

B. Entstehung des deutschen Arzneimittelbegriffs

Die Ursprünge des heutigen Arzneimittelbegriffs lassen sich über hundert Jahre zurückverfolgen. Fasst man die wichtigsten Meilensteine seiner Entstehung zusammen, ergibt sich folgendes Bild:

10

In § 1 der **Kaiserlichen Verordnung** betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22.10.1901⁵ wurden zunächst die Heilmittel als „*Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen oder Thieren*“ definiert. Im Mittelpunkt stand der Begriff der Krankheit. § 2 der **Verordnung** über den Handel mit Arzneimitteln vom 22.3.1917⁶ enthielt folgende Definition: „*Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung sind solche chemischen Stoffe, Drogen und Zubereitungen, die zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Menschen oder Tieren bestimmt sind.*“ Mit der Formulierung „zur ... bestimmt“ wurde der Aspekt der Zweckbestimmung eingeführt. Die **Polizeiverordnung** über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 29.9.1941⁷ definierte die Arzneimittel als „*Mittel, die dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder Beschwerden bei Mensch oder Tier zu verhüten, zu lindern oder zu beseitigen.*“ Der zentrale Begriff der Krankheit wurde durch die Begriffe Leiden, Körperschäden und Beschwerden ergänzt. Ähnlich wurden die Arzneimittelfertigwaren (Spezialitäten) in § 2 der **Verordnung** über die Herstellung von Arzneimittelfertigwaren vom 11.2.1943⁸ als „*Stoffe und Zubereitungen, die zur Verhütung, Linderung oder Beseitigung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder Beschwerden bei Mensch oder Tier bestimmt sind*“ definiert.

11

Eine deutlich abweichende Konzeption lag dem **AMG 1961** zugrunde. Nach dessen § 1 I waren Arzneimittel „*Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper 1. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen, 2....*“. Diese Definition gab die Orientierung an dem Begriff der Krankheit auf und stellte statt dessen auf die allgemeine Beeinflussung des Körpers und der seelischen Zustände ab. Die Zweckbestimmung der nun statt der Mittel angesprochenen „*Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen*“ ging vom Hersteller und Vertreiber aus. Hieraus ergab sich ein entsprechendes „(Mit-)Bestimmungsrecht“ über die Arzneimittelleigenschaft. Die Zweckbestimmung wurde subjektiviert. Ähnlich der heutigen Konstruktion in § 2 II und III sah § 1 zudem eine gesetzliche Fiktion bestimmter Gegenstände und Stoffe als Arzneimittel vor (Abs. 2) und schloss Lebens- und Futtermittel (Abs. 3) sowie bestimmte kosmetische Mittel und Gegenstände zur Körperpflege (Abs. 4) aus dem Arzneimittelbegriff aus.

12

Mit dem **AMNOG 1976** wurde das gesamte Arzneimittelgesetz einschließlich des Arzneimittelbegriffs neugestaltet. Hintergrund waren die Contergan-Katastrophe und die RL 65/65/EWG („Erste Pharmazeutische Richtlinie“), die in Art. 1 Nr. 2 eine Definition für Arzneimittel enthielt⁹. Der neu formulierte Arzneimittelbegriff in § 2 sah im Vergleich zur Definition in § 1 AMG 1961 zwei grundlegende Änderungen vor. Zum einen wurde der Begriff der Krankheit in Abs. 1 wieder zum Ausgangspunkt der Legaldefinition gemacht. Zum anderen wurde die auf den Hersteller und Vertreiber bezogene Passage („*vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt ...*“) in der Eingangsformulierung des Abs. 1 sowie in Abs. 2 und 4 ersatzlos gestrichen. Die Zweckbestimmung und damit der gesamte Arzneimittelbegriff wurden objektiviert¹⁰. Des weiteren wurden die gesetzliche Fiktion in Abs. 2 sowie die Ausschlussregelung in Abs. 3 erweitert und die jetzige Vermutungsregelung in Abs. 4 eingeführt.

13

Durch das **AMG-ÄndG 2009** vom 17.7.2009 wurde der Arzneimittelbegriff in § 2 I neu gefasst. Die jetzige Definition übernimmt im Kern die Begrifflichkeiten des europäischen Arzneimittelbegriffs in Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG. Der Arzneimittelbegriff in § 2 I unterscheidet nun zwischen sog. Präsentations- und Funktionsarzneimitteln (Nr. 1 und Nr. 2) und ersetzt damit die bisherigen Regelungen in § 2 I Nr. 1–5. Darüber hinaus wurde die Ausschlussregelung in Abs.

14

3 um die Biozidprodukte ergänzt (Nr. 5) und die jetzige Regelung für Grenzfälle der Produktunterscheidung in Abs. 3a eingeführt.

5 RGBl. I S. 380.

6 RGBl. I S. 270.

7 RGBl. I S. 587.

8 RGBl. I S. 99.

9 S. zu den gesetzgeberischen Motiven BT-Drucks. 7/3060, S. 43 f.

10 S. *BVerwGE* 97, 132, 135 f.; BT-Drucks. 7/3060, S. 44.