

HRRS-Nummer: HRRS 2011 Nr. 640

Bearbeiter: Ulf Buermeyer

Zitiervorschlag: BGH HRRS 2011 Nr. 640, Rn. X

BGH 5 StR 463/10 - Beschluss vom 12. April 2011 (LG Berlin)

Vorsätzlicher unerlaubter Großhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln; Arzneimittelbegriff (zur Anwendung am Menschen zu Heilzwecken bestimmt); Apotheker.

§ 2 Abs. 1 AMG; § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG; § 47 Abs. 1 AMG; § 29 Abs. 1 Nr. 2 GÜG aF; § 19 Abs. 1 Nr. 2 GÜG; § 47 AMG; § 96 AMG

Leitsätze des Bearbeiters

1. Maßgeblich dafür, ob ein Stoff zur Anwendung am Menschen zu Heilzwecken bestimmt ist (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG), sind in erster Linie objektive Kriterien, nämlich welche Zweckbestimmung dem Stoff nach der Verkehrsanschauung zukommt. Subjektive Elemente, also die Berücksichtigung der vom Hersteller oder dem Abgebenden verfolgten Ziele, können allenfalls dann zur Einordnung herangezogen werden, wenn sich - wie bei neuartigen Arzneimitteln - noch keine Verkehrsanschauung gebildet hat. Die subjektive Zweckbestimmung dient im Übrigen lediglich einer - angesichts der erheblichen Weite des Tatbestands notwendigen - Begrenzung seines Anwendungsbereichs.

2. Täter des unerlaubten Großhandels mit Arzneimitteln (§ 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG) kann auch ein Apotheker sein. Der Schutzzweck des § 47 AMG erfordert es, auch einem Apotheker zu verbieten, sich als Großhändler zu betätigen und Arzneimittel an nicht zugelassene Händler weiter zu vertreiben.

3. Eine Strafbarkeit nach § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG wird nicht durch die (mildere) Strafvorschrift des § 96 Nr. 14 AMG ausgeschlossen, denn die Bestimmung des § 96 Nr. 14 AMG ist insoweit nicht das speziellere Gesetz.

Entscheidungstenor

Die Revision des Angeklagten gegen das Urteil des Landgerichts Berlin vom 4. Juni 2010 wird nach § 349 Abs. 2 StPO als unbegründet verworfen.

Der Beschwerdeführer hat die Kosten des Rechtsmittels zu tragen.

Gründe

Das Landgericht hat den Angeklagten wegen vorsätzlichen unerlaubten Großhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in 17 Fällen zu einer Gesamtfreiheitsstrafe von zwei Jahren verurteilt, deren Vollstreckung zur Bewährung ausgesetzt und Nebenentscheidungen getroffen. Die hiergegen gerichtete Revision des Angeklagten bleibt ohne Erfolg (§ 349 Abs. 2 StPO). Der Ausführung bedarf nur das Folgende: 1

I.

Nach den Feststellungen lieferte der Angeklagte, ein Apotheker, über die von ihm in Berlin betriebene Apotheke 358 kg Ephedrinhydrochlorid an den anderweitig verfolgten B. Die insgesamt 17 Lieferungen wurden im Zeitraum vom 5. April 2004 bis 7. April 2005 über einen Mittelsmann durchgeführt. Das Ephedrinhydrochlorid hatte der Angeklagte zuvor über den pharmazeutischen Großhandel bezogen. Es wurde nach Tschechien exportiert und diente dort in den Laboren als Basis für die Herstellung von Crystalspeed. Das in Tschechien hergestellte Crystalspeed wurde nach Ostdeutschland eingeführt und dort vertrieben, was der Angeklagte allerdings nach den Feststellungen des Landgerichts nicht wusste. Ihm wurde mitgeteilt, das Ephedrinhydrochlorid werde für den Kraftsport benötigt. 2

Das Landgericht hat das Verhalten des Angeklagten als 17 (tatsmehrheitliche) Vergehen gegen das Arzneimittelgesetz gewertet (§ 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG i.V.m. § 47 Abs. 1 AMG). Das Ephedrinhydrochlorid erfülle den Arzneimittelbegriff im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG, weil es zur Anwendung am Menschen bestimmt sei. Hierfür reiche es aus, dass der Stoff als 3

Zwischenprodukt erst nach weiterer Verarbeitung in das Endprodukt einfließe. Unerlaubter Großhandel könne auch durch einen Apotheker begangen werden. Der Angeklagte sei nicht Inhaber einer Großhandelserlaubnis gewesen und seine Tätigkeit habe den Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs überschritten. Da der Angeklagte das Ephedrinhydrochlorid nicht an den in § 47 Abs. 1 AMG bezeichneten Personenkreis abgegeben habe, sei der Tatbestand des § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG erfüllt. Eine Strafbarkeit nach § 29 Abs. 1 Nr. 2 GÜG aF scheide aus, weil die strafbegründende Bezugnahme auf die Verordnung (EWG) Nr. 3677/19 nicht ausreichend bestimmt sei.

II.

Die sachlichrechtlichen Einwände des Angeklagten gegen den Schuldspruch greifen nicht durch. 4

1. Das Landgericht hat keine Strafbarkeit nach § 29 Abs. 1 Nr. 2 GÜG aF (jetzt § 19 Abs. 1 Nr. 2 GÜG) angenommen. Dies mag für den hier maßgeblichen Zeitraum vor Inkrafttreten der EU-Verordnungen Nr. 273/2004 und 111/2005 zutreffen. Spätestens seit der Novellierung des Grundstoffgesetzes im Jahre 2008 nimmt die Strafvorschrift in eindeutiger Form auf diese Verordnung Bezug (vgl. hierzu BGH, Beschluss vom 17. März 2011 - 5 StR 543/10). Die Nichtanwendung der § 29 GÜG aF, § 19 GÜG nF beschwert aber den Angeklagten nicht, weil sie - ebenso wie die §§ 29 ff. BtMG (vgl. § 81 AMG) - in Tateinheit mit den arzneimittelstrafrechtlichen Tatbeständen stünden. 5

2. Das Landgericht hat rechtsfehlerfrei eine Strafbarkeit nach § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG bejaht. 6

a) Der vom Angeklagten gehandelte Stoff Ephedrinhydrochlorid ist ein Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 5 AMG. Der Stoff ist ausdrücklich genannt in der Anlage 1 zur Arzneimittelverschreibungsverordnung. Dies betrifft sowohl die zu den Tatzeiten geltenden wie spätere Versionen bis hin zur derzeitigen Fassung (vom 17. Februar 2011). 7

Der Stoff ist zur Anwendung am Menschen zu Heilzwecken bestimmt (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG). Maßgeblich hierfür sind in erster Linie objektive Kriterien, nämlich welche Zweckbestimmung dem Stoff nach der Verkehrsanschauung zukommt (BGH, Urteil vom 25. April 2001 - 2 StR 374/00, BGHR AMG § 96 Nr. 5 Arzneimittel 1). Subjektive Elemente, also die Berücksichtigung der vom Hersteller oder dem Abgebenden verfolgten Ziele, können allenfalls dann zur Einordnung herangezogen werden, wenn sich - wie bei neuartigen Arzneimitteln - noch keine Verkehrsanschauung gebildet hat. Im Übrigen dient die subjektive Zweckbestimmung lediglich einer angesichts der erheblichen Weite des Tatbestands notwendigen Begrenzung des Anwendungsbereichs der Vorschrift (vgl. BGH, Urteil vom 8. Dezember 2009 - 1 StR 277/09, BGHSt 54, 243, 248 ff.). 8

Der vom Angeklagten vertriebene Stoff war auch nach seiner konkreten ihm zugedachten Verwendung Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG. Er stellte zugleich ein Zwischenprodukt dar, bei dem die Bestimmung des Anwendungszwecks möglich war, und auch hierfür lagen die Voraussetzungen des Arzneimittelbegriffs erkennbar vor (vgl. BGH, Beschluss vom 6. November 2007 - 1 StR 302/07, NStZ 2008, 530). Dies kann bei der letztlich vorgenommenen Nutzung des Ephedrinhydrochlorids als Baustoff für das Betäubungsmittel Crystalspeed nicht zweifelhaft sein. Von einer arzneimittelrechtlichen Relevanz des Stoffes ist aber auch auszugehen, wenn die vom Abnehmer B. dem Angeklagten gegenüber bezeichnete Zweckbestimmung zugrunde gelegt wird. Die Verwendung des Stoffes für den Einsatz im Kraftsport erfüllt nämlich gleichfalls den Arzneimittelbegriff, weil hierdurch die Beschaffenheit des Körpers (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG) beeinflusst werden sollte. 9

b) Der Angeklagte hat - wie das Landgericht zutreffend ausführt - gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG unter Verstoß gegen § 47 Abs. 1 AMG unerlaubt Großhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betrieben. 10

aa) Täter im Sinne des § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG kann auch ein Apotheker sein. 11

(1) Die Vorschrift nimmt Bezug auf § 47 Abs. 1 AMG. Dort sind allerdings nur pharmazeutische Unternehmer und Großhändler genannt und die für diese vorgeschriebenen Vertriebswege bezeichnet. Was im Sinne des Arzneimittelgesetzes als Großhandel zu verstehen ist, wird in § 4 Abs. 22 AMG legal definiert. Danach ist Großhandel mit Arzneimitteln jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser. Diese gesetzliche Begriffsbestimmung verdeutlicht, dass Großhandel nach der Art der Tätigkeit, nicht aber im Blick auf die funktionelle Stellung der ihn ausführenden Personen näher umrissen wird. Daher können auch Apotheker, soweit sie im Sinne des § 4 Abs. 22 AMG tätig sind, als Großhändler anzusehen sein. Sie unterfallen dem Wortlaut des § 47 Abs. 1 i.V.m. § 4 Abs. 22 AMG. 12

(2) Ein solches Ergebnis entspricht im Übrigen auch dem Schutzzweck des Arzneimittelgesetzes, nämlich für die 13

Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen (§ 1 AMG). Hierzu gehört insbesondere die Festlegung von Vertriebswegen, die einen bestimmungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln und die Wahrung der Zielstellungen des Arzneimittelrechts gewährleisten sollen. Ein ganz wesentlicher Bestandteil ist in diesem Zusammenhang, dass die Arzneimittel auf einem geordneten Vertriebsweg weiterverteilt und letztlich durch die (besonders fachkundigen) Apotheken an den Einzelverbraucher abgegeben werden. In Umsetzung dieses Ziels bestimmt deshalb § 47 AMG die Adressaten, an die im Wege des Großhandels weiterverkauft werden darf. Da verhindert werden soll, dass Arzneimittel aus dem geordneten Verkehr herausfallen, untersagt § 47 AMG die unkontrollierte Weitergabe durch Hersteller und Großhändler. Der Schutzzweck des § 47 AMG erfordert es deshalb, auch einem Apotheker zu verbieten, sich als Großhändler zu betätigen und Arzneimittel an nicht zugelassene Händler weiter zu vertreiben.

bb) Der Weiterverkauf des Ephedrinhydrochlorids verstieß gegen § 47 Abs. 1 AMG.

14

(1) Die Regelung des § 47 Abs. 1 AMG erfasst jedweden Weiterverkauf durch Großhändler, der nicht durch diese Norm gestattet ist. Maßgebend ist allein, dass der Angeklagte als Lieferant von Arzneimitteln an Weiterverkäufer aufgetreten ist (vgl. Rehmann, AMG, 3. Aufl., § 47 Rn. 2). Dieses Merkmal hat der Angeklagte erfüllt, indem er in erheblichem Umfang Ephedrinhydrochlorid an B. verkauft hat. Dabei ist es unerheblich, ob B. als Abnehmer des Angeklagten seinerseits selbst als Großhändler agierte; jedenfalls war er als solcher nicht zugelassen (§ 52a Abs. 1 AMG).

15

(2) Nach § 47 Abs. 1 AMG ist sowohl genehmigte als auch ungenehmigte Großhandelstätigkeit verboten, soweit sie nicht gegenüber den in dieser Vorschrift genannten Stellen erfolgt. Das Landgericht hat deshalb zutreffend die Verkaufshandlungen vor sowie nach dem Inkrafttreten der 12. AMG Novelle als gegen § 47 Abs. 1 AMG verstoßend gewertet. Für Apotheken ist durch die am 6. August 2004 in Kraft getretene 12. AMG-Novelle in § 52a Abs. 7 AMG eine Genehmigungspflicht für Großhandelstätigkeit dann eingeführt worden, wenn sie den Bereich des üblichen Apothekenbetriebs übersteigt. Im Ergebnis bestätigt die eingefügte Regelung des § 52a Abs. 7 AMG, dass ein Apotheker zugleich auch Großhändler sein kann, weil ansonsten die Genehmigungspflicht ins Leere ginge. Abgesehen davon, dass der Angeklagte nicht über eine solche Genehmigung verfügte, berührt diese Genehmigung nur eine formelle Voraussetzung. Denn auch dem Inhaber der Genehmigung ist nur gestattet, nach Maßgabe des § 47 Abs. 1 AMG Großhandel zu betreiben. Dies ergibt sich im Übrigen auch aus der Übergangsvorschrift des § 138 Abs. 4 AMG. Danach darf derjenige (in erster Linie: der Apotheker), der bis 6. August 2004 befugt eine Großhandelstätigkeit ausgeübt hat, diese bis zur Entscheidung über seinen Genehmigungsantrag weiter ausüben. Hierdurch wird klargestellt, dass nur das Fehlen der Formalvoraussetzung einer Genehmigung überwunden wird. Die materiellen Voraussetzungen, die in den gesetzlich zugelassenen Vertriebswegen vorgegeben sind, wurden durch die Änderungen in der 12. AMG-Novelle nicht betroffen. An sie knüpft aber die Strafbarkeit nach § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG an.

16

cc) Der Straftatbestand des § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG ist - über die Verweisung auf § 47 Abs. 1 AMG hinaus - insoweit enger, als er nur verschreibungspflichtige Arzneimittel erfasst, während der Verstoß gegen § 47 Abs. 1 AMG bei bloß apothekenpflichtigen Arzneimitteln nur eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 Abs. 2 Nr. 12 AMG darstellt. Wie das Landgericht zutreffend ausführt, ist auch dieses Merkmal erfüllt, weil es sich - wie oben dargelegt - bei dem Ephedrinhydrochlorid um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel im Sinne dieser Bestimmung handelt.

17

3. Entgegen der Auffassung der Revision ist eine Strafbarkeit nach § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG nicht durch die (mildere) Strafvorschrift des § 96 Nr. 14 AMG ausgeschlossen. Die Bestimmung des § 96 Nr. 14 AMG ist nicht das speziellere Gesetz. Sie verfolgt vielmehr einen anderen Schutzzweck. Unter Strafe gestellt ist nach § 96 Nr. 14 AMG die Verletzung der Pflicht, eine vorherige Genehmigung für die Großhandelstätigkeit einzuholen. Demgegenüber stellt § 95 Abs. 1 Nr. 5 AMG die Verletzung des durch § 47 Abs. 1 AMG vorgegebenen Vertriebswegs unter Strafe. Beide Vorschriften können deshalb in Tateinheit zueinander stehen. Nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle und der dort angeordneten Erlaubnispflicht käme deshalb allenfalls zusätzlich eine Verurteilung auch wegen einer Verletzung des § 96 Nr. 14 AMG in Betracht. Dass eine solche unterblieben ist, beschwert den Angeklagten jedoch nicht.

18