

Arzneimittelgesetz (AMG)

Rehmann

6. Auflage 2026
ISBN 978-3-406-84267-2
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

belegten Haltbarkeit. Vor dem Verfalldatum müssen die Worte „verwendbar bis“ stehen. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurde die Abkürzung zugelassen, da die mit Umsetzung der Fälschungsrichtlinie anzubringenden Sicherheitsmerkmale erhöhten Platzbedarf schaffen. Ein **enger räumlicher Zusammenhang** zwischen dem Hinweis und dem Verfalldatum muss hingegen nicht bestehen. Es kann auch durch den Hinweis „verwendbar bis siehe ...“ auf das an anderer Stelle auf der Verpackung aufgedruckte Verfalldatum verwiesen werden (OLG Düsseldorf PharmR 1998, 62 (64 f.)). Das Erfordernis zur Angabe des Hinweises „verwendbar bis“ steht überdies nicht in Einklang mit Art. 54 lit. h RL 2001/83/EG. Danach reicht die Angabe eines unverschlüsselten Verfalldatums (Monat/Jahr) aus. Da Art. 60 RL 2001/83/EG es den Mitgliedstaaten untersagt, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet aus Gründen der Etikettierung zu verhindern, wenn diese der Richtlinie entspricht, ist ein mit einem offen ausgewiesenen Verfalldatum gekennzeichnetes Arzneimittel auch in Deutschland ohne Weiteres verkehrsfähig, selbst wenn der vom deutschen Gesetzgeber geforderte Hinweis „verwendbar bis“ fehlt. Für Arzneimittel, die sich bereits am 1.2.1987 in Verkehr befanden, gelten die **Übergangsvorschriften** des § 127 Abs. 1 (→ § 127 Rn. 1).

j) Abgabestatus (§ 10 Abs. 1 Nr. 10). Nr. 10 schreibt vor, dass die Verschreibungs- oder Apothekenpflicht anzugeben ist. Diese Angaben müssen wortgetreu gemacht werden. Umschreibungen sind also nicht gestattet. Die Apothekenpflicht ergibt sich aus §§ 34, 44, 45, die Verschreibungspflicht aus §§ 48, 49. 15

k) Muster (§ 10 Abs. 1 Nr. 11). **Muster** müssen nach **Nr. 11** den vom Gesetz vorgeschriebenen Hinweis tragen. Ihre Abgabe unterliegt den Beschränkungen des § 47 Abs. 3, 4 und § 76 Abs. 2. Auch dieser Hinweis ist wörtlich, wie vom Gesetz vorgeschrieben, anzubringen. Abs. 8 S. 3 enthält eine Ausnahmeregelung von dieser Kennzeichnungspflicht bei kleinen Behältnissen und Ampullen. Die Verwendung von Aufklebern mit dem gesetzlich vorgeschriebenen Hinweis ist erlaubt (wie hier Kügel/Müller/Hofmann/Pannenbecker § 10 Rn. 40; aA Kloesel/Cyran § 10 Rn. 67, der auf Sander/Zumdick/Knauer/Jung/Wilken/Kellermann § 10 Anm. 19 verweist). Die Meinung, dass Aufkleber nicht verwendet werden dürften, wird nicht näher begründet. Sie verdient keine Zustimmung. Die Verpflichtung zur Kennzeichnung von Ärztemustern ergibt sich aus Art. 96 Abs. 1 lit. e RL 2001/83/EG. Danach sind Ärztemuster mit einer Aufschrift „unverkäufliches Gratisärztemuster“ oder einer ähnlichen Angabe gleicher Bedeutung zu versehen. Von einem Aufdrucken ist dabei nicht die Rede. Es gelten die aus Art. 56 RL 2001/83/EG folgenden Kennzeichnungsgrundsätze vielmehr entsprechend. 16

l) Vorsichtsmaßnahmen (§ 10 Abs. 1 Nr. 12, 13). Die mit der 5. AMG-Novelle eingeführten **Nr. 12, 13** dienen der Umsetzung von Art. 54 lit. f, j RL 2001/83/EG. Der Hinweis, dass Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden sollen, war bis zur Neuregelung nur für die Packungsbeilage vorgeschrieben. Im Regelfall sind besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von Arzneimitteln nicht erforderlich. Sie können sich als notwendig erweisen, wenn das Arzneimittel bei seiner Beseitigung ein besonderes Gefahrenpotential aufweist, das etwa eine Entsorgung über den Hausmüll ausschließt. Auf Umweltrisiken wird insbes. bei bio- oder gentechnisch hergestellten Arzneimitteln im Einzelfall hinzuweisen sein. 17

- 18 **m) Verwendungszweck (§ 10 Abs. 1 Nr. 14).** Diese Bestimmung dient dem Verbraucherschutz. Eine allgemeinverständliche Angabe des Verwendungszwecks soll bei den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine sachgemäße Verwendung gewährleisten.

4. Homöopathische Arzneimittel, weitere Angaben, Mehrsprachigkeit

- 19 Die Angaben nach Abs. 1 können in Übereinstimmung mit Art. 63 Abs. 1 RL 2001/83/EG zusätzlich auch in einer oder mehreren anderen Sprachen als in Deutsch gemacht werden. Die Angaben müssen jedoch jeweils in den Bestandteilen identisch sein. Für Arzneimittel, die sich nicht in kleinen Behältnissen befinden und die nicht zur ausschließlichen Anwendung durch Angehörige der Heilberufe bestimmt sind, ist auf der äußeren Umhüllung **Platz für die Angabe der verschriebenen Dosierung** vorzusehen, um dem Apotheker einen der Verbesserung der Patienten-Compliance dienenden Eintrag zu ermöglichen. Art. 57 RL 2001/83/EG erlaubt den Mitgliedstaaten, zusätzliche Informationen als Etikettierungsmodalitäten zum Preis, zu den Erstattungsbedingungen, zur Regelung der Abgabe an den Patienten und zur Identifizierung und Echtheit des Arzneimittels vorzugeben. Die Kommission erstellt in Konsultation mit der EMA, den Mitgliedstaaten und anderen interessierten Kreisen einen Leitfaden über die Form, in der Zulassungsanträge einzureichen sind. Dieser Leitfaden enthält auch Angaben zur Verpackungsgestaltung. Die für einen Mitgliedstaat spezifischen Informationen sind bei den zentral zugelassenen Arzneimitteln in einer **blue Box** enthalten, die auf einer Seite der äußeren Umhüllung erscheinen muss. Die Angaben in der blue Box haben in der Landessprache des jeweiligen Mitgliedstaates zu erfolgen. Bei einem Vertrieb in mehreren Mitgliedstaaten sollte nur eine blue Box aufgeführt werden, die dann in jedem Mitgliedstaat die für diesen bestimmte Angaben enthält. Hierzu kann mit **Klebeetiketten** gearbeitet werden, die jedoch dauerhaft haften müssen. Die zusätzliche Angabe des Zulassungsinhabers oder seines örtlichen Vertreters ist zulässig (EuG Slg. 2002, II-2879). **Zugelassene homöopathische Arzneimittel** sind gem. Abs. 1 Nr. 1–14 zu kennzeichnen. Zusätzlich ist gem. S. 4 ein Hinweis auf ihre homöopathische Beschaffenheit aufzunehmen. Wie dies zu geschehen hat, ist nicht vorgeschrieben. Es muss keine andere Bezeichnung als bei den registrierten Homöopathika verwendet werden. **Weitere Angaben** sind nach S. 5 zulässig; sie müssen mit der Verwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen und für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sein. Die Angaben dürfen zu denen in der Fachinformation nicht in Widerspruch stehen. **Werbliche Hinweise** sind nicht erlaubt (BGH A&R 2013, 206 – Voltaren; → § 11 Rn. 13), wie sich aus Art. 62 RL 2001/83/EG ergibt (Kügel/Müller/Hofmann/Pannenbecker § 10 Rn. 47, 48 mwN; → Rn. 3 aE). Dazu zählt auch der Aufdruck des EU-Bio-Logos (→ § 10 Rn. 3).

II. Ausnahme bei Lieferengpässen (Abs. 1a)

- 20 Abs. 1a wurde mit der 15. AMG-Novelle gestrichen, da im gleichen Zuge § 10 Abs. 1 Nr. 2 entsprechend ergänzt wurde (→ § 10 Rn. 6).
- 21 Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ist Abs. 1a neu gefasst worden. Durch die Änderung soll

die Möglichkeit geschaffen werden, in Fällen von drohenden und versorgungsrelevanten Lieferengpässen Patientinnen und Patienten in Einzelfällen Arzneimittel mit einer anderen als der deutschen Kennzeichnung zur Verfügung zu stellen (BT-Drs. 20/6871, 30). Nach bisheriger Rechtslage war das nur bei Arzneimitteln, die durch Ärzte oder Zahnärzte unmittelbar an Patienten angewendet werden, möglich. Die Änderung soll dazu beitragen, in Lieferengpassituationen Arzneimittel schnell für Patientinnen und Patienten verfügbar zu machen (BT-Drs. 20/6871, 30). Die Regelung dient der Umsetzung von Art. 63 Abs. 3 RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001 L 311, 67). Die Gesetzesbegründung enthält keine näheren Maßgaben dazu, wie die zuständige Bundesoberbehörde sicherstellen soll, dass die Patientinnen und Patienten in geeigneter Weise und barrierefrei Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhalten. Anbieten würde sich die elektronische Produktinformation.

III. Blindenschrift

Mit der 12. AMG-Novelle wurde in Abs. 1b die Verpflichtung zur Angabe der Arzneimittelbezeichnung auf der äußeren Packungsumhüllung auch in Blindenschrift begründet (Dörfer/Klein PharmR 2008, 89 ff.). Die Bestimmung setzt Art. 56a RL 2001/83/EG idF der RL 2004/27/EG in nationales Recht um. Die **Kommission** hat im April 2005 eine Empfehlung zur Umsetzung der Kennzeichnungsverpflichtung herausgegeben, die über das Internet abgefragt werden kann (Guidance concerning the Braille requirements for labeling and package leaflet). Die Kennzeichnung hat in der international verwendeten, von Louis Braille entwickelten Schrift zu erfolgen. In ihrer Empfehlung hat die Kommission auf Grund bestehender landesspezifischer Abweichungen beim Gebrauch der Brailleschrift darauf hingewiesen, dass das Marburg Medium verwendet werden sollte. Die Schrift muss drucktechnisch so aufgebracht werden, dass sie eine gute Lesbarkeit durch den Blinden gewährleistet. Anzugeben ist die Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift. Dazu gehören grds., wie sich aus Abs. 1 Nr. 2 ergibt, Angaben zur Stärke und Darreichungsform nicht, denn diese folgen der Bezeichnung. Abs. 1b S. 2 stellt dies für die Darreichungsform klar, lässt aber die Wirkstärke unerwähnt. Daraus folgt, dass die **Wirkstärke** wohl, als Bestandteil der die Unterscheidungskraft herstellenden Arzneimittelbezeichnung, in Blindenschrift angegeben werden soll. Die Kommission führt dazu in ihrer Empfehlung aus, dass bei Arzneimitteln, die nur in einer Wirkstärke angeboten würden, auf die Wiedergabe der Wirkstärke in Blindenschrift verzichtet werden könnte. Sind mehrere Wirkstärken im Handel, kann der durch Abs. 1b verfolgte Schutz des blinden Verbrauchers nur durch die Wirkstärkenangabe in Blindenschrift erreicht werden. Gekennzeichnet werden muss nur die äußere Umhüllung, nicht die Primärverpackung wie der Blister oder die Ampulle. S. 3 bestimmt zwei weitere Ausnahmen von der Kennzeichnungsverpflichtung, nämlich für Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung durch Angehörige der Heilberufe bestimmt sind und weiterhin für Arzneimittel, die sich in kleinen Behältnissen befinden oder mit geringer Menge pro Einzelpackung vertrieben werden. Während es ohne Weiteres einleuchtet, dass eine Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift, die ausschließlich von den Angehörigen der Heilberufe angewendet werden, zur Arzneimittelsicherheit nicht beiträgt, über-

zeugt die Regelung zur zweiten Ausnahmegruppe nicht. Die Kennzeichnungsverpflichtung des Abs. 1b bezieht sich nicht auf Behältnisse, sondern deren Umhüllungen. Der Gesetzgeber wollte offenbar kleine Verpackungen von der Kennzeichnungspflicht ausnehmen, wie auch der Hinweis auf die Inhaltsmenge zeigt. Dazu wäre es allerdings sinnvoll gewesen, nicht auf den Rauminhalt des verpackten Behältnisses oder die Inhaltsmenge abzustellen, sondern auf die Dimensionierung der äußeren Verpackung. Abs. 1b S. 2 stellt weiterhin klar, dass Angaben zur Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, nicht in Blindenschrift gemacht werden müssen. Dies gilt auch dann, wenn die Angabe Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung ist. Für **Homöopathische Arzneimittel** gilt Abs. 1b nicht, wie sich aus Abs. 4 S. 2 Hs. 2 ergibt. Weitere Einzelheiten regelt die **Blindenschriftkennzeichnungsverordnung** (BGBl. 2006 I 1696). Ausnahmen für Arzneimittel, die in **Kleinstmengen** abgegeben werden, finden sich in dieser Verordnung. Kleinstmengen von bis zu 7.000 Packungen im Jahr müssen danach nicht im Voraus mit Blindenschrift gekennzeichnet werden, wenn blinde oder sehbehinderte Personen die maßgeblichen Angaben in für sie lesbarer Form bei der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke gem. § 2 der Verordnung erhalten. Die Bestimmung der Kleinstmenge im Kalenderjahr hat ex ante, also gemäß der mutmaßlichen Absatzzahl zu erfolgen, wobei die Umsatzzahlen vorausgegangener Jahre als Erfahrungswerte heranzuziehen sind. Einzubeziehen sind alle Packungsgrößen, in denen ein Arzneimittel gehandelt wird. Unterschiedliche Wirkstärken oder Darreichungsformen sind jedoch getrennt zu betrachten.

IV. Sicherheitsmerkmale

- 23 In Umsetzung der **Fälschungsrichtlinie**, auf die Abs. 1c dynamisch verweist, sind Arzneimittelpackungen mit Sicherheitsmerkmalen und Vorrichtungen zu versehen, die Fälschungen leichter erkennen lassen. Seit dem 10.2.2019 sind die Bestimmungen der Fälschungsrichtlinie sowie der erlassenen Delegierten Verordnung, die von § 10 Abs. 1c umgesetzt werden, zu beachten. § 10 Abs. 1c verweist auf Art. 54a RL 2001/83/EG. Danach müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel, sofern sie hiervon nicht ausgenommen wurden und in einer dazu geführten Liste aufgeführt sind, Sicherheitsmerkmale nach Art. 54 lit. o RL 2001/83/EG tragen. Gem. Art. 54 lit. o müssen die Sicherheitsmerkmale es Großhändlern und anderen zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen ermöglichen, die Echtheit des Arzneimittels zu prüfen und einzelne Packungen zu identifizieren. Das Nähere dazu ist in der Delegierten Verordnung geregelt. Der Identifizierung dient das individuelle Erkennungsmerkmal. Gem. Art. 54a Abs. 2 ist die Kommission ermächtigt, durch delegierte Rechtsakte gem. Art. 121a RL 2001/83/EG und unter den in Art. 121b und Art. 121c RL 2001/83/EG genannten Bedingungen, Maßnahmen zur Ergänzung des Art. 54 lit. o RL 2001/83/EG anzuordnen und zwar ua die Eigenschaften und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals festzulegen. Die Kommission hat von dieser eingeräumten Befugnis Gebrauch gemacht in Form der Delegierten VO (EU) 2016/161. Die Verordnung sieht ein System vor, das die Identifizierung und die Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln durch eine **End-to-end-Überprüfung** aller Arzneimittel, welche Sicherheitsmerkmale tragen, gewährleistet. Zentrales Mittel dazu ist ein individuelles Erkennungsmerkmal, mit dem die Verpackungen der Arznei-

mittel, die den Bestimmungen des Art. 54 lit. o RL 2001/83/EG unterfallen, zu versehen sind. In Art. 4, 5 VO (EU) 2016/161 werden Einzelheiten zur Zusammensetzung und zur Kodierung des individuellen Erkennungsmerkmals bestimmt. Art. 6 VO (EU) 2016/161 regelt die Druckqualität und Art. 7 Abs. 1 VO (EU) 2016/161 besagt, dass die Hersteller die dort bestimmten Datenelemente des individuellen **Erkennungsmerkmals** in einem für Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufdrucken. Daraus wird zT geschlossen, dass die Verwendung von Aufklebern zur Anbringung des Erkennungsmerkmals nicht erlaubt sein soll. Aus dem Regelungskontext der Art. 5 ff. VO (EU) 2016/161 ergibt sich, dass der Verordnungsgeber Vorgaben machen wollte, die sicherstellen sollen, dass das Erkennungsmerkmal seiner gesetzlich vorgeschriebenen Funktionsweise gerecht wird. Dafür ist ein Aufdrucken nicht zwingend erforderlich, denn das Anbringen des Erkennungsmerkmals durch einen dauerhaft haftenden Aufkleber wird der Zielsetzung der Fälschungsrichtlinie in gleicher Weise gerecht. Für eine Auslegung der Bestimmung in Art. 7 VO (EU) 2016/161 ist ergänzend Art. 56 RL 2001/83/EG heranzuziehen. Diese Vorschrift bestimmt, dass die Angaben nach Art. 54 RL 2001/83/EG gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich aufgeführt sein müssen. Die Angaben können nach allgemeinem Verständnis und ständiger Praxis damit auch durch dauerhaft haftende Aufkleber, die nicht zerstörungsfrei von der Arzneimittelverpackung abgelöst werden können, gemacht werden. Der EuGH hat klargestellt, dass der Parallelimporteur nicht verpflichtet ist, den Barcode mit dem gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmal unmittelbar auf die äußere Umhüllung eines neu etikettierten Arzneimittels zu drucken (EuGH 17.11.2022 – C 147/20 Rn. 84, 86). Das Etikett dürfe nicht ohne Beschädigung entfernt werden können, um auf einer anderen Verpackung angebracht zu werden (EuGH 17.11.2022 – C 147/20 Rn. 86). Es sei dagegen nicht erforderlich, die Entfernung des Etiketts mit dem gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmal Spuren auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels hinterlasse (EuGH 17.11.2022 – C 147/20 Rn. 87).

Dazu können ergänzend die Verlautbarungen des Verordnungsgebers in Form der veröffentlichten Question & Answers der Kommission (Version 12 – veröffentlicht unter https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf) herangezogen werden. Nur unter den am Ende des Abschnittes von Ziffer 2.21 genannten Bedingungen, die sich auch mit der Zielsetzung der Kennzeichnungsvorschriften in Titel V der RL 2001/83/EG decken, soll eine Verwendung von Aufklebern keinesfalls erlaubt sein. Die weiteren Kapitel der Delegierten VO enthalten Bestimmungen, wie die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale in den einzelnen Handelsstufen zu erfolgen hat. Ziel ist es, ein in sich geschlossenes System zu schaffen, dass das Einschleusen gefälschter Produkte unmöglich macht. Die näheren Einzelheiten ergeben sich aus den Kapiteln III f. der Delegierten VO. 24

V. Warn- und Lagerhinweise (Abs. 2)

Warn- und Lagerhinweise sind anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand erforderlich ist oder durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet wurde. Warnhinweise sollen vor einer unsachgemäßen Verwendung des Präparates schützen. Sie sind insbes. für den Verbraucher bestimmt. Art. 54 lit. g RL 2001/83/EG idF der RL 2004/27/EG enthält eine 25

entsprechende Bestimmung, die in Abs. 2 umgesetzt wurde. Der Begriff des Warnhinweises ist nicht näher definiert. Er entspricht nicht dem in § 11 verwendeten Begriff der Gegenanzeigen. Es sind also nicht etwa alle Gegenanzeigen auf der äußeren Packungsumhüllung wiederzugeben. Die Verpflichtung zur Anbringung eines Warnhinweises bezieht sich auf besondere, über die Gegenanzeigen hinausgehende Gefahren, auf die der Verbraucher hinzuweisen ist. Lagerhinweise (Art. 54 lit. i RL 2001/83/EG) richten sich oftmals an die Fachkreise (Großhandel, Apotheker, Ärzte) und sollen dazu beitragen, die Haltbarkeit sicherzustellen. Lagerhinweise sind insbes. bei Arzneimitteln angezeigt, deren Haltbarkeit temperatur- oder lichtabhängig ist. Das Unterlassen erforderlicher oder vorgeschriebener Warn- oder Lagerhinweise kann Ansprüche nach § 84 zur Folge haben, wenn durch die Unterlassung bei Anwendung des Arzneimittels ein Schaden eintritt.

VI. Sera (Abs. 3)

- 26 Bei **Sera** (vgl. § 4 Abs. 3) sind die vom Gesetz zusätzlich vorgeschriebenen Angaben auf Umhüllungen und Behältnissen dauerhaft anzubringen. Die RL 2001/83/EG enthält hierzu keine Regelung. Die Regelung in Abs. 3 wird man allerdings im weitesten Sinne noch als Angabe der qualitativen Zusammensetzung im Sinne der Richtlinie verstehen können.

VII. Homöopathische Arzneimittel (Abs. 4)

- 27 Die Regelungen zur Kennzeichnung Homöopathischer Arzneimittel wurden mit der 14. AMG-Novelle unter weitestgehender Wiederholung der Vorgaben von Abs. 1 für die nicht homöopathischen Arzneimittel neu gefasst. Sofern die Neufassung keine Besonderheiten aufweist, wird auf die Kommentierung von Abs. 1 verwiesen (→ Rn. 5–16). Die Neufassung greift die gemeinschaftlichen Vorgaben in Art. 69 RL 2001/83/EG auf. **Homöopathische** Arzneimittel sind als solche in der vom Gesetz vorgeschriebenen Form deutlich zu kennzeichnen. Dies entspricht der RL 2001/83/EG. Da die Präparate nicht zugelassen, sondern nur registriert werden (§§ 38, 39), ist anstelle der Zulassungsnummer die Registriernummer anzugeben. **Angaben zu Anwendungsgebieten** durften bisher nicht gemacht werden. Die Neufassung von Abs. 4 enthält dieses Verbot nicht mehr. Allerdings verbietet § 5 HWG die Werbung mit Anwendungsgebieten. Aus dem Gesamtkontext folgt, dass eine Angabe von Anwendungsgebieten auch nach der Neufassung von Abs. 4 nicht in Betracht kommt. Art. 69 RL 2001/83/EG gibt abschließend vor, welche Angaben für homöopathische Arzneimittel gemacht werden dürfen. Nur mit diesen Angaben darf auch geworben werden, wie sich aus Art. 100 RL 2001/83/EG ergibt. Der nationale Gesetzgeber hat die Regelungen unverändert übernommen. Dazu gehört auch der von der Richtlinie vorgegebene Hinweis, dass es sich lediglich um ein registriertes Arzneimittel handle, das daher, weil nicht geprüft, über keine therapeutische Indikation verfüge. Eine solche darf somit auch nicht angegeben werden. Neben den mit § 10 Abs. 1 übereinstimmenden Angaben sieht Abs. 4 einige Abweichungen vor. Anzugeben ist gem. Nr. 1 zunächst die Ursubstanz nach Art und Menge und der Verdünnungsgrad gemäß den Vorgaben der Pharmakopöen. Die Ergänzung dieser Angaben durch einen **Phantasienamen** ist zulässig. Es muss also nicht allein auf die generische Bezeichnung der Ursubstanzen zurückgegriffen werden, sondern der jeweilige Verant-

wortliche für das Inverkehrbringen kann eine seine Produkte kennzeichnende Bezeichnung hinzufügen. Dies gilt auch für Komplexmittel. Nr. 10 schreibt in Übereinstimmung mit Art. 59 Abs. 1 RL 2001/83/EG idF der RL 2004/27/EG den Hinweis vor, dass bei fortdauernden Krankheitssymptomen der Arzt aufzusuchen ist. Dieser Hinweis, der sich bei den nicht homöopathischen Arzneimitteln in der Gebrauchsinformation befindet, insbes. beim Auftreten von Nebenwirkungen oder einem Andauern der Krankheitssymptome, findet seine Rechtfertigung in dem nicht vorhandenen Wirksamkeitsnachweis des homöopathischen Erzeugnisses. Der Verbraucher soll angehalten werden, sich nicht im Vertrauen auf die milde Wirkung des Präparates zu lange selbst zu therapieren. Homöopathische Arzneimittel sind nicht mit Blindenschrift zu kennzeichnen wie Abs. 4 S. 2 Hs. 2 klarstellt.

VIII. Traditionelle pflanzliche Arzneimittel (Abs. 4a)

Für die **traditionellen pflanzlichen Arzneimittel** gelten besondere Registrierungsverfahren in § 39a. Sie sind zu kennzeichnen gem. Abs. 1, jedoch zusätzlich mit den Hinweisen nach Abs. 4a zu versehen. Diese Angaben finden ebenso wie bei den homöopathischen Arzneimitteln ihre Rechtfertigung darin, dass ein Wirksamkeitsnachweis für die Präparate nicht erbracht wurde. Gem. § 39b Abs. 1 Nr. 4 ist es ausreichend, die Unschädlichkeit sowie die Plausibilität der beanspruchten pharmazeutischen Wirkung oder der Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund der langjährigen Anwendung nachzuweisen. Es wird also kein voller, durch Studien belegter Wirksamkeitsnachweis erbracht.

IX. Tierarzneimittel (Abs. 5)

Abs. 5 ist aufgehoben mWv 28.1.2022 durch Gesetz v. 27.9.2021 (BGBl. I 29 4530).

X. Bezeichnung von Bestandteilen (Abs. 6)

Die **Bestandteile** von Arzneimitteln sind entsprechend der INN der WHO zu bezeichnen oder, sofern solche nicht existieren, gemäß den gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen. Um eine einheitliche Bezeichnung der Arzneistoffe sicherzustellen, wurden bis 2009 alle wesentlichen Arzneistoffe in der Bezeichnungsverordnung erfasst. Soweit eine Bezeichnung in dieser Verordnung festgelegt war, war sie vorrangig zu verwenden. Die Bezeichnungsverordnung war anzuwenden auf die wirksamen Bestandteile (→ § 10 Rn. 11) eines Arzneimittels, sie diente also der Bezeichnung der Wirkstoffe, nicht der Hilfsstoffe. Zur Bezeichnung der **Menge** sind Maßeinheiten für jeden einzelnen Bestandteil gesondert zu verwenden. Grundsätzlich sind als Maßeinheiten die des Internationalen Einheitsbuches zu benutzen oder die des Arzneibuches (§ 55), soweit dieses solche angibt. Mit dem ÄndG 2009 werden die verpflichtend zu verwendenden Stoffbezeichnungen vom BfArM im Einvernehmen mit dem PEI und dem BUL bestimmt (abzufragen über die Homepage des BfArM).

XI. Verfalldatum (Abs. 7)

- 31 Die Angabe des **Verfalldatums** entspricht der Vorgabe in Art. 54 lit. h RL 2001/83/EG. Das Verfalldatum ist mit Monat und Jahr anzugeben. Die Monatsangabe bestimmt, dass das Arzneimittel mit Ablauf des angegebenen Monats nicht mehr verwendbar ist. Es ist also der Monat zu wählen, der dem konkreten Verfalltag vorausgeht, wenn es nicht gerade ohnehin der letzte Tag in einem Monat ist. Die Dauer der Haltbarkeit ist chargenbezogen auf der Grundlage der Haltbarkeitsversuche zu ermitteln, die Gegenstand der Arzneimittelzulassung sind. Die Haltbarkeitsdauer beginnt mit dem Zeitpunkt der Freigabe nach § 16 AMWHV.

XII. Blisterkennzeichnung, kleine Behältnisse (Abs. 8)

1. Durchdrückpackungen (Blister)

- 32 Durchdrückpackungen (Blister) sind kennzeichnungspflichtig. Blister von Arzneimitteln sind entsprechend Abs. 8 zu kennzeichnen. Dieser entspricht im Wesentlichen Art. 55 Abs. 2 RL 2001/83/EG, schreibt allerdings im Unterschied zu der Richtlinie die Kennzeichnung mit dem Namen oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers und nicht, wie die Richtlinie, mit dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor (→ Rn. 5). Der nationale Gesetzgeber hat damit die Kennzeichnungsrichtlinie nicht zutreffend umgesetzt. Nach Abs. 8 S. 1 wäre auch der **Importeur** als verantwortlicher pharmazeutischer Unternehmer verpflichtet, Blister mit seinem Namen zu kennzeichnen. Dies entspricht ersichtlich nicht dem von der Kennzeichnungsrichtlinie verfolgten Zweck. Die Blisterkennzeichnung mit dem Namen der zum Inverkehrbringen berechtigten Person soll dem Verbraucher ermöglichen, bei aufgetretenen Nebenwirkungen oder sonstigen Unregelmäßigkeiten im Zuge der Anwendung des Arzneimittels den Zulassungsinhaber zu ermitteln, der ggf. weitere Auskünfte erteilen oder auch Hilfestellung geben kann. Bei einer einheitlichen Umsetzung der Kennzeichnungsrichtlinie in allen Mitgliedstaaten ist EU-weit eine entsprechende Blisterkennzeichnung sichergestellt. Es muss also grds. ausreichen, wenn auf dem jeweiligen Blister der Name des pharmazeutischen Unternehmers – richtig: der zum Inverkehrbringen berechtigten Person – erscheint, der das Arzneimittel zum Inverkehrbringen in der EU freigegeben hat. Abs. 8 S. 1 enthielt insoweit vor der mit dem 10. AMGÄndG eingeführten Ergänzung in S. 2 eine zusätzliche Kennzeichnungsanforderung, die mit EU-Recht unvereinbar war. Dieser Verstoß gegen EU-Recht wurde durch die Klarstellung, dass auf die Angabe von Namen und Firma eines Parallelimporteurs verzichtet werden kann, behoben. Gestrichen wurde auch die Regelung, die vorsah, dass das Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ auf dem Blister anzugeben ist. Auch diese Vorschrift war nicht konform mit Gemeinschaftsrecht. Verfalldatum und Chargenbezeichnung können auf dem Blister ohne die in Abs. 1 Nr. 4, 9 für die Packungsumhüllung nach wie vor vorgeschriebenen Angaben in Verkehr gebracht werden. Da innerhalb der EU aufgrund der RL 2001/83/EG Blister einheitlich mit der Chargenangabe und dem Verfalldatum zu kennzeichnen sind, reichen bei importierten Blistern aus der EU die auf diesen bereits befindlichen richtlinienkonformen Angaben aus. Eine weitere Kennzeichnung mit dem Hinweis zum Verfalldatum „verwendbar bis“ ist nicht erforderlich. Bei der Chargenangabe musste auch schon in der bisherigen Fassung des Abs. 8 der Hinweis „Ch.-B.“ nicht vorgenommen werden.