

HRRS-Nummer: HRRS 2007 Nr. 1096

Bearbeiter: Karsten Gaede

Zitiervorschlag: BGH HRRS 2007 Nr. 1096, Rn. X

BGH 1 StR 302/07 - Beschluss vom 6. November 2007 (LG München)

Unerlaubtes Inverkehrbringen bedenklicher und in ihrer Qualität nicht unerheblich geminderter Arzneimittel (Arzneimittelbegriff); tateinheitliche unerlaubte Ausfuhr von Arzneimitteln.

§ 96 Nr. 2 AMG a.F.; § 95 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 3a AMG

Leitsatz des Bearbeiters

Für den in § 2 Abs. 1 AMG definierten Arzneimittelbegriff ist allein maßgebend, ob ein Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen zu einem der dort näher umschriebenen Zwecke - regelmäßig objektiv, ausnahmsweise subjektiv - bestimmt ist (vgl. BGHSt 43, 336, 338 f. m.w.N.; ferner BVerfG [Kammer] NJW 2006, 2684, 2685). Dabei macht das Arzneimittelrecht die Arzneimitteleigenschaft eines Stoffes oder einer Zubereitung nicht vom Erreichen einer bestimmten Produktionsstufe abhängig. Im Hinblick auf Produktionsstufen ist die Grenze zum Arzneimittel vielmehr dann überschritten, wenn die Bestimmung eines Anwendungszwecks im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG möglich ist und erkennbar vorliegt. Im Fall einer solchen Zweckbestimmung stellen somit auch Zwischenprodukte Arzneimittel dar (vgl. BGHSt aaO 344 f.). Dass sich ein solches Produkt noch nicht in dem - endgültigen - Zustand befindet, in dem es im oder am menschlichen Körper angewendet wird, steht dem nicht entgegen (BVerwGE 70, 284, 286).

Entscheidungstenor

1. Auf die Revision der Angeklagten wird das Urteil des Landgerichts München II vom 5. März 2007 im Schuldspruch dahingehend abgeändert, dass die Angeklagte des unerlaubten Inverkehrbringens bedenklicher und in ihrer Qualität nicht unerheblich geminderter Arzneimittel in 67 Fällen schuldig ist.
2. Die weitergehende Revision der Angeklagten gegen das vorbezeichnete Urteil wird verworfen.
3. Die Beschwerdeführerin hat die Kosten ihres Rechtsmittels zu tragen.

Gründe

Das Landgericht hat die Angeklagte wegen unerlaubten Inverkehrbringens bedenklicher und in ihrer Qualität nicht unerheblich geminderter Arzneimittel in 67 Fällen, davon in 60 Fällen mit unerlaubter Ausfuhr von Arzneimitteln zur Gesamtfreiheitsstrafe von sechs Jahren verurteilt. Die auf Verfahrensrügen und die Sachbeschwerde gestützte Revision der Angeklagten führt zu der aus dem Beschlusstenor ersichtlichen Änderung des Schuldspruchs (§ 349 Abs. 4 StPO); im Übrigen ist sie unbegründet im Sinne von § 349 Abs. 2 StPO.

1. Der Generalbundesanwalt hat in seiner Antragsschrift vom 25. Juli 2007 ausgeführt, - zu den anwendbaren 2
Strafvorschriften:

"Die Fälle 1 - 18 der Urteilsgründe (UA S. 8) sind hinsichtlich des Inverkehrbringens in ihrer Qualität nicht unerheblich 3
geminderter Arzneimittel noch nach der Strafvorschrift des § 96 Nr. 2 AMG (aF) zu beurteilen (§ 2 Abs. 1 StGB). Diese Norm wird zwar vom Landgericht nicht zitiert; jedoch ist hiermit kein Fehler verbunden, der eine Schuldspruchberichtigung erfordert.

Das Inverkehrbringen in ihrer Qualität nicht unerheblich geminderter Arzneimittel war bis einschließlich 5. August 2004 4
gemäß § 96 Nr. 2 AMG unter Strafe gestellt. Diese Norm wurde mit Wirkung vom 6. August 2004 durch das Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl I 2031) aufgehoben; gleichzeitig hat der Gesetzgeber einen inhaltlich identischen Straftatbestand als neue Nr. 3a in § 95 Abs. 1 AMG eingefügt. Mithin ist der Schuldspruch (insoweit) nicht zu beanstanden. ...

Zwar sieht der Strafraumen des § 96 Nr. 2 AMG (aF) nur Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr vor, während § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG die Verhängung einer solchen von bis zu drei Jahren zulässt. 5

Zudem enthält § 95 Abs. 3 AMG eine Regelung für besonders schwere Fälle, deren Voraussetzungen die Strafkammer zutreffend als erfüllt ansieht (UA S. 36 f.). Jedoch bestimmt sich der Strafraumen für die Fälle 1 - 18 auch weiterhin nach § 95 AMG, weil die Angeklagte tateinheitlich zu § 96 Nr. 2 AMG (aF) den Straftatbestand des § 95 Abs. 1 Nr. 1 mit Abs. 3 AMG verwirklicht hat (§ 52 Abs. 2 Satz 1 StGB). Im Übrigen hat die Kammer mit einem Jahr und drei Monaten (alle Fälle außer Fall 13) und zwei Jahren (Fall 13) auf Einzelfreiheitsstrafen am unteren Rand des eröffneten Strafraumens von einem Jahr bis zu zehn Jahren (§ 95 Abs. 3 AMG) erkannt. Nach all dem wird der Senat ausschließen können, dass das Landgericht bei Anwendung des § 96 Nr. 2 AMG (aF) statt des § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG niedrigere Einzelstrafen verhängt hätte (§ 337 Abs. 1 StPO)". 6

- zur Änderung des Schuldspruchs: "Der Schuldspruch ist jedoch insoweit fehlerhaft und zu korrigieren, als die Strafkammer bei den 60 Fällen der Ausfuhr des Streckmittels (UA S. 8 f.) tateinheitlich eine 'unerlaubte Ausfuhr von Arzneimitteln' gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 3a AMG verwirklicht sieht. 7

Der Verweis auf § 73a AMG in diesen beiden Straftatbeständen vermag keine über das Inverkehrbringen hinausgehende Strafbarkeit für die Ausfuhr von Arzneimitteln zu begründen. ... Inhaltlich relativiert die Regelung die ansonsten absoluten Verbote des Inverkehrbringens nach §§ 5, 8 Abs. 1 AMG insofern, als eine Ausfuhr derart bemakelter Arzneimittel zulässig ist, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt. 8

Dies war vorliegend nicht der Fall (UA S. 10). Die Angeklagte hat mithin durch den Transport des Paracetamol-Koffein-Gemisches zu Abnehmern in anderen europäischen Staaten gegen die Verkehrsverbote aus §§ 5, 8 Abs. 1 Nr. 1, § 73a Abs. 1 AMG verstoßen, aber keine über das Inverkehrbringen hinausgehendes Unrecht verwirklicht. Eine spezielle Ausfuhrstrafbarkeit wie etwa in § 29 Abs. 1 Nr. 1 BtMG kennt das Arzneimittelrecht nicht. 9

§ 265 Abs. 1 StPO steht der Schuldspruchberichtigung nicht entgegen, weil sie zu Gunsten der Angeklagten wirkt und diese sich nicht anders als geschehen hätte verteidigen können. ... Der Wegfall der tateinheitlich verwirklichten 'unerlaubten Ausfuhr von Arzneimitteln' nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 3a AMG lässt die für die Exportfälle verhängten Einzelstrafen unberührt. Der Senat wird auch hier ausschließen können, dass das Landgericht bei zutreffender rechtlicher Würdigung milder ausgeurteilt hätte. Insbesondere hat die Strafkammer bei der Einzelstrafenbildung nur nach Liefermengen und nicht auch nach dem Kriterium des grenzüberschreitenden Transports differenziert (UA S. 37 f.). Ferner hat die Kammer die Einzelstrafen jeweils am unteren Rand des nach § 95 Abs. 3 Satz 1 AMG eröffneten Strafraumens gefunden." 10

Der Senat macht sich diese Ausführungen zu Eigen. 11

2. Im Übrigen hat die Nachprüfung des Urteils auf Grund der Revisionsrechtfertigung aus den in der Antragschrift des Generalbundesanwalts dargelegten Gründen keinen Rechtsfehler zum Nachteil der Angeklagten ergeben. 12

Näherer Erörterung bedarf nur folgendes: 13

Die Revision meint, das als Streckmittel für Heroin bestimmte Gemisch aus Paracetamol, Koffein und einer geringen Menge Farbstoff, dessen Transport die Angeklagte organisierte und durchführte, sei kein Arzneimittel im Sinne von § 2 AMG. Es handele sich vielmehr nur um "ein Zwischenprodukt als ersten Schritt zur Herstellung eines Arzneimittels". Denn das Gemisch sei nicht dazu bestimmt gewesen, unmittelbar dem Körper zugeführt zu werden; es habe erst von den Rauschgifthändlern, an die es geliefert worden sei, mit Heroin vermengt werden müssen, um dann an Rauschgiftkonsumenten veräußert und von diesen konsumiert zu werden. Diese Rechtsauffassung ist unzutreffend. 14

Für den in § 2 Abs. 1 AMG definierten Arzneimittelbegriff ist allein maßgebend, ob ein Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen zu einem der dort näher umschriebenen Zwecke - regelmäßig objektiv, ausnahmsweise subjektiv - bestimmt ist (vgl. BGHSt 43, 336, 338 f. m.w.N.; ferner BVerfG [Kammer] NJW 2006, 2684, 2685). Dabei macht das Arzneimittelrecht die Arzneimitteleigenschaft eines Stoffes oder einer Zubereitung nicht vom Erreichen einer bestimmten Produktionsstufe abhängig. Im Hinblick auf Produktionsstufen ist die Grenze zum Arzneimittel vielmehr dann überschritten, wenn die Bestimmung eines Anwendungszwecks im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG möglich ist und erkennbar vorliegt (Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht 3. Aufl. 105. Lfg. § 2 AMG Rdn. 27). Im Fall einer solchen Zweckbestimmung stellen somit auch Zwischenprodukte Arzneimittel dar (vgl. BGHSt aaO 344 f.). Dass sich ein solches Produkt noch nicht in dem - endgültigen - Zustand befindet, in dem es im oder am menschlichen Körper angewendet wird, steht dem nicht entgegen (BVerwGE 70, 284, 286). 15

Nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG sind Stoffe und Zubereitungen - unter anderem - dann Arzneimittel, wenn sie dazu bestimmt sind, durch Anwendung im menschlichen Körper die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen. Im Urteil ist die pharmakologische Wirkung des Gemisches, sein Anwendungszweck nach der Verkehrsauffassung und mithin die Arzneimmitteleigenschaft im Einzelnen dargetan: Die analgetische (schmerzlindernde) Wirkung von Paracetamol wird durch die Zugabe von stimulierend (anregend) wirkendem Koffein verstärkt. Diese Stoffkombination findet sich auch in diversen Fertigarzneimitteln, allerdings nicht in dem hier vorliegenden Mischungsverhältnis von eins zu eins. Die Zubereitung ist - in diesem Mischungsverhältnis - geeignet, die Wirkung von Heroin zu überlagern und zu verstärken und gleichzeitig unerwünschten Nebenwirkungen entgegenzuwirken; hierdurch wird eine bessere Qualität des Endprodukts vorgetäuscht. Nur diese pharmakologische Wirkung rechtfertigte, auch aus Sicht der Angeklagten und ihrer Mittäter, den Herstellungsaufwand. Zur bloßen Volumenerhöhung wären "einfachere Lösungen" möglich gewesen. 16