



Stellungnahme
zum Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das AMG, GESG, NPSG, ADBG
geändert werden (Neuer Straftatbestand Arzneimittelfälschung)
BMJ-S712.529/004-IV 2/2012

Die folgende Stellungnahme bezieht sich auf die neuen Strafbestimmungen des § 82b AMG-Entw.

1) Nach **§ 82b Abs 1 AMG-Entw** macht sich strafbar (Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren), wer Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe mit dem Vorsatz „fälscht“, dass sie als echt und unverfälscht in Verkehr gebracht werden.

Nach **§ 1 Abs 25 AMG-Entw**, auf den Abs 1 verweist, gilt als „gefälscht“ jedes Arzneimittel „mit falschen Angaben“ (ua) „über seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung“.

Während also § 82b Abs 1 auf die Fälschung des Arzneimittels selbst abzustellen scheint, stellt § 1 Abs 25 auf eine unrichtige, vielleicht irreführende Bezeichnung („falsche Angaben über“) des Arzneimittels, seiner Zusammensetzung, Herkunft usw ab. Die Erläuterungen zum Entwurf auf S 11 verzichten auf Beispiele für Arzneimittelfälschung. Auf S 6 wird lediglich betont, dass ungewollte Qualitätsmängel nicht erfasst sein sollen. Auch Fragen des geistigen Eigentums sollen durch die Strafbestimmung nicht berührt werden. Es wird jedoch nicht klar, welche Angaben in welcher Form (schriftlich und/oder mündlich) konkret gegenüber welchen Personen eine Fälschung bedeuten. § 1 Abs 25 verlangt falsche Angaben „über seine (Anm.: des Arzneimittels) Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung“. Wodurch drückt sich die „Identität“ eines Arzneimittels aus? Meint der Entwurf mit „Angaben“ die Beschreibung auf der Verpackung, im Beipackzettel oder was sonst? Was sind falsche Angaben über die Identität „einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung“? Ist gemeint: „mittels seiner Verpackung und Kennzeichnung“ oder was sonst? Die vorgesehene Formulierung ist unverständlich.

Wenn der Täter die Handelspackung oder ein anderes arzneimittelbezogenes Dokument mit dem Vorsatz fälscht oder verfälscht, dass das Dokument – wohl auch die Handelspackung (?) – dazu verwendet werde, gefälschte Arzneimittel usw in Verkehr zu bringen, kann er nach **§ 82b Abs 7 AMG-Entw** mit Freiheitsstrafe „nur“ bis zu 1 Jahr bestraft werden. Worin unterscheiden sich die Tathandlungen nach Abs 1 und Abs 7? Die Erläuterungen enthalten dazu leider keine Ausführungen. Auch angesichts der hohen Strafdrohung des Abs 1 muss die Tathandlung dem strafrechtlichen Bestimmtheitsgebot entsprechend klar gefasst sein. Die vorgeschlagene Fassung des § 82 Abs 1 AMG-Entw mit seinem Verweis auf den schwer verständlichen § 1 Abs 25 wird diesem Anliegen nicht gerecht.

2) Nach **§ 82b Abs 8 AMG-Entw** ist straflos, wer einen anderen dazu „verleitet“, ihm, einem nahen Angehörigen oder einer nahestehenden Person gefälschte Arzneimittel zu verschaffen, um sie anzuwenden. Wer einen anderen nicht geradezu verleitet, sondern etwa nur auf dessen Angebot eingeht, ihm ein Arzneimittel zu verschaffen, um es bei einem Angehörigen oder Nahestehenden anzuwenden, wäre demnach nicht strafbefreit, auch wenn nur ein Angehöriger oder Nahestehender von der Beschaffung profitierte. Das wäre ein unerträglicher Wertungswiderspruch. Jede Form der Mitwirkung am Verschaffen, Ausführen oder Einführen eines gefälschten Arzneimittels, um es an sich, an Angehörigen oder an nahestehenden Personen anzuwenden, sollte straflos sein.

Innsbruck, am 16.10.2012

Univ.-Prof. Dr. Andreas Venier eh.