

Schriftenreihe

Europäisches Recht, Politik und Wirtschaft

Lisa Disch

# Schutz vor gefälschten Humanarzneimitteln im Binnenmarktrecht



**Nomos**

Schriftenreihe Europäisches Recht, Politik und Wirtschaft

Herausgegeben von

Prof. Dr. Dres. h.c. Jürgen Schwarze,  
Direktor des Europa-Instituts Freiburg e.V.,  
Universität Freiburg

Prof. Dr. Armin Hatje, Universität Hamburg

Band 392

Lisa Disch

# Schutz vor gefälschten Humanarzneimitteln im Binnenmarktrecht



**Nomos**

**Die Deutsche Nationalbibliothek** verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Hamburg, Univ., Diss., 2019

ISBN 978-3-8487-5952-1 (Print)

ISBN 978-3-7489-0081-8 (ePDF)

1. Auflage 2019

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2019. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

## Vorwort

Die zugrundeliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2018 von der Universität Hamburg als Dissertation angenommen.

Besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Armin Hatje für seine Unterstützung in dieser Zeit, wann immer sie notwendig war. Frau Prof. Dr. Dagmar Felix danke ich für die Erstellung des Zweitgutachtens. Schließlich danke ich auch Frau Zavala von der Geschäftsstelle des Promotionsausschusses für Ihre hilfsbereite und kompetente Unterstützung.

Ganz besonderen Dank schulde ich meiner Schwester, die mir von der Themenwahl bis zum Abschluss meiner Arbeit durch ihre Anregungen, Ermutigungen und ihr Korrektorat stets zur Seite stand. Ebenso danke ich meinem Partner für sein Korrektorat und vor allem für seine moralische Unterstützung während meiner Promotionszeit und darüber hinaus. Nicht zuletzt danke ich meinen Eltern, die mich nicht nur während meiner Studienzeit, sondern auch sonst in jeder Lebenslage unterstützt haben.

Die Arbeit wurde Ende 2017 fertiggestellt, spätere Entwicklungen von Gesetzgebung und Literatur konnten nicht mehr vollständig berücksichtigt werden.

Köln, im Februar 2019

*Lisa Disch*



# Inhaltsübersicht

Abkürzungsverzeichnis	27
Teil 1: Einleitung	39
A. Ausmaß des Problems	39
B. Anerkennung als Problem	41
C. Zunahme des Problems	41
D. Gang der Untersuchung	43
Teil 2: Definition der Arzneimittelfälschung	46
A. Definition des Arzneimittels	46
B. Definition des gefälschten Arzneimittels	48
C. Fälschungsarten	62
Teil 3: Hintergründe und Auswirkungen	65
A. Gründe für Fälschungen und Nachahmungen	65
B. Auswirkungen von Fälschungen und Nachahmungen	72
C. Beispielfälle	76
Teil 4: Staatliche und unionale Schutzpflichten	83
A. Staatliche Schutzpflichten im deutschen Recht	84
B. Unionale Schutzpflichten der EU	124
C. Konkurrenz staatlicher und unionaler Schutzpflichten	152
Teil 5: Bestehende Schutzvorkehrungen	154
A. Europäische Union	155
B. Deutschland	197
C. England	251
D. Italien	299
E. Ungarn	346

## *Inhaltsübersicht*

F. Gesamtergebnis und Vergleich	384
Teil 6: Europäische Sicherheitsmerkmale	390
A. Einführung	390
B. Ausgestaltung in der EU	398
C. Umsetzung im Pilotprojekt	418
D. Rechtliche Bewertung	425
Teil 7: Zusammenfassung und Fazit	466
Anhang I: Synopse	473
Anhang II: Abbildungen	513
Literaturverzeichnis	515



# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	27
Teil 1: Einleitung	39
A. Ausmaß des Problems	39
B. Anerkennung als Problem	41
C. Zunahme des Problems	41
D. Gang der Untersuchung	43
Teil 2: Definition der Arzneimittelfälschung	46
A. Definition des Arzneimittels	46
B. Definition des gefälschten Arzneimittels	48
I. Problem	48
1. Erfordernis einer einheitlichen Definition	49
2. Ausgangspunkt einer einheitlichen Definition	49
3. Schutzgüter der Definition	50
4. Legaler Handel mit Generika	52
5. Nachgeahmte Arzneimittel	54
6. Intension als Voraussetzung	55
II. Europäische Lösung	57
1. Schutz der öffentlichen Gesundheit	57
2. Schutz des geistigen Eigentums	60
III. Ergebnis	61
C. Fälschungsarten	62
I. Umfang einer Fälschung	62
II. Fehlerhaftigkeit der Inhaltsstoffe	63
III. Fehlerhaftigkeit der Packmittel	63
IV. Prozentuale Verteilung	64
Teil 3: Hintergründe und Auswirkungen	65
A. Gründe für Fälschungen und Nachahmungen	65
I. Globalisierung der Märkte	65
II. Veränderte Kriminalitätsstruktur	68

III. Gesellschaftliche Entwicklung und Veränderung	70
B. Auswirkungen von Fälschungen und Nachahmungen	72
I. Gesundheitliche Folgen	72
II. Wirtschaftliche Folgen	74
C. Beispielfälle	76
I. Herceptin	76
II. Omeprazol	77
III. Heparin	79
IV. Operation Singapur	81
Teil 4: Staatliche und unionale Schutzpflichten	83
A. Staatliche Schutzpflichten im deutschen Recht	84
I. Begriffsbestimmung	84
II. Rechtsprechung des BVerfG zu den Schutzpflichten	85
III. Herleitung der Schutzpflicht	86
IV. Adressat der Schutzpflicht	86
V. Inhalt der Schutzpflicht	87
VI. Schutzmittel	89
1. Rechtliche Schutzmittel	89
2. Tatsächliche Schutzmittel	91
VII. Durchsetzung der Schutzpflicht	92
1. Subjektives Grundrecht auf Erfüllung der Schutzpflicht	92
2. Rechtsschutz	92
VIII. Staatliche Schutzpflicht vor gefälschten und nachgeahmten Arzneimitteln	93
1. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	93
a. Schutzfähiges Rechtsgut	93
b. Beeinträchtigung durch Dritte	94
(I) Eingriff	95
(1) Gefährdungsintensität	95
(2) Differenzierung nach der Fälschungsart	98
(3) Zwischenergebnis	100
(II) Eingriff von Seiten anderer	101
(1) Selbstgefährdung	102
(a) Bewusste Selbstgefährdung	102
(b) Bewusste Fremdgefährdung	104
(c) Unbewusste Selbstgefährdung	105
(d) Selbstgefährdung und Arzneimittelfälschungen	106

(2) Verursachungsbeiträge Dritter	108
(3) Zwischenergebnis	110
(III) Rechtswidrigkeit	110
c. Erfüllung der Schutzpflicht	111
d. Ergebnis	112
2. Eigentumsgarantie	113
a. Schutzfähiges Rechtsgut	113
b. Beeinträchtigung durch Dritte	114
(I) Eingriff	114
(II) Eingriff von Seiten anderer	115
(III) Rechtswidrigkeit	116
(IV) Zwischenergebnis	117
c. Erfüllung der Schutzpflicht	117
d. Ergebnis	118
3. Berufsfreiheit	118
a. Schutzfähiges Rechtsgut	118
b. Beeinträchtigung durch Dritte	121
(I) Rechtswidriger Eingriff von Seiten Dritter	121
(II) Zwischenergebnis	122
c. Erfüllung der Schutzpflicht	122
d. Ergebnis	122
4. Gesamtergebnis	123
B. Unionale Schutzpflichten der EU	124
I. Begriffsbestimmung	124
II. Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten	124
III. Rechtsprechung des EuGH zu den Schutzpflichten	126
IV. Fundierung von Schutzpflichten im Unionsrecht	128
1. Gemeinsame Verfassungsüberlieferung der Mitgliedstaaten	128
2. Europäische Menschenrechtskonvention	129
3. Charta der Grundrechte	130
V. Adressaten der Schutzpflicht	131
VI. Inhalt der Schutzpflicht	132
VII. Schutzmittel	133
VIII. Durchsetzung der Schutzpflichten	134
1. Subjektives Recht auf Schutzpflichtenerfüllung	134
2. Rechtsschutz	134

IX. Unionale Schutzpflicht vor gefälschten und nachgeahmten Arzneimitteln	135
1. Recht auf Leben	136
a. Schutzgut	136
b. Beeinträchtigung	137
c. Erfüllung der Schutzpflicht	138
d. Ergebnis	138
2. Recht auf Unversehrtheit	139
a. Schutzgut	139
b. Beeinträchtigung durch Dritte	139
c. Erfüllung der Schutzpflicht	140
d. Ergebnis	141
3. Eigentumsrecht	141
a. Schutzgut	141
b. Beeinträchtigung	142
c. Erfüllung der Schutzpflicht	143
d. Ergebnis	143
4. Berufsfreiheit und Recht zu arbeiten	143
a. Schutzgut	143
b. Ergebnis	145
5. Unternehmerische Freiheit	146
a. Schutzgut	146
b. Beeinträchtigung durch Dritte	147
c. Erfüllung der Schutzpflicht	148
d. Ergebnis	149
6. Schutz vor ungerechtfertigter Entlassung	149
a. Schutzgut	149
b. Ergebnis	151
7. Gesamtergebnis	151
C. Konkurrenz staatlicher und unionaler Schutzpflichten	152
Teil 5: Bestehende Schutzvorkehrungen	154
A. Europäische Union	155
I. Einführung	155
1. Rechtsquellen	155
2. Rechtsgrundlagen	156
II. Definition der Arzneimittelfälschung	158

III. Schutzvorkehrungen	159
1. Ge- und Verbote	159
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	159
(I) Gesundheitsschutz	160
(II) Eigentumsschutz	160
(1) Marken	160
(2) Patente	161
(3) Geschmacksmuster	163
(4) Urheberrecht	163
b. Pflichten bei der Herstellung	164
c. Kennzeichnungspflichten	165
d. Sicherheitsmerkmale	165
(I) Individuelles Erkennungsmerkmal	166
(II) Vorrichtung gegen Manipulation	167
e. Abgabebeschränkungen	168
(I) Produktstatus	168
(II) Vertriebswege	169
f. Pflichten bei Einfuhr und Durchfuhr	169
g. Pflichten bei Lagerung und Transport	169
h. Nationale Sicherheitssysteme	170
i. Rücknahme	170
j. Umgang mit Fälschungen	171
k. Dokumentationspflichten	172
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	172
a. Genehmigungspflichten	173
(I) Herstellerlaubnis	173
(II) Großhandelsgenehmigung	173
(III) Einfuhr von Arzneimitteln	174
(IV) Ausfuhr von Arzneimitteln	174
(V) Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit	174
b. Registrierungspflichten	175
(I) Vermittlung von Arzneimitteln	175
(II) Einfuhr, Herstellung und Vertrieb von Wirkstoffen	175
c. Anzeigepflichten	176
3. Kontrollen	176
a. Selbstkontrolle	176
b. Überwachung durch die Akteure	177
(I) Überwachung der Zulieferer und Kunden	178

(II) Überwachung der Produkte	179
c. Behördliche Überwachung	179
d. Zollbehördliche Überwachung	180
4. Aufklärung und Information	181
a. Meldung von Fälschungen	181
b. Informierung der Mitgliedstaaten, Marktakteure und Öffentlichkeit	182
c. Gemeinsames Versandhandelslogo	182
d. Aufklärung der Öffentlichkeit	183
e. Kooperation mit Interessengruppen	184
5. Sanktionen gegen Marktakteure	186
a. Behördliche Maßnahmen	186
b. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers	186
(I) Gefährdungshaftung	187
(II) Allgemeines Deliktsrecht	188
6. Sanktionen gegen Arzneimittelfälscher	188
a. Strafrechtliche Haftung	188
(I) Arzneimittelrecht	188
(II) Geistige Eigentumsrechte	189
(III) Wettbewerbsrecht	189
b. Zivilrechtliche Haftung	190
(I) Gefährdungshaftung	190
(II) Allgemeines Deliktsrecht	190
(III) Geistiges Eigentumsrecht	190
(1) Verweis auf nationales Recht	190
(2) Rechtsvereinheitlichung	191
(3) Internationale Übereinkünfte	193
(IV) Wettbewerbsrecht	193
c. Grenzbeschlagnahme	194
IV. Ergebnis	195
B. Deutschland	197
I. Einführung	197
1. Rechtsquellen	197
2. Rechtsgrundlagen	198
II. Definition der Arzneimittelfälschung	200
1. Gesundheitsschutz	200
2. Eigentumsschutz	202

III. Schutzvorkehrungen	202
1. Ge- und Verbote	203
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	203
(I) Gesundheitsschutz	204
(II) Eigentumsschutz	204
(1) Markenrecht	204
(2) Patentrecht	205
(3) Designrecht	205
(4) Urheberrecht	206
b. Pflichten bei der Herstellung	206
c. Kennzeichnungspflichten	207
d. Abgabebeschränkungen	208
(I) Produktstatus	208
(II) Apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel	209
(1) Klassischer Vertriebsweg	210
(2) Direktvertrieb an Apotheken	211
(3) Direktvertrieb an Ärzte und Einrichtungen	212
(4) Versandhandel	213
(5) Abgabe im Reisegewerbe	214
(III) Freiverkäufliche Arzneimittel	215
e. Pflichten bei Einfuhr und Ausfuhr	216
f. Pflichten bei Lagerung und Transport	217
g. Pflichten bei der Lieferung	217
h. Rücknahme und Rückruf	218
i. Umgang mit Fälschungen	219
j. Dokumentationspflichten	219
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	219
a. Genehmigungspflichten	220
(I) Herstellerlaubnis	220
(II) Großhandelserlaubnis	220
(III) Einfuhrererlaubnis und GMP-Zertifikat	221
(IV) Ausfuhrererlaubnis und Ausfuhrzertifikat	222
(V) Apothekenbetriebserlaubnis	223
(VI) Versandhandelserlaubnis	224
b. Anzeige- und Registrierungspflichten	225
(I) Nachweispflicht für den Einzelhandel	225
(II) Herstellung, Einfuhr und Vertreiben	226
(III) Registrierungspflicht für Vermittlung von Arzneimitteln	226

3. Kontrollen	226
a. Selbstkontrolle	226
b. Überwachung durch andere Marktakteure	228
c. Behördliche Überwachung	229
d. Zollbehördliche Überwachung	230
e. Strafverfolgungsbehörden	231
4. Aufklärung und Information	231
a. Meldung von Arzneimittelfälschungen	232
b. Informierung der Öffentlichkeit	232
c. Versandhandelsregister und Sicherheitslogo	232
d. Aufklärung der Öffentlichkeit	234
e. Kooperation mit Interessensgruppen	234
5. Sanktionen gegen Marktakteure	234
a. Behördliche Maßnahmen	235
b. Strafrechtliche Absicherung der Ge- und Verbote	236
c. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers	236
(I) Arzneimittelgesetz	236
(II) Produkthaftungsgesetz	237
(III) Allgemeines Deliktsrecht	238
6. Sanktionen gegen Arzneimittelfälscher	240
a. Strafrechtliche Haftung	240
(I) Arzneimittelgesetz	240
(II) Strafgesetzbuch	241
(III) Geistige Eigentumsrechte	242
(IV) Wettbewerbsrecht	243
b. Zivilrechtliche Haftung	244
(I) Arzneimittelgesetz	244
(II) Produkthaftungsgesetz	244
(III) Allgemeines Deliktsrecht	245
(IV) Geistige Eigentumsrechte	246
(V) Wettbewerbsgesetz	247
c. Grenzbeschlagnahme	248
IV. Ergebnis	249
C. England	251
I. Einführung	251
1. Rechtsquellen	251
2. Rechtsgrundlagen	252
II. Definition der Arzneimittelfälschung	255
1. Gesundheitsschutz	255
2. Eigentumsschutz	256



III. Schutzvorkehrungen	256
1. Ge- und Verbote	256
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	257
(I) Gesundheitsschutz	257
(II) Eigentumsschutz	257
(1) Markenrecht	257
(2) Patentrecht	258
(3) Designrecht	258
(4) Urheberrecht	260
b. Pflichten bei der Herstellung	260
c. Kennzeichnungspflichten	261
d. Abgabebeschränkungen	261
(I) Produktstatus	261
(II) Verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel	262
(1) Klassischer Vertriebsweg	263
(2) Direktvertrieb an Apotheken	263
(3) Reduced Wholesale Arrangement	264
(4) Direktvertrieb an Healthcare Professionals und Einrichtungen	265
(5) Arzneimittel abgebende Arztpraxen	266
(6) Versandhandel	266
(III) Freiverkäufliche Arzneimittel	267
e. Pflichten bei der Einfuhr	268
f. Pflichten bei der Lieferung und dem Transport	268
g. Rücknahme und Rückruf	269
h. Umgang mit Fälschungen	270
i. Dokumentation	270
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	271
a. Genehmigungspflichten	271
(I) Herstellergenehmigung	271
(II) Großhandelsgenehmigung	272
(III) Einfuhr	273
(IV) Parallelimportgenehmigung	273
(V) Ausfuhr und Ausfuhrzertifikat	274
b. Registrierungspflichten	274
(I) Apothekenregistrierung	275
(II) Versandhandel	275

(III) Registrierungspflicht für Vermittlung von Arzneimitteln und für Einfuhr, Herstellung und Vertrieb von Wirkstoffen	276
c. Anzeigepflicht	276
3. Kontrollen	277
a. Selbstkontrolle	277
b. Überwachung durch andere Marktakteure	278
c. Behördliche Überwachung	279
d. Zollbehördliche Überwachung	280
e. Strafverfolgungsbehörden	281
4. Aufklärung und Information	282
a. Meldung von Fälschungen	282
b. Informierung der Öffentlichkeit	283
c. Internetapotheken-Logo	284
d. Aufklärung der Öffentlichkeit	284
e. Kooperation mit Interessensgruppen	285
5. Sanktionen gegen Marktakteure	286
a. Behördliche Maßnahmen	286
b. Strafrechtliche Absicherung der Ge- und Verbote	287
c. Zivilrechtliche Haftung des Herstellers	288
(I) Produkthaftung	288
(II) Allgemeines Deliktsrecht	289
6. Sanktionen gegen Fälscher	289
a. Strafrechtliche Haftung	290
(I) Arzneimittelrecht	290
(II) Strafrecht	290
(III) Geistiges Eigentumsrecht	291
(IV) Wettbewerbsrecht	292
b. Zivilrechtliche Haftung	292
(I) Produkthaftung	292
(II) Allgemeines Deliktsrecht	293
(III) Geistige Eigentumsrechte	294
(IV) Wettbewerbsrecht	295
c. Grenzbeschlagnahme	295
IV. Ergebnis	297
D. Italien	299
I. Einführung	299
1. Rechtsquellen	299
2. Rechtsgrundlagen	300

II. Definition der Arzneimittelfälschung	302
1. Gesundheitsschutz	303
2. Eigentumsschutz	303
III. Schutzvorkehrungen	304
1. Ge- und Verbote	304
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	304
(I) Gesundheitsschutz	305
(II) Eigentumsschutz	305
(1) Markenrecht	305
(2) Patentrecht	306
(3) Designrecht	306
(4) Urheberrecht	307
b. Pflichten bei der Herstellung	307
c. Kennzeichnungspflichten	308
d. Serialisierung	309
e. Abgabebeschränkungen	311
(I) Produktstatus	311
(II) Verschreibungspflichtige Arzneimittel	312
(1) Klassischer Vertriebsweg	312
(2) Abgabe durch Einrichtungen	314
(3) Direktvertrieb an Krankenhäuser	314
(4) Direktvertrieb an Fachärzte	315
(III) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	315
(IV) Versandhandel	316
f. Pflichten bei Einfuhr	317
g. Pflichten bei Lieferung	317
h. Beanstandungen und Rückruf	318
i. Umgang mit Fälschungen	318
j. Dokumentationspflichten	319
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	319
a. Genehmigungspflichten	319
(I) Herstellungsgenehmigung	320
(II) Großhandelsgenehmigung	320
(III) Verwahrstellen	321
(IV) Arzneimittelvermittler	321
(V) Einfuhrgenehmigung	321
(VI) GMP-Zertifikat	322
(VII) Apothekenbetriebserlaubnis	322
(VIII) Versandhandelserlaubnis	324

b. Anzeige- und Registrierungspflichten	324
(I) Parafarmacie	324
(II) Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen	325
(III) Vertrieb von Wirkstoffen	325
(IV) Arzneimittelvermittler	325
3. Kontrollen	326
a. Selbstkontrolle	326
b. Überwachung durch andere Marktakteure	327
c. Behördliche Überwachung	327
d. Zollbehördliche Überwachung	329
e. Strafverfolgungsbehörden	329
4. Aufklärung und Information	330
a. Meldung von Fälschungen	330
b. Informierung der Öffentlichkeit und Marktakteure	331
c. Aufklärung der Öffentlichkeit	331
d. Kooperation mit Interessensgruppen	332
5. Sanktionen gegen Marktakteure	333
a. Behördliche Maßnahmen	333
b. Strafrechtliche Absicherung	334
c. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers	334
(I) Produkthaftungsgesetz	334
(II) Allgemeines Deliktsrecht	335
6. Sanktionen gegen Fälscher	335
a. Strafrechtliche Haftung	335
(I) Arzneimittelrecht	336
(II) Allgemeines Strafrecht	337
(III) Geistige Eigentumsrechte	337
(IV) Wettbewerbsrecht	339
b. Zivilrechtliche Haftung	339
(I) Produkthaftungsrecht	339
(II) Allgemeines Deliktsrecht	340
(III) Geistige Eigentumsrechte	340
(IV) Wettbewerbsrecht	343
c. Grenzbeschlagnahme	343
IV. Ergebnis	344
E. Ungarn	346
I. Einführung	346
1. Rechtsquellen	346
2. Rechtsgrundlagen	348

II. Definition der Arzneimittelfälschung	350
1. Gesundheitsschutz	350
2. Eigentumsschutz	350
III. Schutzvorkehrungen	351
1. Ge- und Verbote	351
a. Verbot gefälschter und nachgeahmter Arzneimittel	351
(I) Gesundheitsschutz	352
(II) Eigentumsschutz	352
(1) Markenrecht	352
(2) Patentrecht	353
(3) Designrecht	354
(4) Urheberrecht	354
b. Pflichten bei der Herstellung	354
c. Kennzeichnungspflichten	355
d. Abgabebeschränkungen	355
(I) Produktstatus	356
(II) Verschreibungspflichtige Arzneimittel	357
(1) Klassischer Vertriebsweg	357
(2) Arzneimittel abgebende Arztpraxen	358
(III) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	358
(IV) Versandhandel	359
e. Pflichten bei Parallelimport	359
f. Pflichten bei der Lagerung und Lieferung	360
g. Rücknahme, Rückruf und Beanstandungen	360
h. Umgang mit Fälschungen	361
i. Dokumentationspflichten	361
2. Anzeige- und Genehmigungspflichten	362
a. Genehmigungspflichten	362
(I) Herstellererlaubnis	362
(II) Großhandelserlaubnis	363
(III) Einfuhr und GMP-Zertifikat	363
(IV) Parallelimportzulassung	364
(V) Ausfuhr	364
(VI) Apothekenbetriebserlaubnis	364
(VII) Einzelhandelsgenehmigung	365
b. Nachweis- und Registrierungspflichten	365
(I) Versandhandel	365
(II) Herstellung, Einfuhr und Vertrieb von Wirkstoffen	366
(III) Arzneimittelvermittlung	366

3. Kontrollen	366
a. Selbstkontrolle	367
b. Überwachung durch andere Marktakteure	367
c. Behördliche Überwachung	368
d. Zollbehördliche Überwachung	370
e. Strafverfolgungsbehörden	370
4. Aufklärung und Information	370
a. Meldung von Fälschungen	371
b. Informierung der Öffentlichkeit	371
c. Aufklärung der Öffentlichkeit	372
d. Kooperationen mit Interessensvertretern	372
5. Sanktionen gegen Marktakteure	373
a. Behördliche Maßnahmen	373
b. Strafrechtliche Absicherung	373
c. Zivilrechtliche Haftung des Originalherstellers	374
(I) Produkthaftungsrecht	374
(II) Allgemeines Deliktsrecht	374
(III) Exkurs: staatliche Haftung	375
6. Sanktionen gegen Fälscher	375
a. Strafrechtliche Haftung	375
(I) Arzneimittelrecht	375
(II) Strafrecht	377
(III) Geistige Eigentumsrechte	378
(IV) Wettbewerbsrecht	378
b. Zivilrechtliche bzw. verwaltungsrechtliche Haftung	379
(I) Produkthaftungsrecht	379
(II) Allgemeines Deliktsrecht	380
(III) Geistige Eigentumsrechte	380
(IV) Wettbewerbsrecht	381
c. Grenzbeschlagnahme	381
IV. Ergebnis	382
F. Gesamtergebnis und Vergleich	384
I. Gesundheitsschutz	384
II. Eigentumsschutz	387
III. Wettbewerbsschutz	389

Teil 6: Europäische Sicherheitsmerkmale	390
A. Einführung	390
I. Individuelles Erkennungsmerkmal	390
1. Technologien	391
a. Barcodes	391
b. RFID	394
2. Kodierprinzipien	395
3. Reichweite der Verfolgbarkeit	395
4. Kodeplatzierung	396
5. Kodeinhalte	396
II. Vorrichtung gegen Manipulation	397
B. Ausgestaltung in der EU	398
I. Schutzprinzip	398
II. Anwendungsbereich	399
III. Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals	400
1. Datenelemente	400
2. Individualität	401
3. Datenträger	402
IV. Spezifikationen der Vorrichtung gegen Manipulation	403
V. Datenspeicher- und -abrufsystem	405
1. Spezifikationen	406
2. Rechtsträger	406
3. Hochladen in das Datenspeicher- und -abrufsystem	407
4. Zurückgerufene, vom Markt genommene oder gestohlene Arzneimittel	409
5. Rücksetzung des Status	409
VI. Modalitäten der Überprüfung	410
1. Hersteller	411
2. Großhändler	411
3. Abgabeberechtigte Personen	413
VII. Mögliche Ergebnisse der Überprüfung	414
VIII. Überwachung durch Behörden	415
IX. Datenschutz und Eigentum an Daten	416
X. Kosten	417
XI. Umsetzungsfristen	417
C. Umsetzung im Pilotprojekt	418
I. Schweden	418
II. securPharm	418
1. Stakeholder	419

2. Aufbau	419
3. Anbindung	420
4. Technische Umsetzung	420
5. Verifikationssystem	421
6. Gebührenmodell	423
7. Vertragswerk	425
D. Rechtliche Bewertung	425
I. Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU	425
1. Formelle Rechtmäßigkeit	425
a. Kompetenz	426
(I) Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung	426
(1) Art. 114 AEUV	426
(2) Art. 168 AEUV	427
(3) Konkurrenzen	427
(II) Subsidiaritätsprinzip	428
b. Verfahren	429
c. Form	429
2. Materielle Rechtmäßigkeit	431
a. Grundsatz der Rechtssicherheit	431
b. Delegationsvoraussetzungen	433
(I) Adressat der Delegation	433
(II) Umfang der Delegation	434
(III) Grenzen der Delegation	436
(1) Individuelles Erkennungsmerkmal	438
(2) Überprüfungsmodalitäten	438
(3) Datenspeicher- und -abrufsystem	439
(4) Black and White List	440
(5) Meldeverfahren	441
(6) Kontrollmechanismen	441
3. Ergebnis	442
II. Delegierte Verordnung 2016/161	442
1. Ermächtigungsgrundlage	443
2. Formelle Rechtmäßigkeit	444
a. Kompetenz	444
b. Verfahren	444
c. Form	445
3. Materielle Rechtmäßigkeit	447
a. Vereinbarkeit mit der Ermächtigungsgrundlage	448
b. Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit	449
(I) Schutzbereich	449



(II) Eingriff	450
(III) Rechtfertigung	452
(1) Gesetzesvorbehalt	453
(2) Legitimes Ziel	453
(3) Verhältnismäßigkeit	453
(a) Geeignetheit	454
(b) Erforderlichkeit	455
(c) Angemessenheit	455
(α) Generelle Erwägungen	456
(β) Gewichtung des Eingriffs	456
(γ) Gewichtung des legitimen Ziels	460
(δ) Abschließende Abwägung	463
(4) Wesensgehalt	463
(5) Ergebnis	464
c. Vereinbarkeit mit dem Eigentumsrecht	464
4. Ergebnis	465
III. Ergebnis	465
Teil 7: Zusammenfassung und Fazit	466
Anhang I: Synopse	473
Anhang II: Abbildungen	513
Literaturverzeichnis	515



## Abkürzungsverzeichnis

A	Serie A / Série A, Sammlung der Urteile des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte
a.A.	andere Ansicht
a.a.O.	Am angegebenen Ort
a.F.	alte Fassung
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.
Abgabeberechtigte Personen	zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen
ABl.	Amtsblatt
ABl. EG / EU	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AIC	Autorizzazione all' Immissione in Commercio (Genehmigung für das Inverkehrbringen)
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco (italienische Arzneimittelbehörde)
AIPPI	Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle / Internationaler Verband zum Schutz des Geistigen Eigentums
Alt.	Alternative
Am J Trop Med Hyg	The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene (Zeitschrift)
AMG	(deutsches) Arzneimittelgesetz
AM-HandelsV	(deutsche) Arzneimittelhandelsverordnung
AMR	Arzneimittelrecht
AMVerkRV	(deutsche) Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
AMWHV	(deutsche) Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
ApBetrO	(deutsche) Apothekenbetriebsordnung
ApoG	(deutsches) Apothekengesetz
AP-System	System für Apotheken

## Abkürzungsverzeichnis

Art. / Artt.	Artikel
ASL	Azienda Sanitaria Locale (italienische Ortskrankenkasse(n))
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BAnz.	Bundesanzeiger
Bdw	bild der wissenschaft (Zeitschrift)
Beschl.	Beschluss
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	(deutsches) Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BKA	Bundeskriminalamt
BMJ	British Medical Journal (Zeitschrift)
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.
BR-Drucks.	Drucksache des Bundesrats
BSF	Blasen-Füllen-Schließen
BT-Drucks.	Drucksache des Bundestags
Btk.	Büntető Törvénykönyvről (ungarisches Strafgesetzbuch)
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
bzw.	beziehungsweise
C&EN	Chemical & Engineering News (Zeitschrift)
c.	Chapter (Kapitel)
CBI	Central Bureau of Investigation
c. cons.	Codice del Consumo (italienisches Verbrauchergesetzbuch)
c.c.	Codice Civile (italienisches Zivilgesetzbuch)
c.p.	Codice Penale (italienisches Strafgesetzbuch)
ca.	Zirka
Carabinieri NAS	Comando Carabinieri Nucleo Antisofisticazioni e Sanità (italienische Polizeiabteilung für Anti-Fälschung und Gesundheit)
Cass. (pen. / civ.)	Corte Suprema di Cassazione (Penale / Civile)
CCRs	The Copyright (Customs) Regulations 1989 (britische Zoll-Urheberrechtsverordnung)
CDPA	Copyright, Designs and Patents Act 1988 (britisches Urheberrechts-, Design- und Patentgesetz)

CEM	Customs and Excise Management Act 1979 (britisches Zoll- und Verbrauchssteuergesetz)
CMPI	Centre for Medicines in the Public Interest
COPIIS	anti-Counterfeit and anti-Piracy Information System / Anti-Fälschungs- und Anti-Piraterie-Informationssystem
Cost.	Constituzione (italienische Verfassung)
CPA	Consumer Protection Act 1987 (britisches Verbraucherschutzrecht)
CPI	Codice della Proprietà Industriale (italienisches Gesetz über das gewerbliche Eigentum)
CPRs	Consumer Protection from Unfair Trading Regulations 2008 (britisches Gesetz zum Schutz der Verbraucher vor unlauteren Handelspraktiken)
D 1999	Decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999 (italienisches Dekret über Leitlinien der Guten Vertriebspraxis)
d.h.	das heißt
DAZ	Deutsche Apotheker-Zeitung (Zeitschrift)
DB	Der Betrieb (Zeitschrift)
DelVO	Delegierte Verordnung (EU) 2016/161
Del-GMP-VO	Delegierte GMP-Verordnung für Wirkstoffe (EU) 1252/2014
DesignG	(deutsches) Designgesetz
DH	Department of Health (britisches Gesundheitsamt)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation
DIN 16679	DIN EN 16679:2015-03
DL	Decreto-Legge (italienisches Gesetzesdekret)
DL 2006/223	Decreto-legge, 4 luglio 2006, n. 223 (italienisches Gesetzesdekret zur Regelung der Parafarmacie)
DLgs	Decreto Legislativo (italienisches gesetzvertretendes Dekret)
DLgs 219/2006	Decreto Legislative, 24 aprile 2006, n. 219 (italienisches Arzneimittelgesetz)
DLgs 540/1992	Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 (italienisches Kennzeichnungsgesetz)
DM	Decreto Ministeriale (italianisches Ministerialdekret)
DM 2001	Ministero della Sanità, Decreto 2 agosto 2001 (italienisches Dekret zur Regelung des Bollino)

## Abkürzungsverzeichnis

DM 2004	Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 (italienisches Ministerialdekret zur Regelung des Bollino)
DMRC	Defective Medicines Report Centre (britische Aufnahme-stelle für fehlerhafte Arzneimittel)
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift (Zeitschrift)
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
DSCSA	Drug Supply Chain Security Act (US-amerikanisches Ge-setz zur Sicherheit der Arzneimittellieferkette)
DTP	Direct to Pharmacy
DVBl	Deutsches Verwaltungsblatt (Zeitschrift)
E&I	MHRA Enforcement and Intelligence Group (MHRA Er-mittlungsbehörde)
EAASM	European Alliance for Access to Safe Medicines / Europäi-sche Allianz für den Zugang zu sicheren Arzneimitteln
EAN	European Article Number
ECC200	Reed-Solomon-Fehlerkorrektur
ECU	European Currency Unit (Europäische Währungseinheit)
EG	Europäische Gemeinschaft
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EGV	Vertrag zu Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency / Europäische Arzneimittela-gentur
EMRK	Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grund-freiheiten vom 4.11.1950
EPatÜbersVO	Einheitspatent-Übersetzungs-Verordnung (EU) Nr. 1260/2012
EPatVO	Einheitspatent-Verordnung (EU) Nr. 1257/2012
E-Pedigree	Electronic Pedigree (elektronisches Stammbaum)
EPFIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EPGÜ	Übereinkommen über ein einheitliches Patentgericht
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
Erl.	Erläuterung
ErwGr.	Erwägungsgrund
ESzCsM	Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium (unga-risches Ministerium für Gesundheit, Soziales und Familie)
ESzCsM R. 53/04	53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet (ungarische Verord-nung über Großhandel und Parallelimport)