

# Der pharmazeutische Unternehmer beim Mitvertrieb von Arzneimitteln

Zugleich Anmerkung zum Urteil des Oberverwaltungsgerichts Berlin vom 16. August 2001 – OVG 5 B 3.00

von Dr. Heinz-Uwe Dettling und Dr. Christofer Lenz

## I.

### Einführung

Beim Mitvertrieb von Arzneimitteln gestattet der Inhaber der arzneimittelrechtlichen Zulassung (Zulassungsinhaber) einem anderen Unternehmen (Mitvertreiber) durch privatrechtliche Vereinbarung, von der Zulassung Gebrauch zu machen, indem der Mitvertreiber das gleiche Arzneimittel unter seiner Firma/seinem Namen in Verkehr bringt.<sup>1</sup> Der so in Deutschland, aber auch in anderen europäischen Ländern<sup>2</sup> praktizierte Mitvertrieb ist von erheblicher vertriebspolitischer Bedeutung. Er ist jedoch, weil gesetzlich nicht ausdrücklich geregelt, der Frage ausgesetzt (gewesen), ob er mit deutschem und europäischem Recht vereinbar ist. Deutsch-rechtlich ist diese Diskussion weitgehend ausgestanden, letztlich deshalb, weil die Arzneimittelzulassung nicht personen-, sondern produktbezogen ist<sup>3</sup>: die arzneimittelrechtliche Zulassung hängt tatbestandlich anders als die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß §§ 13 ff. AMG oder etwa gewerberechtliche Genehmigungen nicht von subjektiven Merkmalen des Antragstellers (Zuverlässigkeit etc.) ab. Es wird aber auch zunehmend anerkannt, dass der Mitvertrieb von Arzneimitteln mit europäischem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist.<sup>4</sup> Zwischenzeitlich sieht wohl auch die EG-Kommission unter Aufgabe ihrer früheren Position ein, dass gemeinschaftsrechtlich ein einverständlicher Mitvertrieb nicht verboten sein kann, wenn gleichzeitig sogar gegen den Willen des Zulassungsinhabers ein „Zwangsmitver-

trieb“ in der Form des Parallelimports gemeinschaftsrechtlich vorgegeben wird.<sup>5</sup>

Gestritten wird deshalb nur noch über die Modalitäten der Kennzeichnung im Rahmen der Vorschriften über die Angabe des pharmazeutischen Unternehmers auf Behältnissen, äußeren Umhüllungen und Packungsbeilagen (§§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) fordert hier eine Doppelangabe. Neben dem Mitvertreiber müsse auch der Zulassungsinhaber benannt werden. Gegen diese Praxis, die sich auch über Auflagen nach § 28 AMG auswirkt, wird zutreffend eingewandt, sie finde im Wortlaut des Gesetzes keine Stütze, weil die §§ 10 und 11 AMG nur die Angabe des pharmazeutischen Unternehmers bzw. des freigebenden Herstellers vorschreiben, nicht aber diejenige des Zulassungsinhabers.<sup>6</sup> Das BfArM hat dennoch Gefolgschaft bei der Verwaltungsgerichtsbarkeit gefunden. Nach Auffassung des Oberverwaltungsgerichts Berlin muss nach den §§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG immer auch der Zulassungsinhaber mit Anschrift aufgeführt werden.<sup>7</sup> Das Urteil ist nicht rechtskräftig, die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts steht noch aus.<sup>8</sup> Vor diesem Hintergrund müssen sich alle Akteure, die in der einen oder anderen Form beim Mitvertrieb von Arzneimitteln mitwirken, die Frage stellen, wer beim Mitvertrieb von Arzneimitteln als pharmazeutischer Unternehmer bei der Kennzeichnung aufzuführen ist.

## II.

### Urteil des

### Oberverwaltungsgerichts Berlin

Das Oberverwaltungsgericht Berlin hat die in einem Streit über eine Auflage nach § 28 AMG aufgeworfene Frage, ob neben dem Mitvertreiber auch der Zulassungsinhaber auf Behältnis, äußerer Umhüllung und Packungsbeilage entsprechend §§ 10, 11 AMG genannt werden muss, dahingehend entschieden, pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des Arzneimittelgesetzes sei und bleibe selbst im Falle der Einschaltung eines Vertriebsunternehmens der Zulassungsinhaber.<sup>9</sup>

Für seine These, wonach der Zulassungsinhaber immer pharmazeutischer Unternehmer ist, stützt sich das Oberverwaltungsgericht Berlin auf folgende Überlegungen. Nach § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG habe der pharmazeutische Unternehmer die Zulassung zu beantragen, nur er dürfe von ihr Gebrauch machen. Arzneimittel müssen nach § 9 Abs. 1 AMG, um verkehrsfähig zu sein, den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers tragen. Dies diene der Feststellbarkeit des Verantwortlichen für das Inverkehrbringen und zu seiner Überwachung. Das AMG sei auf Identität von Zulassungsinhaber und pharmazeutischem Unternehmer angelegt. Dagegen sei der Mitvertrieb gesetzlich nicht geregelt, sondern nur eine vom BfArM geduldete Praxis. Der Zulassungsinhaber bleibe Herr der Zulassung, müsse die Änderungsanzeigen nach § 29 Abs. 1 AMG vornehmen, sei Adressat von

möglichen Änderungen zu Inhalt und Bestand der Zulassung und bleibe auch Träger der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG sowie der Verantwortung nach § 25 Abs. 10 AMG.

Nachdem es mit dieser Argumentation das gewünschte Ergebnis – auch der Zulassungsinhaber sei beim Mitvertrieb pharmazeutischer Unternehmer und deshalb anzugeben – gewonnen hat, wendet sich das Oberverwaltungsgericht dann noch der Legaldefinition des Begriffs des pharmazeutischen Unternehmers in § 4 Abs. 18 AMG zu. Dass dort der Begriff des pharmazeutischen Unternehmers allein mit dem Inverkehrbringen verknüpft sei, stehe nicht entgegen. Das Gesetz sei auf den Fall des Mitvertriebs eben nicht zugeschnitten, weshalb der Begriff des Inverkehrbringens gegenüber § 4 Abs. 17 AMG noch weiter zeitlich vorverlagert werden müsse. Dafür nennt das Oberverwaltungsgericht Berlin zwei dogmatische Möglichkeiten. Entweder müsse man das Autorisieren zum Gebrauchmachen von der Zulassung als einen Akt des Inverkehrbringens durch den Zulassungsinhaber verstehen oder ihm jede Handlung des Mitvertreibers nach allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die das Oberverwaltungsgericht nicht näher erläutert, zurechnen.<sup>10</sup>

### III.

#### Legaldefinition in § 4 Abs. 18 AMG

Den rechtsdogmatischen Ansatz des Oberverwaltungsgerichts Berlin zur Vorverlagerung des Inverkehrbringens unter den Gesichtspunkten der Autorisierung oder der Zurechnung wird man als ungewöhnlich ansehen können. Die Entscheidungsgründe vermitteln an dieser Stelle eher den Eindruck, dass das Oberverwaltungsgericht ein von ihm gewolltes Ergebnis mit aller Gewalt dogmatisch begründen wollte. Bei nüchterner Betrachtungsweise kann der rich-

tige dogmatische Ansatz nur darin bestehen, die vom Gesetzgeber im AMG formulierte Legaldefinition des Begriffs des „pharmazeutischen Unternehmers“ nach den klassischen Auslegungsmethoden zu interpretieren.

#### 1. Klassisches Verständnis des Begriffs des pharmazeutischen Unternehmers

Pharmazeutischer Unternehmer ist nach der Legaldefinition in § 4 Abs. 18 AMG, „wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt“. Gefordert sind also drei Elemente. Es muss sich zunächst um Arzneimittel handeln, was hier unproblematisch ist. Die Arzneimittel müssen zweitens in den Verkehr gebracht werden, wobei das Inverkehrbringen wiederum in § 4 Abs. 17 AMG legaldefiniert ist.<sup>11</sup> Drittens schließlich muss das Inverkehrbringen der Arzneimittel unter seinem, also unter eigenem Namen erfolgen. Aus letzterem Grund kann etwa ein bloßer Lohnhersteller niemals pharmazeutischer Unternehmer sein, weil die von ihm hergestellten Arzneimittel nicht unter seinem Namen in Verkehr gebracht werden. Betrachtet man nun unbefangen nach diesen Maßstäben die Funktion von Zulassungsinhaber und Mitvertreiber beim Mitvertrieb, ist das Ergebnis eindeutig.

##### a) Mitvertreiber

Der Mitvertreiber bringt das Arzneimittel in Verkehr, sei es indem er es zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe vorrätig hält, sei es, dass er es feilhält oder feilbietet. Er bringt das Arzneimittel aber nicht nur in Verkehr, er tut dies – das ist gerade Bestandteil der Begriffsdefinition des Mitvertriebes (vgl. oben unter I. und Fußnote 1) – auch unter eigenem Namen. Über die Rechtsfolge ist man sich deshalb auch einig. Der Mitver-

treiber tritt nicht nur typischerweise als eigenverantwortlicher pharmazeutischer Unternehmer auf<sup>12</sup>, auch nach Auffassung von Kritikern des Mitvertriebs ist er der pharmazeutische Unternehmer im Sinne von § 4 Abs. 18 AMG.<sup>13</sup> Weil die Kennzeichnungsvorschriften des AMG (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG) von dem (einen) pharmazeutischen Unternehmer sprechen, läge es nahe, damit die Frage, wer beim Mitvertrieb von Arzneimitteln der pharmazeutische Unternehmer ist, als abschließend beantwortet anzusehen.

##### b) Zulassungsinhaber

Gleichwohl nehmen BfArM und Oberverwaltungsgericht Berlin auch den bloßen Zulassungsinhaber ins Visier. Ein pharmazeutischer Unternehmer kann der Zulassungsinhaber (neben dem Mitvertreiber) aber nur sein, wenn drei Hürden kumulativ genommen werden. Es muss mehrere pharmazeutische Unternehmer geben können, der Zulassungsinhaber muss das Produkt in Verkehr bringen und er muss dies drittens ebenso wie der Mitvertreiber unter eigenem Namen tun. Letzteres ist aber beim echten Mitvertrieb schon nach dessen Begriffsdefinition ausgeschlossen: Das Inverkehrbringen erfolgt hier allein und ausschließlich unter dem Namen des Mitvertreibers, der Zulassungsinhaber taucht mit seinem Namen nicht auf und soll mit seinem Namen nicht auftauchen. Dass er dann nicht pharmazeutischer Unternehmer sein kann, ist eine glatte Selbstverständlichkeit. Das Oberlandesgericht Stuttgart hat sie in einem Wettbewerbsverfahren schon in den späten 80er Jahren zutreffend dahingehend zusammengefasst, dass ein Hersteller dann nicht pharmazeutischer Unternehmer ist, wenn er eine Ware nicht in Verkehr bringt oder dies zwar tut, aber sein Name

auf der Ware nicht erscheint.<sup>14</sup> Deshalb wird der Zulassungsinhaber beim echten Mitvertrieb selbst dann nicht zum pharmazeutischen Unternehmer, wenn er das nicht mit seinem Namen gekennzeichnete Produkt auf einer frühen Stufe (z. B. Vorrätighalten) schon im Sinne von § 4 Abs. 17 AMG in Verkehr gebracht hat. Dazu kommt es aber beim Mitvertrieb im übrigen schon deshalb nicht, weil der Zulassungsinhaber in Mitvertriebsfällen, wenn er überhaupt mit der Produktion zu tun hat, als reiner Lohnhersteller auftritt. Lohnhersteller halten aber nicht vorrätig und bringen deshalb nicht im Sinne von § 4 Abs. 17 AMG in Verkehr. Deshalb kann letztlich auch offen bleiben, ob das Gesetz im Fall des Mitvertriebes die Angabe von zwei pharmazeutischen Unternehmern überhaupt zulässt. Das Oberlandesgericht Stuttgart hat in der schon erwähnten Entscheidung zutreffend herausgearbeitet, dass § 9 AMG die Angabe des Namens und der Firma oder der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers verlangt, das Gesetz also davon ausgeht, dass nur ein solcher Unternehmer vorhanden und anzugeben ist.<sup>15</sup>

## 2. Erweitertes Verständnis des Begriffs des pharmazeutischen Unternehmers beim Mitvertrieb?

Auch das Oberverwaltungsgericht Berlin hat erkannt, dass der Zulassungsinhaber nach dem klassischen Begriffsverständnis beim Mitvertrieb nicht pharmazeutischer Unternehmer im Sinne von § 4 Abs. 18 AMG sein kann. Um das von ihm gewollte gegenteilige Ergebnis doch zu erreichen, hat es sich gezwungen gesehen, das klassische Begriffsverständnis zu verlassen und das AMG insoweit erweiternd und rechtsfortbildend „auszulegen“. Rechtsdogmatisch glaubt das Oberverwaltungsgericht Berlin dies erreichen zu

können, indem es das Merkmal des Inverkehrbringens, auf das die Legaldefinition des Begriffs des pharmazeutischen Unternehmers in § 4 Abs. 18 AMG abstellt, über die gesetzliche Definition in § 4 Abs. 17 AMG hinaus ausdehnt (Autorisierungs- oder Zurechnungstheorie). Das Oberverwaltungsgericht Berlin muss sich aber fragen lassen, ob es dabei noch in dem durch die klassischen Auslegungsmethoden<sup>16</sup> gezogenen Rahmen richterlicher Rechtsfortbildung geblieben ist.<sup>17</sup>

### a) Gesetzeswortlaut und Wille des Gesetzgebers

Nach dem Wortlaut der gesetzlichen Definition des Inverkehrbringens in § 4 Abs. 17 AMG ist der frühestmögliche Zeitpunkt dafür das Vorrätighalten von Arzneimitteln zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe. Ein „Autorisieren zum Gebrauchmachen von der Zulassung“, also das Einräumen eines Mitvertriebsrechts, ist kein solches Vorrätighalten, sondern liegt zeitlich noch früher, nämlich sogar noch vor der Herstellung der Arzneimittel. Ein Inverkehrbringen durch den Zulassungsinhaber liegt nach dem Wortlaut des AMG also gerade nicht vor. Das erkennt auch das Oberverwaltungsgericht Berlin ausdrücklich an.<sup>18</sup>

Das Oberverwaltungsgericht Berlin meint, die Wortlautgrenze deshalb überschreiten zu können (und zu dürfen), weil das AMG auf diesen Fall (den Mitvertrieb) nicht zugeschnitten sei. Damit behauptet das Oberverwaltungsgericht Berlin in der Sache eine analogiefähige, also nach dem Plan des Gesetzgebers unbewusst und versehentlich eingetretene Lücke. Das ist schon im Ansatz nicht überzeugend. Ein Plan des Gesetzgebers, das Inverkehrbringen noch weiter als auf den Zeitpunkt des Vorrätighaltens von Arzneimitteln zum Verkauf oder zur sonstigen Ab-

gabe vorzuverlagern,<sup>19</sup> lässt sich aus der Entstehungsgeschichte des AMG und seiner Novellen nicht entnehmen. Man wird auch nicht ernsthaft behaupten können, der Gesetzgeber sei vom Thema des Mitvertriebs und den dadurch aufgeworfenen Kennzeichnungsfragen überrascht worden, merke also erst jetzt bei der Gesetzesanwendung, dass er etwas „vergessen“ hat. Denn der Mitvertrieb ist kein neues Phänomen. Er wird seit Jahrzehnten praktiziert und von der juristischen Literatur diskutiert.<sup>20</sup> Verfolgte der Gesetzgeber grundsätzlich den Plan, den ihm das Oberverwaltungsgericht Berlin unterschiebt, hätte er dies bei einer der zahlreichen Novellierungen des Arzneimittelgesetzes in den letzten Jahren ohne weiteres umsetzen können. Dass er dies nicht getan hat, belegt, dass es den vom Oberverwaltungsgericht Berlin behaupteten Plan des Gesetzgebers gar nicht gibt.

### b) Teleologische Auslegung

Das Oberverwaltungsgericht Berlin kann sich auch nicht auf den Zweck des Gesetzes berufen. Weder Einzelsvorschriften des AMG noch das Gesetz insgesamt zielen darauf ab, Arzneimitteln möglichst viele pharmazeutische Unternehmer zuzuordnen. Es bleibt auch offen, was dadurch allgemein oder im Bereich des Mitvertriebs gewonnen wäre; in Wahrheit wohl nur eine verwirrungsstiftende Verdoppelung, die Finkelnburg/Arndt zutreffend als „negative Transparenz“ bezeichnen.<sup>21</sup> Ein Gewinn für Verbraucherschutz, Arzneimittelsicherheit oder Transparenz entsteht durch die zusätzliche Auf-führung des Zulassungsinhabers als (neben-)pharmazeutischem Unternehmer nicht. Die Verpflichtungen, die das Arzneimittelgesetz dem pharmazeutischen Unternehmer unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes



## OPPENLÄNDER

RECHTSANWÄLTE

Unsere Kanzlei berät und vertritt in- und ausländische Unternehmen in zentralen Bereichen des Wirtschaftsrechts. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir eine/einen

### Rechtsanwältin/ Rechtsanwalt

mit hohen Ansprüchen an Ihre/seine Tätigkeit im Bereich des Pharmarechts.

Wir erwarten hervorragende Examina (mindestens „vollbefriedigend“), vorzugsweise eine Promotion (weitgehend abgeschlossene Dissertation) und Freude an wissenschaftlichem und zugleich praxisbezogenem Arbeiten. Unsere Kanzlei sucht künftige Sozien mit dem Willen zur Spezialisierung.

Wir sind ein Team von überschaubarer Größe. Die individuelle Beratung unserer Mandanten und ein gutes persönliches Klima in unserer Kanzlei sind uns wichtig. Im Bereich des Pharmarechts beraten wir bei der Entwicklung, Herstellung und beim Vertrieb von Arzneimitteln auf allen Stufen. Wir bieten eine interessante und vielseitige Tätigkeit, eine umfangreiche Fachbibliothek, Zugang zu juristischen Datenbanken, ein modernes und großzügiges Büro mit allen Kommunikationsmitteln, eine den hohen Anforderungen entsprechende Vergütung und konkrete Aussicht auf volle Sozietät in sehr kurzer Zeit.

Über Ihre Bewerbung freuen wir uns. An Bewerbungen von hochqualifizierten Kollegen sind wir ständig interessiert, gleich ob Sie sich schon spezialisiert haben oder Berufsanfänger sind.

OPPENLÄNDER · RECHTSANWÄLTE  
Dr. Marc Stuckel

Altenbergstraße 3 · 70180 Stuttgart · Tel. 0711.60187-0  
stuckel@oppenlaender.de · www.oppenlaender.de

aufgelegt, gelten beim Mitvertrieb für den Mitvertreiber als pharmazeutischen Unternehmer kraft Gesetzes.<sup>22</sup> Der Verbraucher ist schon dadurch in vollem Umfang geschützt. Dasselbe gilt für den Überwachungsaspekt: das BfArM ist über die Einschaltung des Mitvertreibers durch die Anzeige nach § 29 AMG vollständig unterrichtet.

#### c) Gesetzssystematik

Deshalb stützt das Oberverwaltungsgericht Berlin seinen Ansatz allein auf die Gesetzssystematik. Dieser will es entnehmen, dass das Arzneimittelgesetz von einer zwingenden Identität von Zulassungsinhaber und pharmazeutischem Unternehmer ausgeht. Das ist aber unhaltbar, wie durch die Rechtsprechung zum Parallelimport längst geklärt ist. Das Oberlandesgericht Hamburg hat dies in einem neueren Urteil vom 1. November 2001 noch einmal sehr deutlich zusammengefasst:

„Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin ist der pharmazeutische Unternehmer nicht etwa mit dem Inhaber der Zulassung des Arzneimittels gleichzusetzen. Gemäß der gesetzlichen Definition in § 4 Abs. 18 AMG ist pharmazeutischer Unternehmer, wer das Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt; das ist nach zutreffender allgemeiner Ansicht – wie ausgeführt – beim Parallelimport von Arzneimitteln für den inländischen Vertrieb der Parallelimporteure. Mit der Frage der Zulassung hat das nichts zu tun. Auch wer – den Fall unterstellt – ein nicht zugelassenes Arzneimittel in Verkehr bringt, ist selbstverständlich pharmazeutischer Unternehmer.“<sup>23</sup>

Das Oberlandesgericht Hamburg weist auch mit deutlichen Worten die Vorstellung zurück, aus § 21 Abs. 3 Satz 1 AMG, wonach die arzneimittelrechtliche Zulassung vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen ist, folge etwas anderes:

„Die Vorschrift selbst definiert nicht den pharmazeutischen Unternehmer, sondern setzt die gesetzliche Bestimmung voraus (§ 4 Abs. 18 AMG). Der Umkehrschluss, Zulassungsinhaber sei stets – oder gar nur – der pharmazeutische Unternehmer, ist naheliegend nicht zwingend.“<sup>24</sup>

Und weiter:

„Zu Recht weist die Antragstellerin darauf hin, dass der Zulassungsinhaber und der pharmazeutische Unternehmer im Sinne des § 4 Abs. 18 AMG identisch sein können, aber nicht müssen. Sie fallen gerade im Fall des Parallelimports eines zentral zugelassenen Arzneimittels auseinander, bei denen der Parallelimporteure – wie ausgeführt – das Arzneimittel nach dem Umkonfektionieren im Inland in den Verkehr bringt (und deshalb pharmazeu-

tischer Unternehmer ist), ohne dass er Inhaber der zentralen Zulassung wäre.<sup>25</sup>

### 3. Zwischenergebnis

Damit erweist sich der Ansatz des Oberverwaltungsgerichts Berlin insgesamt als nicht tragfähig. Pharmazeutischer Unternehmer beim Mitvertrieb ist nur der Mitvertreiber, weil nur er das Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt.<sup>26</sup>

## IV.

### Verfassungsrechtliche Kontrollüberlegung

Dieses Ergebnis wird noch bestätigt, wenn man zur Kontrolle die Frage stellt, ob eine gesetzliche Regelung im Sinne der Position des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Oberverwaltungsgerichts Berlin überhaupt verfassungsmäßig wäre. Vor dem Prinzip Freiheit, wie es in den Grundrechten zum Ausdruck kommt, ist derjenige rechtfertigungsbedürftig, der etwas verbieten will, nicht derjenige, der etwas unternimmt oder tut, was nicht ausdrücklich verboten ist. Insoweit wird man im Blick haben müssen, dass das Bundesverfassungsgericht unter maßgeblicher Einwirkung von Frau Bundesverfassungsrichterin Renate Jaeger das einschlägige Grundrecht der Berufsfreiheit zu neuem Leben erweckt hat, indem sie im Bereich des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die Teilelemente der Geeignetheit und der Erforderlichkeit konsequent und streng anwendet.<sup>27</sup> Unter ihrem Einfluss fragt das Bundesverfassungsgericht bei Berufsausübungsregelungen, wie sie eine Verpflichtung zur Angabe des Zulassungsinhabers beim Mitvertrieb darstellen würde, danach, ob sich in Bereichen größerer Berufsausübungsfreiheit (also ohne die einschränkende Regelung) Fehlentwicklungen ergeben oder in Berei-

chen eingeschränkterer Berufsausübungsfreiheit besondere Vorteile festzustellen sind. Ist dies auch über Jahre hinweg nicht der Fall, so steht damit für das Bundesverfassungsgericht fest, dass eine Einschränkung der Berufsfreiheit nicht erforderlich ist.<sup>28</sup>

Genauso liegen die Dinge aber bei der Angabe des pharmazeutischen Unternehmers beim Mitvertrieb. In der Praxis ist bislang überwiegend nur der Mitvertreiber als pharmazeutischer Unternehmer angegeben worden, nicht der Zulassungsinhaber. Fehlentwicklungen haben sich dadurch über die Jahre nicht ergeben. Sie konnten sich auch gar nicht ergeben, weil der Mitvertreiber kraft Gesetzes all die Pflichten zu erfüllen hat (und erfüllt), die das AMG im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes an die Position als pharmazeutischer Unternehmer bindet. Das bestätigen auch die Erfahrungen beim Parallelimport. Hier ist die Gefahrenlage größer, weil der Parallelimport anders als der Mitvertrieb nicht im positiven Einverständnis zwischen Zulassungsinhaber und Vertreiber erfolgt. Auch hier bedarf es aber nach der zuletzt vom Oberlandesgericht Hamburg bestätigten Praxis keiner Angabe des Zulassungsinhabers. Es ist nicht bekannt geworden, dass dadurch Fehlentwicklungen beim Einsatz parallelimportierter Arzneimittel eingetreten wären. Damit steht aber nach den Kriterien des Bundesverfassungsgerichts fest, dass eine gesetzliche Berufsausübungsregelung in dem vom Oberverwaltungsgericht Berlin angestrebten Sinne verfassungsrechtlich nicht zu rechtfertigen wäre.

Erst recht verletzt eine entsprechende Auflage des BfArM ohne eine solche gesetzliche Ermächtigungsgrundlage das Grundrecht auf Berufsausübungsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG.

## V.

### Ergebnis

Beim Mitvertrieb von Arzneimitteln ist pharmazeutischer Unternehmer i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG der Mitvertreiber. Er ist deshalb gemäß §§ 9 Abs. 1, 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG als pharmazeutischer Unternehmer anzugeben. Eine Pflicht zur zusätzlichen Angabe des Zulassungsinhabers ergibt sich aus dem Arzneimittelgesetz nicht.

### Literatur

- <sup>1</sup> So auch die Umschreibung des OVG Berlin, Urteil vom 16. August 2001 – OVG 5 B 3.00, Seite 9 des Umdrucks; ähnlich auch Sander, Arzneimittelrecht, Kommentar, Rn. 2 zu § 29 AMG (Stand Juli 2000); Rehmann, AMG, 1999, Rn. 5 zu § 29 AMG; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Rn. 5 zu § 29 AMG (Stand August 2000).
- <sup>2</sup> Vgl. von Czetztritz/Meier, Pharma Recht 2001, 147.
- <sup>3</sup> Finkelnburg/Arndt, pharmind 1995, 824 ff.; Sander/Peter, pharmind 1999, 224 ff.; von Czetztritz/Meier, Pharma Recht 2001, 147; Rehmann, AMG, 1999, Rn. 28 vor § 21 AMG; rechtspolitisch skeptisch gegenüber dem Mitvertrieb allerdings Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Rn. 5 zu § 29 AMG.
- <sup>4</sup> Vgl. umfassend zuletzt von Czetztritz/Meier, Pharma Recht 2001, 147 ff.
- <sup>5</sup> Vgl. dazu OLG Hamburg, Urteil vom 1.11.2001 – 3 U 204/01, Magazin-Dienst 2002, 130; siehe auch Heinemann, Pharma Recht 2001, 180 ff.
- <sup>6</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, Kommentar Rn. 5 d zu § 11 AMG, Stand Juli 2000; Finkelnburg/Arndt, pharmind 1995, 824 (827); unklar Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Rn. 12 zu § 22 und Rn. 15 zu § 10 AMG, wo beim Mitvertrieb zusätzliche Angaben als zulässig, aber nicht als unbedingt geboten bezeichnet werden.
- <sup>7</sup> OVG Berlin, Urteil vom 16. August 2001 – OVG 5 B 3.00, Urteilsdruck Seite 8 ff.
- <sup>8</sup> Das Verfahren ist beim Bundesverwaltungsgericht unter dem Aktenzeichen 3B 131.01 anhängig.
- <sup>9</sup> OVG Berlin, Urteil vom 16. August 2001 – OVG 5 B 3.00, Urteilsdruck Seite 8.
- <sup>10</sup> OVG Berlin, Urteil vom 16. August 2001 – OVG 5 B 3.00, Urteilsdruck Seite 10.
- <sup>11</sup> „Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere“, § 4 Abs. 17 AMG.
- <sup>12</sup> Vgl. Rehmann, AMG, 1999, Rn. 5 zu § 10 AMG.
- <sup>13</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Rn. 59 zu § 4, Stand Dezember 1997. Siehe auch OLG Hamburg, Urteil vom 12. Juli 2001 – 3 U 36/01, PharmRecht 2001, 368 (371) für den Parallelimporteur.

<sup>14</sup> OLG Stuttgart, NJW-RR 1989, 1004 (1005).

<sup>15</sup> OLG Stuttgart, NJW-RR 1989, 1004 (1005). In der damaligen Konstellation, einer Umverpackung von Krankenhauspackungen, hat das Oberlandesgericht Stuttgart die vom Mitvertreiber veranlasste Angabe von zwei Unternehmen deshalb ausnahmsweise für unschädlich gehalten, weil die Verantwortlichkeitsbereiche hier durch die Angabe der konkreten Funktion abgegrenzt waren.

<sup>16</sup> Grammatikalische, historische, systematische und teleologische Auslegung, ergänzt möglicherweise durch die verfassungskonforme Auslegung.  
<sup>17</sup> Vgl. dazu Richterliche Rechtsfortbildung, Erscheinungsform, Auftrag und Grenzen. 1986, Festschrift der Juristischen Fakultät zur 600-Jahr-Feier der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg.

<sup>18</sup> OVG Berlin, Urteil vom 16. August 2001 – OVG 5 B 3.00, Seite 10 des Umdrucks.

<sup>19</sup> Das AMG zieht die Grenze für das Inverkehrbringen weit vor dem „eigentlichen“ Inverkehrbringen im allgemeinen Sprachverständnis, vgl.

Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Rn. 52 zu § 4 AMG, Stand Juli 1997.

<sup>20</sup> Der Mitvertrieb wird zudem seit langen Jahren in dem beim Bundesanzeiger zu beziehenden Formular zur Änderungsanzeige nach § 29 AMG ausdrücklich mit der Rubrik „Zusätzlicher Vertriebsunternehmer“ angesprochen (Vordruck, Seite 3).

<sup>21</sup> Finkelnburg/Arndt, pharmin 1995, 824 (827).

<sup>22</sup> Zutreffend Finkelnburg/Arndt, pharmin 1995, 824 (826). Das gilt etwa für die Verpflichtung zur Bestellung eines Stufenplanbeauftragten (§ 63 a AMG) und für die Gefährdungshaftung nach § 84 AMG.

<sup>23</sup> OLG Hamburg, Urteil vom 1. November 2001 – 3 U 204/01, Magazin-Dienst 2002, 130 (134).

<sup>24</sup> OLG Hamburg, Urteil vom 1. November 2001 – 3 U 204/01, Magazin-Dienst 2002, 130 (135).

<sup>25</sup> OLG Hamburg, Urteil vom 1. November 2001 – 3 U 204/01, Magazin-Dienst 2002, 130 (135).

<sup>26</sup> Dasselbe gilt, wenn sowohl der Mitvertreiber als auch der Zulassungsinhaber das Arzneimittel getrennt voneinander in Verkehr bringen, der

Mitvertreiber unter seinem Namen, der Zulassungsinhaber unter seinem Namen. In diesem Fall ist jeder für das von ihm selbst in Verkehr gebrachte Arzneimittel pharmazeutischer Unternehmer. Ebenso auch Finkelnburg/Arndt, pharmin 1995, 824 (827). Das zusätzliche Aufführen des Zulassungsinhabers bringt keinen zusätzlichen Nutzen, sondern stiftet nur Verwirrung. Es widerspricht damit auch der Regelung der §§ 10 Abs. 1 Satz 3, 11 Abs. 1 Satz 5 AMG.

<sup>27</sup> Ein Beispiel dafür ist die Entscheidung zur Singularzulassung von Rechtsanwälten, BVerfG, NJW 2001, 353 (355 ff.).

<sup>28</sup> BVerfG, NJW 2001, 353 (356).

#### **Anschrift der Verfasser:**

RA Dr. Heinz-Uwe Dettling  
RA und Fachanwalt für Verwaltungsrecht  
Dr. Christof Lenz  
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte  
Altenbergstraße 3  
70180 Stuttgart

## **Arzneimittelabverkauf nach Bezeichnungsänderung, Zulassungsverzicht oder Zulassungsübertragung**

von Dr. Christian Jäkel

### **I. Einleitung**

Im Zusammenhang mit Zulassungsübertragungen, Erlöschen der Zulassung oder Bezeichnungsänderungen von Arzneimitteln stehen pharmazeutische Unternehmer vor der Frage, ob sie ihre restlichen Arzneimittelbestände noch abverkaufen dürfen. Im Folgenden werden die in den verschiedenen Konstellationen bestehenden Abverkaufsregelungen aufgezeigt und Empfehlungen für die Praxis gegeben.

### **II. Abverkaufsmöglichkeiten nach deutschem Arzneimittelgesetz**

Das Arzneimittelgesetz lässt unter bestimmten Voraussetzungen den Abverkauf nach Änderung der Arzneimittelbezeichnung oder nach Erlöschen der Zulassung wegen schriftlichen Verzichts oder nicht gestellten Verlängerungsantrags zu. Im Fall der

Zulassungsübertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer hat der ehemalige Zulassungsinhaber selbst kein Recht zum Abverkauf seiner Lagerbestände. Auch die Einräumung eines Mitvertriebsrechts durch den neuen Zulassungsinhaber ändert daran nichts.

#### **1. Abverkauf nach Bezeichnungsänderung**

##### *a) Abverkaufsfrist*

Ändert der pharmazeutische Unternehmer die Bezeichnung des Arzneimittels, hat er diese Änderung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unverzüglich anzuzeigen.<sup>1</sup> Die Änderung der Arzneimittelbezeichnung zieht die Änderung des Zulassungsbescheides nach sich.<sup>2</sup> Nach Anzeige der Bezeichnungsänderung darf das Arzneimittel unter der neuen Be-

zeichnung in den Verkehr gebracht werden.<sup>3</sup> Der pharmazeutische Unternehmer steht dann vor der Frage, ob er seine Lagerbestände noch unter der alten Arzneimittelbezeichnung in den Verkehr bringen darf. Dies regelt § 29 Abs. 2 S. 2 AMG:

„Das Arzneimittel darf unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer noch 1 Jahr, von den Groß- und Einzelhändlern noch 2 Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli in den Verkehr gebracht werden.“

Nach der gesetzlichen Regelung darf der pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel unter der alten Bezeichnung also noch mindestens 1 Jahr in Verkehr bringen. Er darf sie in diesem Zeitraum unter der alten Bezeichnung z. B. zu Verkauf oder