werden von Fälschern unrechtmäßig benutzt, aber auch andere Rechte, wie z.B. Designs, Patente oder Gebrauchsmuster, können betroffen sein. Als ein Schutzgut, das durch gefälschte Arzneimittel gefährdet wird, ist folglich das geistige Eigentum angesprochen. Im Unterschied zu Fälschungen der meisten anderen Waren kommt bei gefälschten Arzneimitteln aber ein bedeutender Gesichtspunkt hinzu: qualitativ minderwertige Präparate können fatale Auswirkungen auf die Gesundheit oder gar das Leben der Patienten haben. Insofern stellt hier die öffentliche Gesundheit ein weiteres, durch Fälschungen gefährdetes Schutzgut dar.

Den beiden Schutzgütern liegen völlig unterschiedliche Interessen und Zielrichtungen zugrunde. Während die Rechte des geistigen Eigentums ausschließlich individuellen, wirtschaftlichen Interessen der einzelnen Schutzrechtsinhaber zu Gute kommen und mithin private Belange schützen, hat die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel Auswirkung auf die Gesundheit der gesamten Bevölkerung, womit der Schutz öffentlicher Belange angesprochen ist. Die Feststellung wirkt sich insoweit aus, als unterschiedliche Schutzgüter auch unterschiedliche Schutzmaßnahmen erfordern. So macht für den Schutz privater Interessen die Zurverfügungstellung von zivilrechtlichen Ansprüchen Sinn, welche der einzelne

45 Eine Zusammenstellung sehr unterschiedlicher internationaler Definitionen bietet z.B. *Clift*, GH BP 2010/01, S. 14 ff.

46 *Kopp*, WHO survey on terminology, S. 21.

gegenüber dem jeweiligen Verletzter durchsetzen kann.⁴⁷ Gibt es jedoch keine Schutzrechtsinhaber, der gegen die Fälschung vorgeht, da z.B. als Hersteller von gesundheitsgefährdenden Präparaten ein fiktives Unternehmen benannt wird und mithin keine Marken oder Patente bestehen, sind andere Schutzmittel erforderlich. Zum Schutz öffentlicher Belange kommt strafrechtlichen Sanktionen eine zentrale Bedeutung zu.⁴⁸ Gefälschte Arzneimittel können die unterschiedlichen Schutzgüter gleichzeitig oder unabhängig voneinander verletzen, gerade deshalb sind die Schutzzwecke der geistigen Eigentumsrechte und der öffentlichen Gesundheit aber strikt zu trennen, um die Frage nach wirksamen Mitteln zur Bekämpfung von Fälschungen richtig zu beantworten. Unterdessen wird die Trennung oftmals nicht stringent eingehalten, da insbesondere pharmazeutische Originalhersteller stets auf die Durchsetzung ihrer geistigen Eigentumsrechte drängen und der Gesundheitsaspekt daher oft nicht die zentrale Beachtung findet, welche er bei dem Problem der gefälschten Arzneimittel tatsächlich spielt.⁴⁹ So verwendete beispielsweise die breite Mehrzahl der EU-Mitgliedstaaten das Wort *counterfeit*, während einige andere *falsified* oder *illicit*, *illegal*, *unregistered*, *unauthorized* oder *adulterated* für die Beschreibung der vergleichbaren Begrifflichkeiten nutzte.⁵⁰ Ersterem Begriff wurde jedoch ganz unterschiedliche Bedeutung beigemessen, indem er entweder in nationalen Gesetzen zum Arzneimittelrechts oder in solchen zum Recht des geistigen Eigentums oder zum Strafrecht adressiert wurde.⁵¹

Im internationalen Dialog hat sich inzwischen für die Unterscheidung der Schutzrichtungen eine Terminologie herauskristallisiert. Sind geistige Eigentumsrechte berührt, wird von *Counterfeit Medicines* (gefälschte bzw. nachgeahmte Arzneimittel) gesprochen, während für Aspekte der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Begriff der *Falsified Medicines* (gefälschte Arzneimittel) verwendet wird.⁵² Als Überbegriff kann etwa von illegalen Arzneimitteln gesprochen werden, jedoch ist der von der WHO vorgeschlagene Ansatz mit dem Begriff der *substandard/spurious/falsely-labeled/falsified/counterfeit medical products (SSFFC)* (mangelhafte/unechte/falschgekennzeichnete/gefälschte/nachgeahmte Arzneimittel)⁵³ abzulehnen. Er erweckt den missverständlichen und falschen Eindruck, dass den Begriffen

47 Vgl. *Clift*, GH BP 2010/01, S. 6.

48 *Attaran et al.*, BMJ 2012;345:e7381, S. 6 (Fig. 2).

49 Vgl. *Oxfam*, 143 Oxfam Briefing Paper, S. 3.

50 *Kopp*, WHO survey on terminology, S. 19.

51 *Kopp*, WHO survey on terminology, S. 20.

52 *Clift*, GH BP 2010/01, S. 3.

53 WHO, Fact sheet „SSFFC medicinal products“, a.a.O.

in gewisser Weise dieselbe Bedeutung zukommt, während es tatsächlich jedoch sehr verschiedene Arten von illegalen Arzneimitteln zu unterscheiden gilt.⁵⁴ Der neue Ansatz unterscheidet daher auch zwischen *substandard*, *unregistered/unlicensed* und *falsified*.⁵⁵ Auch bestehende Definitionen halten die Termini selbstverständlich noch nicht ein oder vermischen die Schutzzwecke miteinander. Beispielsweise verwendet die oben genannte Definition der WHO in ihrer englischen Fassung den Begriff *Counterfeit Medicine*. Die Definition beinhaltet jedoch sowohl Aspekte der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln als auch des geistigen Eigentums, wenn sie einerseits die Qualität und Quantität von Wirkstoffen anspricht und andererseits auf die Fälschung von Verpackungen abstellt. Damit kombiniert und vermischt sie die beiden Schutzgüter, was eine anhaltende Kontroverse in Gang setzte.⁵⁶ Insbesondere Entwicklungsländer sahen die Aufgabe der WHO nicht in der Durchsetzung von privaten Interessen an geistigem Eigentum, sondern vielmehr bei der Bekämpfung von gesundheitsgefährdenden Qualitätsmängeln jeglicher Herkunft. Die Befürchtung war, dass die unklare Definition zu Beeinträchtigungen im legalen Handel führen könnte.⁵⁷

4. Legaler Handel mit Generika

Im den Jahren 2008 und 2009 wurden mehrere Lieferungen von Generika bei ihrer Durchfuhr durch die EU als Fälschungen zurückbehalten oder beschlagnahmt, wobei die meisten Maßnahmen in den Niederlanden ergriffen wurden. Die Präparate waren größtenteils in Indien hergestellt und für Brasilien und andere Entwicklungsländer bestimmt.⁵⁸ Generika sind legale Nachahmungen des Originalprodukts, für das entweder der Patentschutz im entsprechenden Land abgelaufen ist oder nie beantragt wurde oder der Hersteller eine Lizenz innehat.⁵⁹ Als Grund für die Beschlagnahmen bzw. Zurückhaltung wurden Patentverletzungen angegeben, auch wenn die Güter im Herkunftsland legal hergestellt wurden und auch im

54 Attaran et al., BMJ 2012;345:e7381, S. 2.

55 WHO, Working Definitions, WHA A70/23, S. 34, genehmigt durch die 17. Weltgesundheitsversammlung.

56 Attaran et al., BMJ 2012;345:e7381, S. 2.; Clift, GH BP 2010/01, S. 3.

57 Clift, GH BP 2010/01, S. 3.

58 Clift, GH BP 2010/01, S. 4.

59 Attaran et al., BMJ 2012;345:e7381, S. 2.

endgültigen Bestimmungsland keinen Patentschutz genossen.⁶⁰ Das niederländische Recht kennt allerdings die sogenannte „Herstellungsfiktion“, nach der Nichtgemeinschaftsware im Durchfuhrverkehr so behandelt wird, als ob sie im Gebiet des Mitgliedstaats, in dem sie sich befindet, hergestellt worden wäre.⁶¹ Auf Grundlage dessen konnten die Zollbehörden Maßnahmen gemäß der Produkt-Piraterie-Verordnung (EG) 1383/2003 ergreifen.

Im Mai 2010 reichten Indien und Brasilien formell Beschwerde bei der Welthandelsorganisation (*World Trade Organisation (WTO)*) ein mit der Begründung, dass die Maßnahmen durch die Beschränkung des freien Warenverkehrs gegen das Übereinkommen über handelsrelevante Aspekte von Rechten an geistigem Eigentum (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Right (TRIPS)*)⁶² und das Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen (*General Agreement on Tariff and Trade (GATT)*) verstoßen würden.⁶³ Dagegen argumentierte die EU, dass geltende internationale Übereinkommen eingehalten seien und die Maßnahmen in keiner Weise den Zugang zu Arzneimitteln oder deren Verfügbarkeit einschränken sollen, vielmehr würden sie Leben retten und dem Kampf gegen gefälschte Arzneimittel bezwecken. Zudem dienten sie der Durchsetzung von Patentrechten in den betroffenen EU-Mitgliedstaaten.⁶⁴ Letztendlich führte das Verfahren nicht zu einem Panel-Bericht der WTO, da die angepasste Produkt-Piraterie-Verordnung (EU) 608/2013 (PPVO)⁶⁵ nunmehr eine hohe Wahrscheinlichkeit einer Umleitung der Arzneimittel im Durchfuhrverkehr auf den Unionsmarkt voraussetzt (ErwGr. 11 PPVO) und solche Beschlagnahmefälle damit mit aller Wahrscheinlichkeit der Vergangenheit angehören.⁶⁶ Auch zur Durchsetzung von Markenrechten sind vergleichba-

60 *Clift*, GH BP 2010/01, S. 4.

61 *Mey*, GRURInt 2012, 1086 (1094); *Senfleben*, IIC 2016, 941 (945).

62 Deutsche Fassung im BGBl. 1994 Teil II S. 1730 ff.

63 Request for Consultations by India, 19 May 2010, WTO Document WT/DS408/1, European Union and a Member State – Seizure of Generic Drugs in Transit; Request for Consultations by Brazil, 19 May 2010, WTO Document WT/DS409/1, European Union and a Member State – Seizure of Generic Drugs in Transit.

64 *Mey*, GRURInt 2012, 1086 (1093).

65 Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums durch die Zollbehörde und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates (ABl. EU L 181 vom 29.6.2013, S. 15).

66 *Senfleben*, IIC 2016, 941 (946).