

RV (1060/1983) zu § 1 Abs. 5 (vormals § 1 Abs. 4):

Den überwiegenden Anteil der an den Verbraucher gelangenden Arzneimittel bilden heute die Arzneispezialitäten. Diese unterscheiden sich in wesentlichen Punkten von anderen Arzneimitteln, wie etwa den arzneilich verwendeten Tees, die je nach Bedarf für den Verbraucher abgefüllt werden (z.B. Kamillentee), oder den sogenannten „magistralen Zubereitungen“, die nach ärztlicher Verschreibung in Apotheken angefertigt werden (z.B. Augentropfen, Salben).

Die Arzneispezialität ist im Wesentlichen ein im Voraus für den Verbrauch fertig abgepacktes Produkt.

Neben der Herstellung „im voraus“ ist die gleiche Zusammensetzung der in einer bestimmten Handelspackung jeweils enthaltenen Arzneimittelmenge ein wichtiges Merkmal.

Ein weiteres Kennzeichen ist die für alle verschiedenen Abpackungsformen und Packungsgrößen einer Arzneispezialität immer gleiche Bezeichnung, die meist einen geschützten Markennamen enthält. Neben dem Arzneimittel enthält die Handelspackung auch alle für das Inverkehrbringen und für die Anwendung notwendigen Packungsbestandteile, wie das Behältnis, die Gebrauchsinformation und die Kennzeichnung.

Die für den Verbraucher bestimmte Handelspackung kann das Arzneimittel in einer für den Verbrauch unmittelbar fertigen Form enthalten (z.B. Tabletten, Zäpfchen) oder auch in einer Form, die vor einem Verbrauch weitere Manipulation erfordert (z.B. Auflösen einer Trockensubstanz zu einem Sirup oder zu einer Injektionslösung).

Alle genannten Merkmale sind in der Legaldefinition der Arzneispezialität gemäß § 1 Abs. 5 enthalten.

Die in den Abs. 7 bis 11 aufgezählten Arzneimittel sind dann Arzneispezialitäten, wenn sie alle Merkmale von Arzneispezialitäten aufweisen.

RV (1092/2005) zu § 1 Abs. 6 bis 9:

Im Abs. 6 wird der Umstand berücksichtigt, dass durch den Wegfall der Verordnung nach § 17a zukünftig eine Bezugnahme auf diese Verordnung nicht mehr möglich ist. Abs. 8 enthält die Definition von Fütterungsarzneimitteln entsprechend der Definition im Tierarzneimittelkodex. Im Abs. 9 wurde lediglich die Zitierung des Futtermittelgesetzes geändert.

RV (466/2009) zu § 1 Abs. 6a:

Annex I der Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittelkodex), der die Anforderungen an Zulassungsdossiers festlegt, wurde durch die Richtlinie 2009/120/EG im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien geändert. Diese Richtlinie ist bis 5. April 2010 in nationales Recht umzusetzen. Dies soll durch eine Änderung der Verordnung über die Zulassung von Arzneispezialitäten 2003, BGBl. II Nr. 487, erfolgen. In Vorbereitung dieser Umsetzungsmaßnahme ist es erforderlich, die Definition der Arzneimittel für neuartige Therapien im Arzneimittelgesetz an den Letztstand des Annex I in der Fassung der RL 2009/120/EG anzupassen.

RV (155/2009) zu § 1 Abs. 6a:

Die Definition entspricht der Definition der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (Artikel 2 Abs. 1). Erfasst werden von dieser Definition Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika, die schon vor Inkrafttreten der genannten Verordnung in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG definiert und damit der Zulassungspflicht unterworfen waren. Neu in dieser Definition sind „biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte“, das sind Produkte, die biotechnologisch bearbeitete Zellen oder Gewebe enthalten (tierischen oder menschlichen Ursprungs, lebensfähig oder nicht lebensfähig), denen Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird.

Ein Gentherapeutikum ist ein Arzneimittel, bei dem durch eine Reihe von Verarbeitungsgängen der (in vivo oder ex vivo erfolgenden) Transfer eines prophylaktischen, diagnostischen oder therapeutischen Gens (d. h. eines Stücks Nukleinsäure) in menschliche oder tierische Zellen und dessen anschließende Expression in vivo bewirkt werden sollen. Der Gentransfer erfordert ein Expressionssystem, das in einem Darreichungssystem, einem sogenannten Vektor enthalten ist, der viralen aber auch nicht-viralen Ursprungs, sein kann. Der Vektor kann auch in einer menschlichen oder tierischen Zelle enthalten sein.

Unter somatischer Zelltherapie ist die Verwendung von autologen (vom Patienten selbst stammenden), allogenen (von einem anderen Menschen stammenden) oder xenogenen (von Tieren stammenden) lebenden Körperzellen am Menschen zu verstehen, deren biologische Eigenschaften durch eine Bearbeitung so verändert wurden, dass auf metabolischem, pharmakologischem und immunologischem Weg eine

therapeutische, diagnostische oder präventive Wirkung erzielt wird. Die Bearbeitung besteht u. a. in der Expansion oder Aktivierung von autologen Zellpopulationen ex vivo (z. B. adoptive Immuntherapie), der Verwendung allogener und xenogener Zellen in Verbindung mit ex vivo oder auch in vivo eingesetzten Medizinprodukten (Mikrokapseln, implantierbare Matrices/Gerüste, auch nicht biologisch abbaubar).

RV (823/1988) zu § 1 Abs. 7:

Der Begriff des „Dentalarzneimittels“ (Abs. 7) wurde neu in das Gesetz eingeführt (vgl. § 7 Abs. 2 Z 18 und § 57 Abs. 7). Eine Definition erschien aus diesem Grund, aber auch zur besseren Abgrenzung zum „Dentalwerkstoff“ (vgl. § 1 Abs. 3 Z 6 AMG) erforderlich.

Der Begriff des „biogenen Arzneimittels“ entspricht weder dem wissenschaftlichen Sprachgebrauch noch der international üblichen Diktion. Diese Definition soll daher im Arzneimittelrecht nicht mehr verwendet werden.

RV (1060/1983) zu § 1 Abs. 6 (vormals § 1 Abs. 5):

Im Gegensatz zur derzeitigen Regelung für „Hauspezialitäten“ (§ 14 Spezialitätenordnung) werden diese, nunmehr als „apothekeneigene Arzneispezialitäten“ bezeichneten Arzneimittel gleichfalls in das Zulassungsverfahren der Arzneispezialitäten eingebunden, wobei gewisse Erleichterungen im Verfahren vorgesehen sind. Zum Unterschied von der geltenden Regelung müssen apothekeneigene Arzneispezialitäten nach den Bestimmungen des Entwurfes „in der Apotheke“ hergestellt werden, die sie abgibt (derzeit können „Hauspezialitäten“ auch „für die Apotheke“ erzeugt werden, d.h. man kann sie in Lohnarbeit fertigen lassen).

AB (1480/1983) zu § 1 Abs. 6:

Da der Begriff des Herstellens (§ 2 Abs. 9) sehr umfassend ist, er reicht vom Gewinnen der Grundstoffe bis zur Kennzeichnung des Arzneimittels, wurde im Gesetzeswortlaut klargestellt, dass nicht alle Herstellungsvorgänge im Rahmen der Erzeugung einer apothekeneigenen Arzneispezialität innerhalb des Apothekenbetriebes vorgenommen werden müssen, in der die Spezialität abgegeben wird. Es reicht aus, dass der überwiegende Teil der Herstellung in dieser Apotheke erfolgt.

RV (1060/1983) zu § 1 Abs. 8 (vormals § 1 Abs. 7):

„Fütterungsarzneimittel“, häufig auch als „Medizinalfutter“ bezeichnet, sind verfütterungsfertige, besonders für die Anwendung in großen Tierbeständen, in denen eine Behandlung des Einzeltieres unrationell oder gar nicht durchführbar ist, immer mehr an Bedeutung gewinnende Arzneimittel. Der Trägerstoff dieser Arzneimittel ist stets ein verfütterungsfertiges Mischfuttermittel.

Für eine gleichmäßige Dosierung, wird es erforderlich sein, mit der Tagesdosis über das Fütterungsarzneimittel eine Futtermittelmenge zuzuführen, die den Tagesfutterbedarf des Tieres zumindest zur Hälfte deckt (d.h. die Futterkomponente des Fütterungsarzneimittels wird dementsprechend eingestellt sein müssen).

Die Fütterungsarzneimittel stellen, sofern sie im voraus unter der gleichen Bezeichnung und in einer zur Abgabe an den Verbraucher (Tierhalter) geeigneten Form hergestellt werden, eine von den übrigen Arzneispezialitäten abweichende Gruppe dar, weil bei ihnen die „gleiche Zusammensetzung“ nur hinsichtlich des Arzneimittelanteils voll gegeben ist. Der Trägerstoff, also der Mischfuttermittelanteil, der volumsmäßig den größten Teil ausmacht, weist stets gewisse Schwankungen in der Zusammensetzung auf, die einerseits aus dem unterschiedlichen Gehalt an Nährstoffen, Vitaminen, Mineralien usw. der einzelnen Futtermittelkomponenten, andererseits aber auch aus der gemäß den Bestimmungen des Futtermittelgesetzes und der dazu erlassenen Verordnung durchaus zulässigen Austauschbarkeit verschiedener Einzelkomponenten bei ein und demselben Mischfuttermittel – je nach Marktlage – resultieren.

Infolge ihres überaus großen Volumens soll, im Gegensatz zu allen anderen Arzneispezialitäten, gemäß § 57 Abs. 4 auch eine Direktlieferung vom Hersteller an den Tierhalter möglich sein.

RV (1060/1983) zu § 1 Abs. 9 (vormals § 1 Abs. 8):

„Fütterungsarzneimittel-Vormischungen“, die in Fachkreisen auch als „Medizinal-Prämixe“ bezeichnet werden, sind Vormischungen von Arzneimitteln mit einem oder mehreren Einzelfuttermitteln als Trägerstoff, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln dienen. Sie unterscheiden sich von letzteren dadurch, dass sie Konzentrate darstellen, die nicht zur direkten Verfütterung geeignet sind. Sie müssen vielmehr erst mit anderen Futtermitteln in einem ganz bestimmten Verhältnis gemischt werden. Sie sind daher nicht zur Abgabe an den Tierhalter geeignet. Sie stellen, wenn sie im voraus und unter der glei-

chen Bezeichnung erzeugt und als solche in Verkehr gebracht werden, ebenfalls eine besondere Art von registrierungspflichtigen Arzneispezialitäten dar. Die Zusammensetzungsschwankungen hinsichtlich des Futtermittelanteiles können, ähnlich wie bei Fütterungsarzneimitteln, auch gegeben sein. Sie spielen jedoch hier infolge des wesentlich geringeren Futtermittelanteiles eine untergeordnete Rolle. Da die Frage des übergroßen Volumens hier nicht gegeben ist, und da diese Konzentrate nicht zur Abgabe an Tierhalter geeignet sind, ist eine Direktabgabe vom Hersteller an den Tierhalter nicht vorgesehen. Vormischungen (Prämixe), welche Antibiotika, Coccidiostatika oder Vitamine in oft sehr hohen Konzentrationen enthalten und zur Herstellung von Futtermitteln nach dem Futtermittelgesetz dienen (dabei kann es sich ohne weiteres um ein und das selbe Produkt handeln), werden hingegen durch das Gesetz nicht erfasst.

RV (1092/2005) zu § 1 Abs. 10:

Hier wird die Diktion an Art. 1 Z 5 des der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Art. 1 Z 8 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG angepasst.

RV (1060/1983) zu § 1 Abs. 10 (vormals § 1 Abs. 9):

Die Homöopathie stellt eine Form arzneilicher Therapie dar, die Arzneimittel nach dem Ähnlichkeitsprinzip einsetzt. Es werden Arzneimittel angewandt, die imstande sind, einen dem zu behandeln ähnlichen Krankheitszustand hervorzurufen. Ein weiteres Prinzip der Homöopathie stellt das Verdünnen bzw. „Potenzieren“ dar. Dieses „Potenzieren“ wird durch Verreibung oder Verschüttelung (= Verdünnung) des Arzneimittels mit Milchzucker oder Alkohol im Verhältnis 1 : 10 (Dezimal-Potenzen „D“) oder 1 : 100 (Centesimal-Potenzen „C“), und zwar stufenförmig bis zur gewünschten Potenzhöhe (z.B. D3, oder C4) erreicht.

Auch die der Potenzierung zugrunde liegende Urtinktur sowie die Mittel der anthroposophischen Medizin werden, soweit sie nach homöopathischen Verfahrenstechniken hergestellt werden, den homöopathischen Arzneimitteln zugerechnet.

RV (1898/2012) zu § 1 Abs. 11a:

Hier erfolgt die Definition der „Biologischen Arzneimittel“ entsprechend Anhang III der RL 2001/83/EG. Biologische Arzneimittel im Sinne dieser Definition umfassen immunologische Arzneimittel, aus

menschlichem Blut und Plasma gewonnene Arzneimittel, Arzneimittel, nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Arzneimittel für neuartige Therapien.

RV (151/1996) zu § 1 Abs. 11 bis 14:

Ziel des mehrere neue Bestimmungen (vgl. auch § 7 Abs. 3, § 8 Abs. 3 Z 9, § 10 Abs. 3, § 11 Abs. 8, § 18) umfassenden, auf den vorliegenden Begriffsbestimmungen aufbauenden neuen Regelungsgefüges für Radiopharmaka ist die Umsetzung des in der Richtlinie 89/343/EWG festgelegten Anforderungsprofils für diese besondere Arzneimittelgruppe.

Die direkt am Patienten anwendbaren Präparate müssen in vielen Fällen an der nuklearmedizinischen Institution aus Vorstufen zubereitet werden. Wegen der großen Bedeutung dieser Vorstufen gelten diese ebenfalls als radioaktive Arzneimittel und unterliegen gemäß § 11 Abs. 8 (vgl. Art. I Z 26 des Entwurfes) der Zulassung.

Radionuklidgeneratoren sind Vorrichtungen, die ein Mutternuklid enthalten und aus denen das Folgeprodukt (Tochternuklid) wiederholt durch Elution entnommen werden kann. Die gewonnenen Eluate werden zum Teil als solche angewendet, zum Teil dienen sie zur radioaktiven Markierung geeigneter Trägersubstanzen.

Kits (Markierungsbestecke) sind aufeinander abgestimmte Substanzen, die in gebrauchsfertigen Reaktionsgefäßen enthalten sind und in Verbindung mit radioaktiven Vorstufen (vor allem Generatoreluaten) zum angestrebten organ- bzw. funktionspezifischen Diagnostikum oder Therapeutikum führen.

RV (1092/2005) zu § 1 Abs. 15 bis 24:

Hier werden Begriffsbestimmungen der geänderten Richtlinie 2001/82/EG und der geänderten Richtlinie 2001/83/EG übernommen.

RV (2010/2013) zu § 1 Abs. 25 und 26:

Abs. 25 enthält die Begriffsdefinition „gefälschte Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2011/62/EU, um gefälschte Arzneimittel von anderen illegalen Arzneimitteln zu unterscheiden. Nicht unter diese Definition fallen Arzneimittel, bei denen im Rahmen der Herstellung oder des Vertriebs ungewollt Qualitätsmängel auftreten. Regelungen zum geistigen Eigentum bleiben ebenfalls unberührt.

Abs. 26 definiert, was unter einem gefälschten Wirkstoff zu verstehen ist.

Kommentar zu § 1

Übersicht

- I. Die Bedeutung der Rechtsnorm
- II. Die Bedeutung von Leitlinien (Guidelines) im Rahmen der Abgrenzung
- III. Arzneimittel, Begriff und Abgrenzung
 1. Präsentationsarzneimittel
 2. Funktionsarzneimittel
 3. Objektive Zweckbestimmung
 4. Subjektive Zweckbestimmung
- IV. Vorrang des AMG
- V. Ausnahmen vom Geltungsbereich des AMG
- VI. Negativdefinition
 1. Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Lebensmittelzusatzstoffe
 - 1.1 Diätische Lebensmittel
 - 1.2 Nahrungsergänzungsmittel
 - 1.3 Gebrauchsgegenstände
 - 1.4 Lebensmittelzusatzstoffe
 - 1.5 Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel
 2. Kosmetika
 3. Tabakerzeugnisse
 4. Natürliche Heilvorkommen
 5. Reinigungs- und Desinfektionsmittel
 6. Komplementärmedizinische Methoden
 7. Medizinprodukte
- VII. Die Rolle des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Rahmen der Abgrenzung

Literatur

Füszl/Semp, Pharmazeutische Vorschriften 43. ErgLfg III/1; *Prinz*, Arzneimittelgesetz, www.apotheker.or.at am 14.4.2014; *Thaler/Plank*, Heilmittel und Komplementärmedizin (2005) 68; *Steindl*, Die Arzneimittelgesetznovelle 1996 in ÖAZ 1996, 1073 ff; Mayer/Michtner/Schober Arzneimittelgesetz, Verlag der Österreichischen Staatsdruckerei (1987)

I. Die Bedeutung der Rechtsnorm

§ 1 Arzneimittelgesetz (im Folgenden „AMG“ genannt) ist die zentrale Vorschrift des Gesetzes, die den für das gesamte AMG geltenden Begriff Arzneimittel bestimmt. Das Gesetz legt zunächst den Kreis der Arzneimittel fest, ergänzt diesen um Gegenstände, die als Arzneimittel

gelten sollen (Vorrang des AMG) und präzisiert durch Abgrenzung zu Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln, Reinigungs- und Pflegemitteln, Körperpflege- und Futtermittel, Wirkstoffen und Hilfsstoffen die Definition Arzneimittel. Durch die Definition in § 1 AMG erschließt sich der Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes.

II. Die Bedeutung von Leitlinien (Guidelines) im Rahmen der Abgrenzung

Die rechtliche Abgrenzung und eindeutige Zuordenbarkeit von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika, Medizinprodukten, Bioziden und Arzneimitteln ist in der Praxis von erheblicher Bedeutung. Diese Abgrenzung bringt insbesondere gewisse fachliche und rechtliche Schwierigkeiten mit sich. Da diese Produkte unterschiedlichen Rechtsmaterien unterworfen sind und an deren Inverkehrbringung unterschiedliche regulatorische Anforderungen gestellt werden, ist diese Zuordenbarkeit auch von besonderer wirtschaftlicher Bedeutung.

Das bisher erlassene Gemeinschaftsrecht stellt einen wesentlichen Beitrag zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften in den einzelnen Mitgliedsstaaten dar. Bei der Abgrenzung der einzelnen Produktkategorien wird jedoch immer wieder notwendigerweise auf sogenannte Leitlinien (Guidance Dokumente) zurückgegriffen.

In der Rechtssache C-308/11 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art 267 AEUV, eingereicht vom Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Deutschland) mit Entscheidung vom 14. Juni 2011, beim Gerichtshof eingegangen am 20. Juni 2011, hat sich der EuGH insbesondere auch mit der Frage der Anwendbarkeit von Leitlinien auseinandergesetzt.

Mit seiner ersten Frage wollte das vorlegende Gericht wissen, ob Art 1 Nr 2 Buchst b der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass zur Definition des Begriffs „pharmakologische Wirkung“ im Sinne dieser Bestimmung die Definition des Begriffs „pharmakologisches Mittel“ in der Leitlinie zu Medizinprodukten berücksichtigt werden kann.

In diesem Urteil führt der Gerichtshof in den Randziffern 23 bis 27 aus, dass diese von den Dienststellen der Kommission erarbeitete Leitlinie, die im Übrigen nicht zu den in Art 288 AEUV aufgeführten Rechtsakten der Union gehört, als solche weder rechtlich bindend ist, noch den Bürgern entgegeng gehalten werden kann.

Leitlinien können gleichwohl zweckdienliche Anhaltspunkte für die Auslegung der maßgeblichen Bestimmungen des Unionsrechts liefern und damit zu deren einheitlicher Anwendung beitragen, da sie von einer Gruppe von Experten nationaler Stellen, der Kommissionsdienststellen und der Berufsorganisationen der Industrie erstellt wurden.

Folglich kann das nationale Gericht bei der Anwendung des Begriffs „pharmakologische Wirkung“ im Sinne von Art 1 Nr 2 Buchst b der Richtlinie 2001/83 diese Leitlinie berücksichtigen. Dabei muss es jedoch dafür Sorge tragen, dass die Auslegung, die es ihr entnimmt, im Einklang mit den Kriterien steht, die in der Rechtsprechung zur Auslegung von Rechtsakten der Union einschließlich der Rechtsprechung zur Zuständigkeitsverteilung zwischen den nationalen Gerichten und dem Gerichtshof im Rahmen des Vorabentscheidungsverfahrens aufgestellt worden sind.

Aus den vorstehenden Erwägungen folgt, dass Art 1 Nr 2 Buchst b der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass zur Definition des Begriffs „pharmakologische Wirkung“ im Sinne dieser Bestimmung die Definition dieses Begriffs in der Leitlinie zur Abgrenzung der Kosmetikmittelrichtlinie von der Arzneimittelrichtlinie berücksichtigt werden kann.

Die für die Praxis maßgeblichen Leitlinien zur Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten sind auf der Homepage der Europäischen Kommission unter folgendem Link: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/borderline/index_en.htm veröffentlicht.

Dazu zählen insbesondere:¹

Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/eec (Art. 1(1) cosmetics directive), Version 4.0 (june 2007)

Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, Version 1.15 (06-2013)

Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of the Member States for the Biocidal Products Directive 98/8/EC and for the Medicinal Products for Human Use Directive 2001/83/EC and the Veterinary Medicinal Products Directive 2001/82/EC

Manual of decisions for implementation of directive 98/8/ec concerning the placing on the market of biocidal products (Last modified: 21. 12. 2011)

1 Stand: 8. April 2014

Guidance document on the demarcation between the cosmetic products directive 76/768 and the medicinal products directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states

III. Arzneimittel, Begriff und Abgrenzung

Auf unionsrechtlicher Ebene sind die Bestimmungen bezüglich der Human- und Veterinärarzneimittel teilweise in unterschiedlichen Rechtsakten festgelegt. Als zentrale Rechtsnorm im Bereich der Humanarzneimittel fungiert die RL 2001/83/EG, im Bereich der Veterinärarzneimittel ist dies die Richtlinie 2001/82/EG. Wenn in den weiteren Ausführungen auf Unionsrecht Bezug genommen wird, so wird bezüglich der Abgrenzung nur auf die Humanarzneimittelrichtlinie verwiesen, analoge Regelungen dazu finden sich auch in der entsprechenden Richtlinie für die Veterinärarzneimittel. Auf nationaler Ebene wurden die entsprechenden Rechtsakte sowohl für die Human- als auch für die Veterinärarzneimittel in einem einzigen Gesetz, dem österreichischen Arzneimittelgesetz, implementiert. Insofern sind jene Bestimmungen, die nicht dezidiert nur für eine Gruppe gelten, auf beide anwendbar.

Der Arzneimittelbegriff ist auf nationaler Ebene durch das Arzneimittelgesetz normiert und auf europäischer Ebene durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. 11. 2001² geprägt. Gemäß Art 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. 11. 2001³ sind Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funk-

2 Vgl Art 128 Abs 1 der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABL L 311 v 6. 11. 2001, 67.

3 Vgl Art 128 Abs 1 der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABL L 311 v 6. 11. 2001, 67 (Anmerkung: für Veterinärarzneimittel sind analoge Regelungen in der RL 2001/82/EG enthalten).