

Bearbeiter: Karsten Gaede

Zitiervorschlag: BGH 2 StR 374/00, Urteil v. 25.04.2001, HRRS-Datenbank, Rn. X

BGH 2 StR 374/00 - Urteil v. 25. April 2001 (LG Bad Kreuznach)

BGHSt 46, 380; Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln bei Vitaminpräparaten; Überwiegende objektive Zweckbestimmung; Verkehrsauffassung; Durchschnittsverbraucher; Gesamtabwägung; Überschreiten der empfohlenen Tagesdosis; Unerlaubtes Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln; Unerlaubtes Inverkehrbringen von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 DiätVO; Unerlaubtes Inverkehrbringen von Lebensmitteln unter einer nach § 17 Abs. 1 Nr. 5 c LMBG irreführenden Bezeichnung; Beimengung nicht zugelassener Zusatzstoffe; Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff; Bewertungseinheit; Darreichungsform; Einstufung als Lebensmittel in anderen EG-Mitgliedsstaaten

§ 96 Nr. 5 AMG; § 21 Abs. 1 AMG; § 2 Abs. 1 und 3 Nr. 1 AMG; § 1 Abs. 1 LMBG; Richtlinie 93/39/EWG; Richtlinie 65/65/EWG

Leitsätze

1. Die von der Rechtsprechung entwickelten Kriterien für die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln finden auch auf Vitaminpräparate Anwendung. (BGHSt)
2. Maßgebend für die Abgrenzung ist die überwiegende objektive Zweckbestimmung, wie sie sich nach der Verkehrsauffassung für einen Durchschnittsverbraucher darstellt. (BGHSt)
3. Diese ist im Rahmen einer Gesamtabwägung zu ermitteln und orientiert sich nicht allein an dem Überschreiten der empfohlenen Tagesdosis um mehr als das Dreifache. (BGHSt)
4. Die Qualifizierung als Arznei- oder Lebensmittel schließt sich begrifflich gegenseitig aus (BGH ZLR 2000, 375, 378). (Bearbeiter)
5. Ungeachtet der unterschiedlichen Ausgangspunkte bei der Begriffsbildung stimmt die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittels nach Bezeichnung weitgehend mit dem Arzneimittelbegriff in § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG überein, weil die Kriterien für eine konkludente Bezeichnung im Sinne der Richtlinie 65/65 und die Umstände, welche die für die objektive Zweckbestimmung maßgebliche Verkehrsanschauung prägen, im wesentlichen deckungsgleich sind (BVerwGE 97, 132, 137). (Bearbeiter)
6. Allein aus der Darreichung eines Präparats in Kapsel- oder Tablettenform kann kein ausreichender Hinweis für das Vorliegen eines Arzneimittels abgeleitet werden, da es üblich geworden ist, auch Nahrungsergänzungsmittel in entsprechenden Darreichungsformen anzubieten (BGH ZLR 2000, 375, 380; vgl. auch EuGH Slg 1983, 3883, 3901 Tz. 19). Das gleiche gilt für Einnahmeempfehlungen auf der Verpackung. (Bearbeiter)
7. Nach den vom Bundesgerichtshof zum Betäubungsmittelstrafrecht entwickelten Grundsätzen der Bewertungseinheit (vgl. BGHSt 30, 28; BGH NSTZ 1999, 192), die auf die gleichgelagerte Konstellation des Inverkehrbringens von Arznei- und Lebensmitteln übertragbar sind, bilden das Vorrätighalten zum Verkauf und die aus diesem Vorrat sukzessiv erfolgenden Abgabeakte materiell-rechtlich eine einheitliche Tat. (Bearbeiter)
8. Der Umstand, daß von den Angeklagten vertriebene Produkte in einem anderen Mitgliedsstaat der EG als Lebensmittel eingestuft werden, steht einer Einordnung als Arzneimittel nach deutschem Recht nicht entgegen (vgl. BVerwGE 97, 132, 141). Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs läßt es sich beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts nicht vermeiden, daß bis zu einer umfassenderen Harmonisierung der zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlichen Maßnahmen zwischen den Mitgliedstaaten Unterschiede bei der Qualifizierung der Erzeugnisse fortbestehen (EuGH NVwZ 1993, 53, 54 Tz. 15, 16). (Bearbeiter)

Entscheidungstenor

Auf die Revisionen der Angeklagten und der Staatsanwaltschaft wird das Urteil des Landgerichts Bad Kreuznach vom 7. April 2000 mit den Feststellungen aufgehoben.

Die Sache wird zu neuer Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Rechtsmittel, an eine andere Strafkammer des Landgerichts zurückverwiesen.

Gründe

Das Landgericht hat die Angeklagten wegen unerlaubten Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln in Tateinheit mit unerlaubtem Inverkehrbringen von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs mit nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 DiätVO unzulässiger Bezeichnung, Angabe und Aufmachung, mit unerlaubtem Inverkehrbringen von Lebensmitteln, bei deren Herstellung nicht zugelassene Zusatzstoffe verwendet wurden, und mit unerlaubtem Inverkehrbringen von Lebensmitteln unter einer nach § 17 Abs. 1 Nr. 5 c LMBG irreführenden Bezeichnung, Angabe und Aufmachung jeweils zu zur Bewährung ausgesetzten Freiheitsstrafen - den Angeklagten J. S. zu acht Monaten und die Angeklagte C. s. zu vier Monaten - verurteilt und sie im übrigen freigesprochen. Mit ihren auf die Verletzung formellen und materiellen Rechts gestützten Revisionen wenden sich die Angeklagten gegen ihre Verurteilungen, Die zu Ungunsten der Angeklagten eingelegte Revision der Staatsanwaltschaft, die vom Generalbundesanwalt nur teilweise vertreten wird, beanstandete mit einer Verfahrensrüge und der Sachbeschwerde sowohl die Teilreisprüche, als auch die gegen die Angeklagten ergangenen Schuld- und Rechtsfolgenaussprüche. 1

Die Rechtsmittel haben jeweils mit der Sachrüge im vollen Umfange Erfolg. 2

I.

Nach den Feststellungen stellt die in Großbritannien ansässige Firma L. Produkte zur Nahrungsergänzung, darunter Vitamin und Mineralstoffpräparate her. die in Großbritannien und einigen anderen Ländern rechtmäßig als freiverkäufliche Lebensmittel im Handel sind. In der zweiten Jahreshälfte 1993 kamen die Angeklagten überein, diese Produkte auf dem deutschen Markt anzubieten, Nachdem sie mit den Verantwortlichen von L. im Dezember 1993 eine Vereinbarung über den Alleinvertrieb in der Bundesrepublik Deutschland geschlossen hatten, nahmen sie die Vertriebstätigkeit auf. Das als Gesellschaft mit beschränkter Haftung zunächst von der V.GmbH und später von der VI. betriebene Import- und Vertriebsgeschäft mit Sitz in W. wurde von beiden Angeklagten geführt. Die Entgegennahme der Kundenbestellungen oblag mehreren Angestellten, die auch die Waren verpackten und versandten sowie die Rechnungen erstellten. Im Zeitraum vom 11. April 1994 bis Ende Oktober 1996 erfolgten insgesamt 448 Verkäufe mit einem Warenwert von jeweils mehr als 600 DM. 3

22 der von den Angeklagten vertriebenen Erzeugnisse hat das Landgericht nach deutschem Recht als zulassungspflichtige Fertigarzneimittel eingeordnet, für welche eine arzneimittelrechtliche Zulassung nicht vorlag. Die übrigen 25 Produkte hat es als Lebensmittel angesehen, die wegen der Beimengung nicht zugelassener Zusatzstoffe oder aufgrund einer irreführenden, fälschlicherweise den Anschein eines Arzneimittels oder eines diätetischen Lebensmittels erweckenden Aufmachung in Deutschland nicht verkehrsfähig waren. 4

II.

Revisionen der Angeklagten 5

Die Verurteilung wegen Inverkehrbringens von nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln nach § 96 Nr. 5 AMG hat keinen Bestand, weil die vom Landgericht vorgenommene Einordnung der Präparate als Fertigarzneimittel einer rechtlichen Überprüfung nicht standhält. Das Landgericht hat eine nach der Verkehrsauffassung bestehende überwiegend arzneiliche Zweckbestimmung der Präparate nicht hinreichend dargelegt. Das Urteil läßt insbesondere eine Gesamtabwägung der die Verbrauchererwartung jeweils prägenden Umstände vermissen. 6

1. Arzneimittel sind nach § 2 Abs. 1 AMG u.a. Stoffe und Zubereitungen von Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu verhüten oder zu erkennen (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG), vom menschlichen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 AMG) oder die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG). Diese weitreichende Begriffsbestimmung wird durch eine Negativabgrenzung in § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG dahingehend eingeschränkt, daß Lebensmittel im Sinne des § 1 LMBG keine Arzneimittel sind. 7

Die Vorschrift des § 1 Abs. 1 LMBG definiert ihrerseits Lebensmittel als Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden. Ausgenommen sind solche Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß verzehrt zu werden. Der Begriff der Ernährung umfaßt die Zufuhr von Nährstoffen zur Deckung der energetischen und stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus, wobei zu den Nährstoffen u.a. Vitamine und Mineralstoffe gehören (Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht LMBG § 1 Rdn. 39). 8

Aus den ineinandergreifenden Vorschriften des § 2 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1 AMG und § 1 Abs. 1 LMBG folgt zum einen, daß ein Erzeugnis nicht gleichzeitig Arznei- und Lebensmittel sein kann. Die Qualifizierung als Arznei- oder Lebensmittel schließt sich vielmehr begrifflich gegenseitig aus (BGH ZLR 2000, 375, 378; NJW 1995, 1615). Zum anderen bleiben arzneiliche Zweckbestimmungen im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1, 3 und Nr. 5 AMG, welche neben dem Ernährungszweck bestehen, für die Lebensmitteleigenschaft eines Produkts so lange ohne Bedeutung, als sie gegenüber dem Ernährungszweck nicht überwiegen. Läßt sich eine überwiegende arzneiliche Zweckbestimmung nicht feststellen, ist das Produkt als Lebensmittel anzusehen (BGH NJW 1976, 1154; VGH München NJW 1998, 845). Für die Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln kommt es somit entscheidend auf die überwiegende Zweckbestimmung eines Erzeugnisses an. 9

Seit der Neuregelung des Arzneimittelrechts im Jahre 1976 beurteilt sich die Zweckbestimmung für § 2 Abs. 1 AMG und § 1 Abs. 1 LMBG einheitlich (Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht LMBG § 1 Rdn. 34; Fogel PharmaR 1993, 132, 136) vorrangig nach objektiven Kriterien (BGHSt 43, 336, 339; Kloesel/ Cyran, Arzneimittelrecht AMG § 2 Anm. 9, 82 e und f; Sander, Arzneimittelrecht AMG § 2 Anm. 1; Gröning, Heilmittelwerberecht HWG § 1 Rdn. 83 ff.; abweichend Schiwy, AMG § 2 Anm. 1 b bb; Köhler ZLR 1999, 599). Für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel entscheidend ist danach seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt (BGH ZLR 2000, 375, 379). Die Verkehrsanschauung knüpft regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach haben. Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts kann weiter durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, ebenso durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise oder Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegentritt (BGH ZLR 2000, 375, 379; BGHSt 43, 336, 339; BGH NJW 1995, 1615; für die Abgrenzung von Arzneimitteln und Kosmetika BVerwGE 106, 90, 92 und 97, 132, 135. Klein NJW 1998, 791; Kügel/Klein PharmaR 1996, 386). Bedeutung kommt insbesondere den pharmakologischen Eigenschaften eines Mittels zu, da ein verständiger Durchschnittsverbraucher im allgemeinen nicht annehmen wird, daß ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel ist, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat (BGH ZLR 2000, 375, 379). 10

2. Die für die Abgrenzung von Arznei- und Arzneimitteln entwickelten allgemeinen Grundsätze finden auch auf Vitaminpräparate uneingeschränkt Anwendung. Die überwiegende objektive Zweckbestimmung und damit der Produktstatus von Vitaminpräparaten beurteilt sich ebenso wie bei sonstigen Erzeugnissen nach der allgemeinen Verkehrsauffassung, die durch eine Vielzahl unterschiedlicher Faktoren geprägt wird (vgl. hierzu die Anlage zur Empfehlung des Arbeitskreises lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Bundesgesundheitsbl. 1999, 360, 361). Mit zu den die Anschauungen der Verbraucher beeinflussenden Umständen gehört die stoffliche Zusammensetzung eines Erzeugnisses, wobei wegen der bei Vitaminen hinsichtlich ihrer Verwendungsmöglichkeit bestehenden Ambivalenz die Dosierung der Inhaltsstoffe ganz in den Vordergrund rückt. Eine besonders hohe Dosierung von Vitaminen, insbesondere wenn mit ihr pharmakologische Wirkungen verbunden sind, ist daher grundsätzlich geeignet, die allgemeine Verkehrsauffassung auf eine überwiegende arzneiliche Zweckbestimmung hinzulenken (vgl. Fogel PharmaR 1993, 132, 141). Allein die Feststellung, daß die sich aus der Verzehrempfehlung des Herstellers ergebende tägliche Aufnahmemenge eines Vitamins den von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung empfohlenen normalen Tagesbedarf um mehr als das dreifache übersteigt, reicht jedoch für die Annahme einer die Arzneimittelleigenschaft eines Erzeugnisses begründenden Verbrauchererwartung nicht aus (a.A. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht AMG § 2 Anm. 83 o; Sander, Arzneimittelrecht AMG § 2 Anm. 34; Doepner PharmaR 1989, 13, 16 ff.). Denn dem Überschreiten des dreifachen Tagesbedarfes läßt sich lediglich entnehmen, daß mit der über diese Dosis hinausgehenden Vitaminzufuhr kein zusätzlicher ernährungsphysiologischer Nutzen verbunden ist (vgl. Empfehlung des Arbeitskreises lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Bundesgesundheitsbl. 1999, 601). Demgegenüber bleibt bei einer ausschließlich am normalen Tagesbedarf orientierten Betrachtungsweise offen, inwieweit die in einem Erzeugnis jeweils enthaltenen Vitamine in ihrer konkreten Dosierung pharmakologische Wirkungen besitzen. Dies wird der Bedeutung, der diesem Umstand aus der Sicht eines verständigen Durchschnittsverbrauchers für die Abgrenzung von Arznei- und Arzneimitteln bei als 11

Nahrungsergänzungsmitteln angebotenen Präparaten zukommt (BGH ZLR 2000, 375, 379), nicht gerecht.

3. Die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln nach deutschem Recht steht mit der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff im Einklang. 12

Nach Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittelspezialitäten vom 26. Januar 1965 (ABl. Nr. 22 S. 369), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG vom 14. Juni 1993 (ABl. L. 214 S. 22), sind Arzneimittel u.a. Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden (Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 der Richtlinie - Arzneimittel nach Bezeichnung), oder die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen Körperfunktion angewandt zu werden (Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie - Arzneimittel nach Funktion). Die Vorschrift enthält zwei selbständige Begriffsbestimmungen, die aber nicht streng voneinander getrennt werden können, da ein Stoff, der im Sinne der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition ein Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten ist, ohne jedoch als solcher bezeichnet zu werden, grundsätzlich dem Anwendungsbereich der zweiten Begriffsdefinition unterfällt (EuGH NVwZ 1993, 54 Tz. 14 - Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland; EuGH Slg 1983 3883, 3902 Tz. 22 - van Bennekom). 13

Das Kriterium der Bezeichnung in Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 der Richtlinie 65/65 wird vom Europäischen Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung weit ausgelegt. Eine Bezeichnung als Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten liegt nicht nur dann vor, wenn ein Erzeugnis ausdrücklich als solches beschrieben oder empfohlen wird, sondern auch dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig aber mit Gewißheit der Eindruck entsteht, daß dieses Präparat die betreffenden Eigenschaften haben müsse (EuGH Slg I 1991, 1561, 1566 f Tz. 23 f. - Moriteil und Samanni, EuGH Slg 1983, 3883, 3901 Tz. 18 - van Bennekom). Als Umstände, aus denen sich eine schlüssige Bezeichnung ergeben kann, kommen die äußere Form eines Erzeugnisses - allerdings nur eingeschränkt, da auch Nahrungsmittel in ähnlicher Form vertrieben werden (EuGH van Bennekom aaO 3901 Tz. 19) -, seine Aufmachung sowie der Inhalt von Veröffentlichungen des Herstellers, Vertreibers oder von ihm nicht völlig unabhängiger Dritter in Betracht (EuGH Slg. I 1992, 5502, 5511 Tz. 26 ff. - Ter Voort; EuGH Slg I 1991, 1525, 1536 Tz. 40 f. Delattre). 14

Ungeachtet der unterschiedlichen Ausgangspunkte bei der Begriffsbildung stimmt die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittels nach Bezeichnung weitgehend mit dem Arzneimittelbegriff in § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG überein, weil die Kriterien für eine konkludente Bezeichnung im Sinne der Richtlinie 65/65 und die Umstände, welche die für die objektive Zweckbestimmung maßgebliche Verkehrsanschauung prägen, im wesentlichen deckungsgleich sind (BVerwGE 97, 132, 137, Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht AMG § 2 Anm. 2, Sander, Arzneimittelrecht AMG § 2 Anm. 2; a.A. Forstmann GRUR 1997, 102, 104). Eine mögliche Divergenz beim Zusammentreffen von ausdrücklicher Arzneimittelbezeichnung mit einer gefestigten auf eine andere Zweckbestimmung gerichteten allgemeinen Verkehrsauffassung (vgl. Gröning, Heilmittelwerberecht HWG § 1 Rdn. 98 ff.) kann bei der im vorliegenden Fall aufgeworfenen Abgrenzungsfrage außer Betracht bleiben. 15

Der Begriff des Funktionsarzneimittels nach Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 65/65, der in seiner Reichweite der Definition des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG entspricht (Fogel LMuR 1999, 98, 99), erfaßt Erzeugnisse, die sich tatsächlich oder ihren angekündigten Wirkungen nach derart auf die Körperfunktionen auswirken können, daß sie deren Funktionsbedingungen nennenswert beeinflussen (EuGH LRE 28, 19, 22 f. - Upjohn). Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs obliegt es den nationalen Behörden und Gerichten, für jedes Erzeugnis festzustellen, ob es sich um ein Funktionsarzneimittel handelt, wobei sie alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften so wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, die Modalitäten seiner Anwendung, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Gefahren aufgrund von Nebenwirkungen und Risiken bei längerem Gebrauch zu berücksichtigen haben (EuGH NVwZ 1993, 53, 54 Tz. 17 - Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland; EuGH Slg I 1991. 1525, 1535 Tz. 35 -Delattre-. EuGH Slg I 1991, 1561, 1568 Tz. 29 - Monteil und Samanni). Für Vitaminpräparate hat der Europäische Gerichtshof in der Rechtssache van Bennekom (EuGH Slg 1983, 3883) den Standpunkt vertreten, daß deren Qualifizierung als Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 65/65 unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis feststehenden pharmakologischen Eigenschaften jedes einzelnen Vitamins vorzunehmen ist (EuGH van Bennekom aaO 3903 Tz. 19). 16

4. Die vom Landgericht vorgenommene Einordnung der Präparate als Fertigarzneimittel trägt den dargestellten Grundsätzen für die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln nicht hinreichend Rechnung. 17

Die nach der Verkehrsanschauung gegebene überwiegende objektive Zweckbestimmung als das nach § 2 Abs. 1 AMG und § 1 Abs. 1 LMBG rechtlich maßgebliche Abgrenzungskriterium wird vom Landgericht in den Urteilsgründen nicht 18

erörtert. Die Urteilsausführungen lassen daher bereits besorgen, daß die Strafkammer die Bestimmung des Produktstatus ausschließlich als von den Sachverständigen zu beantwortende Tat- und nicht als Rechtsfrage angesehen hat. Der Tatrichter nennt ferner für die verschiedenen Erzeugnisse jeweils nur einzelne Gesichtspunkte, welche grundsätzlich geeignet sind, die Erwartungen der Verbraucher zu beeinflussen. Im Urteil fehlt es aber an einer umfassenden produktbezogenen Bewertung der die allgemeine Verkehrsauffassung prägenden Umstände. Ohne eine solche Gesamtbetrachtung läßt sich eine aus Sicht eines verständigen Durchschnittsverbrauchers bestehende überwiegende arzneiliche Zweckbestimmung der betreffenden Produkte nicht belegen.

Des weiteren erheben sich auch gegen verschiedene Einzelerwägungen der Strafkammer durchgreifende rechtliche Bedenken. 19

Bei den Vitaminprodukten hat das Landgericht im Ansatz zutreffend der Dosierung der Vitamine Bedeutung bei der Abgrenzung des Produktstatus beigemessen. Es hat aber lediglich festgestellt, daß die in der empfohlenen Tagesverzehrmenge eines Erzeugnisses enthaltene Vitamindosis den normalen Tagesbedarf jeweils um ein vielfaches übersteigt, ohne sich mit der Frage auseinanderzusetzen, ob die Vitamine in der konkreten Dosierung pharmakologische Wirkungen besitzen. 20

Soweit sich die Strafkammer bei der Einordnung von Erzeugnissen als Arzneimittel auf einzelne Inhaltsstoffe gestützt hat, denen im Verkehr allgemein ein arzneilicher Charakter beigemessen wird, hat es nicht ausreichend beachtet, daß bei Zubereitungen aus mehreren Stoffen die für die objektive Zweckbestimmung und damit für den Produktstatus maßgebliche Verkehrsanschauung bezogen auf das Gesamtprodukt zu ermitteln ist. Es ist daher grundsätzlich nicht zulässig, einen einzelnen Bestandteil aus einer Zubereitung herauszugreifen und ihn allein darauf zu untersuchen, ob er nach der Verkehrsauffassung krankheitsheilende oder -lindernde Wirkung hat (BVerwGE 106, 90, 96). Es ist zwar nicht ausgeschlossen, daß die heilende Wirkung eines einzelnen Stoffes nach der Verbrauchererwartung bei der Würdigung des Gesamtprodukts so im Vordergrund steht, daß für dieses ebenfalls von einer überwiegend arzneilichen Zweckbestimmung auszugehen ist (BVerwGE 106, 90, 96 f.; BGH, Urt. vom 7. Dezember 2000 - 1 ZR 158/98 - S. 9; Kloesel/Cyran. Arzneimittelrecht AMG § 2 Anm. 82 a; Gröning, Heilmittelwerberecht HWG § 1 Rdn. 139). Dies bedarf jedoch einer Erörterung im Einzelfall. 21

Allein aus der Darreichung eines Präparats in Kapsel- oder Tablettenform kann kein ausreichender Hinweis für das Vorliegen eines Arzneimittels abgeleitet werden, da es - wie die amtliche Begründung zu § 1 Abs. 3 Nährwertkennzeichnungsverordnung (BRDrucks. 796/94 S. 20) zeigt - üblich geworden ist, auch Nahrungsergänzungsmittel in entsprechenden Darreichungsformen anzubieten (BGH ZLR 2000, 375, 380; vgl. auch EuGH Slg 1983, 3883, 3901 Tz. 19). Das gleiche gilt für Einnahmeempfehlungen auf der Verpackung. 22

Denn auch bei Nahrungsergänzungsmitteln kann ein Bedürfnis des Verkehrs nach einem Hinweis darauf bestehen, welche Mengen pro Tag sinnvollerweise eingenommen werden sollten (BGH ZLR 2000, 375, 381). Schließlich legen Wirkungsangaben in der Produktbeschreibung, wonach die Erzeugnisse der Vorbeugung von Mangelerscheinungen oder der Stärkung des Immunsystems dienen sollen, nicht ohne weiteres eine arzneiliche Zweckbestimmung nahe, da diese Ziele auch vom Ernährungszweck umfaßt werden (Rathke ZLR 2000, 285, 298 f.). 23

Die Einstufung der von den Angeklagten in Verkehr gebrachten Erzeugnisse als Arznei- oder Lebensmittel bedarf daher erneuter tatrichterlicher Prüfung. Wegen des tateinheitlichen Zusammenhangs führt der Mangel bei der Abgrenzung des Produktsstatus nicht nur zur Aufhebung der Verurteilungen nach § 96 Nr. 5 AMG, sondern darüber hinaus zur Aufhebung der Schuld- und Strafaussprüche insgesamt. 24

III.

Revision der Staatsanwaltschaft 25

1. Die rechtlichen Mängel bei der Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln durch das Landgericht führen auf die Revision der Staatsanwaltschaft auch zu Lasten der Angeklagten zur Aufhebung der Verurteilungen. Die Frage der Abgrenzung des Produktsstatus betrifft nicht nur die vom Landgericht als Fertigarzneimittel eingestuft Produkte, sondern in gleicher Weise auch die Erzeugnisse, die die Strafkammer als nicht verkehrsfähige Lebensmittel angesehen hat. Ob deren Qualifizierung als Lebensmittel zu Recht erfolgt ist, kann mangels tatrichterlicher Darlegungen im angefochtenen Urteil revisionsrechtlich nicht überprüft werden. Der Senat vermag daher nicht auszuschließen, daß sich die aufgezeigten Rechtsfehler auch zum Vorteil der Angeklagten ausgewirkt haben. 26

2. Die Annahme jeweils einer materiell-rechtlich einheitlichen Tat bei beiden Angeklagten hält einer rechtlichen Überprüfung nicht stand. 27

Das Vorliegen einer oder mehrerer Handlungen im Sinne der §§ 52, 53 StGB bestimmt sich ohne Rücksicht auf die Beurteilung bei anderen Tatbeteiligten für jeden Täter nach den seinen eigenen Tatbeitrag betreffenden individuellen Gegebenheiten (BGHSt 40, 218, 238; BGHR StGB § 52 Abs. 1 Handlung, dieselbe 29). Werden mehrere an sich selbständige Taten durch eine einheitliche Tathandlung bewirkt, sind diese tateinheitlich verbunden. Für eine solche tateinheitliche Verknüpfung reichen - entgegen der Auffassung des Landgerichts - die Schaffung und Aufrechterhaltung einer betrieblichen Organisationsstruktur, die sich wie hier nicht als einheitliches Tun, sondern als Vielzahl während des sich über Jahre erstreckenden Tatzeitraums erfolgter Handlungen darstellen, nicht aus (BGHSt 26, 284, 286). Nach den bisherigen Feststellungen der Strafkammer wurde die zunächst mit 35 Erzeugnissen begonnene Geschäftstätigkeit später auf insgesamt 47 Präparate ausgedehnt. Um verwaltungsbehördliche Maßnahmen leerlaufen zu lassen, gründeten die Angeklagten im Sommer 1995 eine neue Gesellschaft, die den Vertrieb der Erzeugnisse fortsetzte. Nach der Durchsuchung der Geschäftsräume im Juni 1996 wurde die Vertriebstätigkeit schließlich dahingehend geändert, daß die Entgegennahme der Bestellungen, die Rechnungstellung und der Zahlungsverkehr mit den Kunden im Geschäftsbetrieb der Angeklagten abgewickelt wurden, während die Lieferung der bestellten Präparate direkt aus Großbritannien erfolgte. Alle diese Vorgänge sind ohne sich auch auf die Tatbegehung auswirkende Einzelhandlungen zumindest eines Angeklagten nicht vorstellbar.

Bei seinen Feststellungen zu den Tatbeiträgen der Angeklagten hat das Landgericht schließlich nicht bedacht, daß sowohl das Arznei-, als auch das Lebensmittelrecht in § 4 Abs. 17 AMG und § 7 Abs. 1 LMBG jeweils Legaldefinitionen des Inverkehrbringens enthalten, wonach u.a. bereits das Vorrätighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe dem Begriff des Inverkehrbringens unterfällt. Nach den vom Bundesgerichtshof zum Betäubungsmittelstrafrecht entwickelten Grundsätzen der Bewertungseinheit (vgl. BGHSt 30, 28; BGH NStZ 1999, 192), die auf die gleichgelagerte Konstellation des Inverkehrbringens von Arznei- und Lebensmitteln übertragbar sind, bilden das Vorrätighalten zum Verkauf und die aus diesem Vorrat sukzessiv erfolgenden Abgabeakte materiell-rechtlich eine einheitliche Tat. Konkrete Mitwirkungshandlungen der Angeklagten hat das Landgericht lediglich bezüglich der einzelnen Verkäufe verneint. Dagegen fehlen tatrichterliche Feststellungen zu möglichen Tatbeiträgen der Angeklagten, die sich auf das Vorrätighalten zum Verkauf beziehen.

3. Der Teilfreispruch der Angeklagten hat ebenfalls keinen Bestand. Das Landgericht hat die Angeklagten teilweise freigesprochen, weil es die Verkäufe nicht wie in der unverändert zugelassenen Anklage jeweils als rechtlich selbständige Handlungen, sondern als materiell-rechtlich einheitliches Geschehen gewertet hat. Bei dieser Sachlage ist für einen Teilfreispruch kein Raum. Denn der Schuldspruch umfaßt, wenn auch unter abweichender Beurteilung des Konkurrenzverhältnisses, den gesamten Anklagevorwurf und erschöpft damit Anklage und Eröffnungsbeschluß vollständig (BGHSt 44, 196, 201 f.; Engelhardt KK 4. Aufl. § 260 Rdn. 21).

IV.

Für das weitere Verfahren weist der Senat auf folgendes hin.

1. Der Tatrichter wird zu prüfen haben, ob hinsichtlich der vor dem 8. April 1994 erfolgten Verkäufe nach § 78 c Abs. 3 Satz 2 StGB i. V. mit § 78 Abs. 3 Nr. 5 StGB Verfolgungsverjährung eingetreten ist. Der Eintritt der Verjährung hängt maßgeblich von dem materiell-rechtlichen Konkurrenzverhältnis ab, das auf der Grundlage der bisherigen Feststellungen - wie dargelegt - nicht abschließend beurteilt werden kann. Bei der Bestimmung der für den Verjährungsbeginn maßgeblichen Tatbeendigung ist zu beachten, daß das Inverkehrbringen von Arznei- und Lebensmitteln, das nach den Grundsätzen der Bewertungseinheit das Vorrätighalten zum Verkauf und die aus diesem Vorrat sukzessiv erfolgenden Abgabeakte als materiell-rechtlich einheitliche Tat umfaßt, erst mit der letzten Abgabehandlung beendet ist.

2. Der Umstand, daß von den Angeklagten vertriebene Produkte in Großbritannien als Lebensmittel eingestuft werden, steht einer Einordnung als Arzneimittel nach deutschem Recht nicht entgegen (vgl. BVerwGE 97, 132, 141). Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs läßt es sich beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts nicht vermeiden, daß bis zu einer umfassenderen Harmonisierung der zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlichen Maßnahmen zwischen den Mitgliedstaaten Unterschiede bei der Qualifizierung der Erzeugnisse fortbestehen (EuGH NVwZ 1993, 53, 54 Tz. 15, 16 - Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland; EuGH Slg 1 1991, 1525, 1534 Tz. 28, 29 - Delattre). Fällt ein Erzeugnis begrifflich unter die Arzneimitteldefinition des Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 65/65, so ist dessen Einstufung als Arzneimittel durch das nationale Recht ungeachtet des Umstands, daß dieses Präparat in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel angesehen wird, ohne weiteres gemeinschaftsrechtlich zulässig (EuGH Delattre aaO 1534 Tz. 27). Umgekehrt läßt das Gemeinschaftsrecht das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, Produkte, die nicht unter die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittels fallen,

aufgrund des eigenen nationalen Arzneimittelrechts Kontrollen oder dem Erfordernis einer vorherigen Genehmigung zu unterwerfen, sofern die Regeln für den freien Warenverkehr nach den Art. 28 und 30 EGV beachtet werden (EuGH Slg I 1992, 5502, 5514 Tz. 41 Ter Voort; EuGH Slg 1986, 1210, 1215 Tz. 22 - Tissier).

3. Falls als Lebensmittel einzuordnende Präparate mit deutschen lebensmittelrechtlichen Vorschriften nicht vereinbar sind, kann sich deren Verkehrsfähigkeit im Inland aus der Regelung des § 47 a LMBG ergeben. Dies setzt nach § 47 a Abs. 1 Satz 1 LMBG zunächst voraus, daß die betreffenden Erzeugnisse in Großbritannien rechtmäßig hergestellt und in Verkehr gebracht worden sind. Das Vorliegen dieser Voraussetzung versteht sich hier schon deshalb nicht von selbst und bedarf einer eingehenden Prüfung, weil das spezielle Irreführungsverbot des § 2 Abs. 1 DiätVO, dem verschiedene von den Angeklagten importierte Präparate nach Auffassung des Landgerichts nicht entsprechen, zur Umsetzung einer Richtlinie der Europäischen Gemeinschaften zur Rechtsangleichung ergangen ist, die für alle Mitgliedsstaaten verbindlich ist (vgl. allgemein Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht LMBG § 47 a Rdn. 22). 34

Handelt es sich bei den inländischen lebensmittelrechtlichen Normen, deren Voraussetzungen das Erzeugnis nicht erfüllt, um Rechtsvorschriften, die nicht zum Schutz der Gesundheit, sondern zu sonstigen Zwecken des Verbraucherschutzes erlassen worden sind, resultiert die Verkehrsfähigkeit des Erzeugnisses im Inland unmittelbar aus der gesetzlichen Regelung des § 47 a Abs. 1 Satz 1 LMBG. Dies hat zur Folge, daß die betreffenden nationalen Vorschriften keine Anwendung finden (Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht LMBG § 47 a Rdn. 30, Freytag in Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze LMBG § 47 a Rdn. 10). Dienen die entgegenstehenden Bestimmungen dagegen dem Gesundheitsschutz, wie dies bei den Vorschriften über die Verwendung von Zusatzstoffen der Fall ist (Zipfel/Rathke aaO Rdn. 27), kann sich die Verkehrsfähigkeit aus Allgemeinverfügungen gemäß § 47 a Abs. 2 LMBG ergeben. Auch hierzu verhält sich das angegriffene Urteil nicht. 35

4. Soweit die neuerliche Hauptverhandlung zu einer Verurteilung der Angeklagten führt, wird der Tatrichter eine Verfallsanordnung nach den §§ 73, 73 a StGB zu prüfen haben. Eine Verfallsanordnung stellt keinen Nachteil dar, der bei der Strafzumessung zugunsten des Täters zu berücksichtigen ist (BGH, Beschluß vom 22. November 2000 - 1 StR 479/00-, vgl. auch zum erweiterten Verfall BGH NStZ 1995, 491). 36

5. Das tatrichterliche Urteil muß nach § 267 Abs. 1 Satz 1 StPO eine in sich geschlossene Darstellung des festgestellten Tatgeschehens enthalten (BGHR StPO § 267 Abs. 1 Satz 1 Sachdarstellung 3, 1). Die Vorgehensweise des Landgerichts, eine aus sich heraus verständliche Schilderung des Umfangs des den Angeklagten angelasteten Inverkehrbringens von Arznei- und Lebensmitteln durch das wörtliche Einrücken der in der Anklageschrift aufgelisteten 448 Rechnungen zu ersetzen, ist schon deshalb bedenklich, weil die jeweils vertriebenen Mengen der verschiedenen Präparate, die in unterschiedlicher Weise gegen arznei- und lebensmittelrechtliche Vorschriften verstoßen, den Urteilsgründen erst nach umfänglicher Auswertung aller Rechnungen entnommen werden können. Unterbleibt infolge dieser Darstellungsweise eine Gewichtung des Unrechts- und Schuldgehalts, der den verschiedenen Gesetzesverletzungen jeweils zukommt, gefährdet dies in sachlich-rechtlicher Hinsicht den Bestand des Urteils. 37