

B. Arzneispezialität

Nach der Legaldefinition des § 1 Abs 5 AMG sind Arzneispezialitäten

„Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden“.

Arzneispezialitäten zeichnen sich gegenüber anderen Arzneimitteln somit durch spezifische Merkmale aus, die zu den allgemeinen Arzneimitteleigenschaften hinzutreten.³⁵⁴ Jede Arzneispezialität ist ein Arzneimittel, umgekehrt aber nicht jedes Arzneimittel eine Arzneispezialität. Der VwGH hat der Unterscheidung von Arzneimitteln und Arzneispezialitäten in der Vergangenheit wenig Beachtung geschenkt: Der Gerichtshof konzentrierte sich in seiner Judikatur darauf das Arzneimittel von anderen Produktkategorien abzugrenzen. Die Unterscheidung von Arzneimitteln und Arzneispezialitäten war nicht Gegenstand der Erwägungen: Qualifizierte der Gerichtshof ein Produkt als Arzneimittel, stellte er in der Vergangenheit ohne weitere Umwege dessen Zulassungspflicht und damit implizit die Eigenschaft als Arzneispezialität fest.³⁵⁵

Das AMG kennt drei besondere Erscheinungsformen der Arzneispezialität, die sie nicht dem allgemeinen Zulassungsverfahren, sondern jeweils einem vereinfachten Registrierungsverfahren unterwirft: Es sind dies Homöopathische Arzneispezialitäten³⁵⁶ (§ 11 AMG), Apothekeneigene Arz-

354 Die ErlRV 1060 BlgNR 15. GP 28 führen aus, dass sich die Arzneispezialitäten in „wesentlichen Punkten“ von anderen Arzneimitteln unterscheiden.

355 Vgl zB VwGH 15.11.1999, 96/10/0251, VwGH 28.4.1997, 96/10/0239. Der Gerichtshof nahm dabei jeweils auf die Feststellungen der im Instanzenzug entscheidenden Behörde Bezug: Das Produkt sei „als Arzneimittel und in der Folge als zulassungspflichtige Arzneispezialität zu beurteilen“. Statt vieler außerdem VwGH 18.5.2004, 2004/10/0076 mit Bezug auf EuGH 29.4.2004, Rs C-150/00. Von der Arzneimitteleigenschaft direkt auf das Vorliegen einer zulassungspflichtigen Arzneispezialität schließt auch der OGH 16.6.1998, 4 Ob 126/98b, 15.10.2002, 4 Ob 141/02t.

356 Vgl § 1 Abs 10 AMG: „Homöopathische Arzneimittel‘ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten“.

neispezialitäten³⁵⁷ (§ 11a AMG) sowie Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten³⁵⁸ (§§ 12 f AMG). Sie sind nicht Gegenstand der weiteren Ausführungen.

Die Legaldefinition der Arzneispezialität, an die § 7 Abs 1 AMG die Zulassungspflicht knüpft, lässt sich grob in zwei Unterfälle gliedern, die verschiedenen historischen Regelungsschichten angehören. Die Arzneimittel des ersten Tatbestands – „Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden“ – können angesichts der Betonung der Gleichförmigkeit als „standardisierte Arzneimittel“ bezeichnet werden (1.). Bei den Arzneimitteln des zweiten Tatbestandes – „Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden“ – tritt verstärkt die Art der Produktion in den Vordergrund. Wenngleich eine nähere Betrachtung eine Aufgliederung des zweiten Tatbestands fordert, können die erfassten Arzneimittel unter dem Begriff „industrielle Arzneimittel“ zusammengefasst werden (2.).

1. Standardisierte Arzneimittel

Dieser Unterfall der Arzneispezialitäten geht auf die Stammfassung des AMG zurück und bildet die älteste Schicht der Spezialitätendefinition. Sie orientierte sich offenkundig bereits an den europäischen Vorgaben und der Spezialitätendefinition der RL 65/65/EWG,³⁵⁹ stellte jedoch gleichzeitig eine konsequente Fortentwicklung des Spezialitätenbegriffs der Spezialitätenordnung dar. In einem wesentlichen Punkt weicht sie allerdings von den österreichischen Vorgängerbestimmungen ab: Sprachen die Spezialitätenordnungen nach 1920 allesamt unspezifisch von Zubereitungen³⁶⁰, knüpft

357 Vgl § 1 Abs 6 AMG: „Apothekeneigene Arzneispezialitäten‘ sind Arzneispezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden“.

358 Vgl § 1 Abs 24 AMG: „Traditionelle pflanzliche Arzneispezialität‘ ist ein pflanzliches Arzneimittel, das die in § 12 festgelegten Bedingungen erfüllt“.

359 So auch *Zeinhofer*, Gewebesicherheitsgesetz 114.

360 § 1 Spezialitätenordnung 1920 sprach zwar noch von „Arzneimitteln“, verknüpfte sie zur Anwendbarkeit der Spezialitätenordnung allerdings mit dem Erfordernis der „besonderen chemischen oder mechanischen Zubereitung“. Die Speciali-

das AMG am Arzneimittel an. Die Definition kehrt damit zu den Wurzeln der Spezialitätenregelung zurück: Die Handverkaufs- und Spezialitäten-V unterschied zwischen „als Arzneimittel anerkannten Stoffen, anderen pharmaceutischen Präparaten oder einfachen Mischungen derselben“ und erfasste die drei genannten Kategorien gleichermaßen. Mit der Definition nicht nur des Arzneispezialitäten-, sondern ebenso eines Arzneimittelbegriffes setzt das AMG einen Schritt davor an. Der Arzneimittelbegriff umfasst einfache Stoffe ebenso wie Stoffzubereitungen. Das Gleiche gilt für den daran anknüpfenden Spezialitätenbegriff.³⁶¹ Sofern das betreffende Präparat nur die weiteren Voraussetzungen erfüllt, können daher auch einfache Stoffe dem Regelungsregime für Arzneispezialitäten unterliegen. Diese Erweiterung des Spezialitätenbegriffes ist bemerkenswert, da mit ihr die einschlägigen Zulassungserfordernisse einen weiteren Anwendungsbereich bekommen.

Die Erläuterungen zur Stammfassung umschreiben die Arzneispezialität als ein „im wesentlichen im Voraus für den Verbrauch fertig abgepacktes Produkt“.³⁶² Als erste Besonderheit zeichnet die Spezialität also ihre Verbrauchsfertigkeit aus. In diese Richtung lässt sich auch die Wendung „in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form“ deuten. Das abgabebereite Produkt hat mehr oder weniger direkt verbrauchsbereit zu sein. Dieses Verständnis liegt auch dem dAMG zugrunde: Das Pendant zur österreichischen Arzneispezialität trägt dort die Bezeichnung „Fertigarzneimittel“.³⁶³

Zur „Fertigkeit“ treten die Spezifika der „Abpackung“ nach der Herstellung „im Voraus“. Das Merkmal der Erzeugung „im Voraus“ bezeichnet die bedarfsunabhängig, damit für einen unbestimmten Verbraucherkreis erfolgende Herstellung von Produkten.³⁶⁴ Die Forderung nach einer bedarfsunab-

tätenordnung 1925 sowie die Spezialitätenordnung 1937/1947 gingen ausschließlich von (Arznei-)Zubereitungen aus (vgl jeweils § 1 Abs 1).

361 Vgl *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 1 Anm 48, welche in dieser Erweiterung eine „grundlegende Änderung zur bisherigen Rechtslage“ sehen.

362 Vgl ErlRV 1060 BlgNR 15. GP 28.

363 Vgl § 4 Abs 1 dAMG definiert (die erste Gruppe der) „Fertigarzneimittel“ als „Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden“. Die Materialien führen dazu aus, dass der Begriff über den bisherigen Begriff der „Arzneispezialität“ hinausgeht, vgl BT-Drs 7/3060, 45. Zum Vergleich: § 4 dAMG 1961 (BGBl I S 533) definierte Arzneispezialitäten als „Arzneimittel, die in gleichbleibender Zusammensetzung hergestellt und in abgabefertigen Packungen unter einer besonderen Bezeichnung in Verkehr gebracht werden“.

364 Vgl *Krejci*, RdM 1999, 141: „Nur was bereits vorweg auf Vorrat (...) in entsprechenden Behältnissen abgefüllt oder eingepackt auf den Vertrieb wartet, ist eine Arzneispezialität.“ Vgl auch *Koyuncu*, dAMG § 4 Rz 4.

hängigen Fertigung darf man freilich nicht überspannen: Meldet etwa der Arzneimittelgroßhandel einen gesteigerten Bedarf und erhöht der Arzneimittelproduzent daraufhin die Produktion, würde niemand ernstlich die Spezialitäteneigenschaft der produzierten Produkte anzweifeln.³⁶⁵ Das Kennzeichen der Vorausherstellung markiert in erster Linie den Gegensatz zur ad hoc Fertigung im Falle eines konkreten, individuellen Bedarfes auf besondere Bestellung bzw Auftrag. Dementsprechend sind Arzneimittel, welche in einer Apotheke auf Grund ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten hergestellt werden – die sogenannten magistralen Zubereitungen³⁶⁶ – nicht als Arzneispezialitäten iS zu qualifizieren.³⁶⁷

Das AMG hält das Merkmal der Vorausfertigung als Anknüpfungspunkt für die Qualifikation als Spezialität allerdings nicht ohne Brüche durch: Nicht als Arzneispezialitäten „gelten“ gemäß § 7 Abs 3 AMG „Arzneimittel, die in einer Apotheke aufgrund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes (...) hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereithalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes (...) abgegeben zu werden“. Um ein Arzneimittel „bereithalten“ zu können, muss es der Apotheker davor herstellen. Das tut er zwar im Hinblick auf einen vorhersehbaren, jedoch unabhängig von einem konkreten Bedarf. Die betreffenden Arzneimittel fallen ungeachtet dessen aus dem Arzneispezialitätenbegriff heraus.³⁶⁸

365 Vgl *Kloesel/Cyran*, dAMG (119. ErgLfg 2011) § 4 Rz 3a die zutreffend darauf hinweisen, dass das Kriterium der Vorausfertigung nicht ausschließlich iS eines gewissen zeitlichen Abstandes zwischen Herstellung und tatsächlicher Abgabe verstanden werden dürfe. MaW dürfe als Konsequenz nicht die Herstellung auf konkrete Bestellung des Großhandels herausfallen. Ebenso *Fleischfresser*, § 2 Zentralbegriffe des Arzneimittelrechts, Rz 171.

366 Vgl § 2 Abs 11a AMG idF BGBl I 2004/35. Vgl dazu im Detail unten III.C.1.a).

367 Vgl *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 1 Rz 49; *Koyuncu*, dAMG § 4 Rz 4. Vgl auch BT-Drucks 7/3060, 45.

368 AA *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 1 Rz 49, welche die betreffenden Mittel beim Vorliegen der Voraussetzungen des § 7 Abs 3 AMG (welche Bestimmung sich bis zur Änderung durch das Bundesgesetz BGBl I 2005/153 in § 11 AMG fand) nur vom Erfordernis der Zulassung befreit erklären, sie im Übrigen aber sehr wohl als Arzneispezialitäten qualifizieren. Bei § 11 A. stellen sie dagegen zutreffend fest, dass diese Zubereitungen keine Arzneispezialitäten sind. Der ersten Stellungnahme folgend *Zeinhofer*, Gewebesicherheitsgesetz 112, die weiters nicht zwischen § 7 Abs 2 und 3 unterscheidet, obwohl Abs 2 die Spezialitäteneigenschaft ausdrücklich bejaht und nur die Zulassungspflicht verneint, Abs 3 dagegen die geschilderte Geltungsausnahme normiert. Auch die ErlRV 1060 Bg-NR 15. GP 40 sprechen nur davon, dass die betreffenden Mittel nicht der Zulas-

Die Erläuterungen ziehen zu dieser Ausnahme eine Parallele zur anlassbezogenen, einmaligen magistralen Zubereitung³⁶⁹: Diese sollten auch dann nicht der Zulassung unterliegen, wenn sie in kleinen Mengen auf Vorrat hergestellt werden. Wollte der Gesetzgeber diese Produkte nicht den strengen Kautelen der Zulassung unterwerfen, hätte er sie auch bloß vom Erfordernis der Zulassung befreien können. Ein Weg, den etwa der deutsche Gesetzgeber gewählt hat.³⁷⁰ Fraglich bleibt, weshalb das AMG diese Arzneimittel aus dem Spezialitätenbegriff ausnimmt. Sollen magistrale Zubereitungen schlechthin privilegiert sein, muss man nach ihren Besonderheiten fragen. Bei ihnen tritt ein Arzt als Urheber der Rezeptur auf, die ein Apotheker ausführt. Dass die entsprechenden Arzneimittel – der Einfachheit halber – im Voraus und gegebenenfalls im verhältnismäßig Großen gefertigt werden, schadet in dem Fall nicht. Das Merkmal der Vorausfertigung alleine kommt daher als Bezugspunkt bei der Abgrenzung des Spezialitätenbegriffs nicht in Frage. Die entscheidungsbefugten Stellen rekurrieren bei Zweifeln über die Zulassungspflicht dennoch auf dieses Merkmal.³⁷¹

Als weiteres Spezifikum stellt das AMG die besondere Aufmachung heraus. Spezialitäten kommen unter der immer gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Anwender bestimmten Form in Verkehr. Aus dem Merkmal der immer gleichen Bezeichnung, welche auch Bestandteil der Zulassung ist³⁷², ist für sich wenig zu gewinnen.³⁷³ Die gleichbleibende, zumeist gleichzeitig markenrechtlich geschützte³⁷⁴ Bezeichnung sichert der Spezialität zwar gewiss ihren Wiedererkennungswert am Markt. Die Möglichkeit, einem Arzneimittel eine wiedererkennbare Bezeichnung zu geben, ist jedoch keineswegs auf Spezialitäten beschränkt. § 6 Abs 1 AMG verbietet ganz generell „Arzneimittel“ in Verkehr zu bringen, welche „zur Irrefüh-

sung unterliegen sollen, ohne sich weiter mit ihrer Qualifikation als Arzneispezialität zu beschäftigen.

369 Vgl ErlRV 1060 BlgNR 15. GP 40. In der Stammfassung enthielt das AMG noch keine Legaldefinition der magistralen Zubereitungen.

370 Vgl § 21 Abs 2 Z 1 dAMG.

371 Vgl die Hinweise auf die Ausführungen der Instanzen in VwSlg 13.110 A/1990.

372 Vgl § 9a Abs 1 Z 2 AMG: Der Begriff „Bezeichnung“ wurde durch BGBl I 2005/153 durch den Begriff „Name“ ersetzt. Der herkömmliche Sprachgebrauch verwendet die Begriffe „Name“ und „Bezeichnung“ synonym, vgl *Duden*, Name, der bzw Bezeichnung, die. Da auch das AMG den beiden Begriffen nicht offensichtlich voneinander abweichende Bedeutungen zuschreibt und an sie keine unterschiedlichen Folgen knüpft, ist insofern von ihrer Austauschbarkeit auszugehen.

373 AA offenkundig *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 1 Rz 51 welche die „Bezeichnung“ zu den wesentlichen Merkmalen einer Arzneispezialität zählen.

374 Darauf weisen die ErlRV 1060 BlgNR 15. GP 28 hin.

rung geeignete Bezeichnungen aufweisen“. Die Erläuterungen verstehen unter „Bezeichnung“ die namentliche Benennung des Arzneimittels.³⁷⁵ Gilt aber das Verbot irreführender Bezeichnungen für Arzneimittel schlechthin, ist es gleichzeitig zulässig, auch Arzneimittel, die keine Spezialitäten sind, mit wiedererkennbaren Bezeichnungen auszustatten.³⁷⁶

Da die Bezeichnung als tauglicher Anknüpfungspunkt ausscheidet, bleibt die „zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmte Form“. Damit kann einerseits die Verpackung des Produkts angesprochen sein, die „Form“ kann andererseits das Produkt selbst betreffen. Im Hinblick auf die gesonderte Anführung der „gleichen Zusammensetzung“ – womit zweifellos auf die stofflichen Eigenschaften der Spezialität verwiesen wird – ist davon auszugehen, dass tatsächlich die Verpackung Gegenstand dieses Merkmals ist.³⁷⁷ Zum einen kommt ein weiteres Mal die Verbrauchsfertigkeit ins Spiel: Produkte, die sich in vorübergehenden Behältnissen befinden und vor der Abgabe an den Verbraucher noch abzupacken und/oder umzufüllen sind, fallen nicht unter den Spezialitätenbegriff.³⁷⁸ Was die Signifikanz einer besonderen Aufmachung der Verpackung betrifft, kann auf die Ausführungen zur Bezeichnung verwiesen werden: § 6 Abs 1 AMG untersagt neben irreführenden Bezeichnungen ebenso „zur Irreführung geeignete Aufmachungen“. Jedes Arzneimittel darf folglich eine – wiedererkennbare – nicht irreführende „Aufmachung“ aufweisen.

Auch das Kriterium der besonderen Aufmachung scheidet somit als konstitutiver Anknüpfungspunkt bei der Qualifikation als Arzneispezialität aus. Weder ist es Spezialitäten vorbehalten, eine besondere Bezeichnung zu tragen, noch eine spezielle Verpackung aufzuweisen. Stellte man außerdem ausschließlich oder auch nur vornehmlich auf solche vergleichsweise einfach zu umgehenden Merkmale ab, läge es im Wesentlichen in der Hand des Inverkehrbringenden, seinem Erzeugnis die Eigenschaft als Spezialität beizulegen oder nicht.

375 ErlRV 1060 BlgNR 15. GP 31.

376 Einen Unterschied könnte allenfalls die Tatsache der Verwendung eines markenrechtlich geschützten Namens machen. In die Richtung offenbar *Maurer*, RdM 2000, 176.

377 Dafür spricht auch ein Blick in Art 1 Abs 1 RL 65/65/EWG. Dieser spricht von „besonderer Aufmachung“, worunter gleichfalls die Abpackung – in ihrer Gesamtheit – zu verstehen sein wird.

378 Vgl *Rehmann*, dAMG § 4 Rz 1: Die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packung ist diejenige, in welcher der verantwortliche pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel abgeben will. Das AMG bezeichnet Arzneimittel, die noch abzufüllen oder abzupacken sind, um zum Endprodukt zu werden, als Bulkware. Vgl die Definition in § 2 Abs 3b AMG.

Ein weiteres Charakteristikum des ersten Unterfalls stellt die „gleiche Zusammensetzung“ dar. Während die europäischen Regelwerke von Anfang an ohne dieses Merkmal auskamen und der deutsche Gesetzgeber bei der Neuordnung des Arzneimittelrechts 1976 darauf verzichtete, übernahm es der österreichische Gesetzgeber aus der Spezialitätenordnung 1947. Der Inhalt dieses Merkmals ist im Schrifttum strittig. Offen ist zunächst, ob damit (nur) die tatsächliche (Stoff-)Zusammensetzung des Präparates oder aber (auch) die angewandten, immer gleichen Herstellungsmethoden angesprochen sind.³⁷⁹

Vom Wortlaut und der weiteren Systematik der Spezialitätenregelung kann man davon ausgehen, dass die „gleiche Zusammensetzung“ grundsätzlich die stoffliche Übereinstimmung der Produkte der jeweiligen Spezialitätenlinie festlegt.³⁸⁰ Bereits der erste – und bis dato einzig vollständige – Kommentar zum AMG hob jedoch hervor, dass für das Vorliegen der „gleichen Zusammensetzung“ keineswegs die effektive stoffliche Übereinstimmung der Produkte, sondern das jeweils gleiche Herstellungsverfahren ausschlaggebend sei.³⁸¹ Die Frage kam in der Diskussion um die Spezialitäteneigenschaft von Quarantäneplasma³⁸² auf; zu ihr werden zwei konträre Positionen eingenommen: Die eine Seite betont die Unterscheidung zwischen der gleichen Zusammensetzung und dem zugrundeliegenden Herstel-

379 Die Wendung „stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt“ lässt ein solches weites Verständnis nicht als abwegig erscheinen. *Krejci*, RdM 1999, 141 spricht davon, dass „jede Packung das gleiche enthält“, es sich also stets um ein qualitativ und quantitativ aus den gleichen Stoffen bestehendes und nach derselben Methode zubereitetes/hergestelltes Präparat handelt. Er geht folglich von einer Kumulation der beiden Punkte aus.

380 Dafür spricht jedenfalls, dass die Materialien die diesbezüglichen Besonderheiten der Fütterungs- und biogenen Arzneimitteln besonders betonen, ErlRV 1060 BgNR 15. GP 29 und 48: Fütterungsarzneimittel stellen eine von den übrigen Arzneispezialitäten abweichende Gruppe dar, da bei ihnen die „gleiche Zusammensetzung“ nur hinsichtlich des Arzneimittelanteils voll gegeben ist. Bei biogenen Zubereitungen könnten Unterschiede in der Zusammensetzung und der biologischen Wirkung auch bei sorgfältigster Herstellung nicht ausgeschlossen werden.

381 Vgl *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 1 Rz 50: Kommt nur das gleiche Herstellungsverfahren zur Anwendung, schade es für die Qualifikation als Arzneispezialität auch nicht, wenn letztlich ein Unterschied in der Zusammensetzung – etwa durch eine unterschiedliche Beschaffenheit der verwendeten Stoffe, zB witterungsbedingte Unterschiede bei Pflanzen – bestehe.

382 Zur Definition von Quarantäneplasma – *va in* Unterscheidung zum einordnungstechnisch unproblematischen Poolplasma – vgl *Krejci*, RdM 1999, 140 f sowie *Zeinhofner*, Arzneimittelbegriff 88 f.

lungsverfahren.³⁸³ Die Gegenauffassung verweist auf die bei bestimmten (Ausgangs-)Wirkstoffen zwangsläufig auftretenden Schwankungen und führt als Beispiel biologische Pharmaka an.³⁸⁴

Die Kontroverse setzt sich auf Ebene der Zulassung fort: Dort diskutiert man über die Reichweite der Ausnahmebestimmung für Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer sowie korpuskulärer Blutbestandteile.³⁸⁵ Diese Auseinandersetzung wurde durch die AMG-Novelle 2009³⁸⁶ endgültig zugunsten der die Spezialitäteneigenschaft verneinenden Auffassung entschieden: § 7 Abs 6e AMG legt fest, dass Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion „nicht als Arzneispezialitäten, die [...] der Zulassung unterliegen“ gelten.³⁸⁷

Wie streng das Kriterium der „gleichen Zusammensetzung“ zu verstehen ist, klärte freilich auch diese Klarstellung nicht. Gerade im Hinblick auf biologische sowie biotechnologische Arzneimittel blieben viele Fragen offen. Der österreichische Spezialitätenbegriff erwies sich als revisions- und erweiterungsbedürftig.³⁸⁸

Als letztes Tatbestandselement bleibt das „in Verkehr bringen“. Anknüpfend an die Begriffsbildung, die noch den Spezialitätenordnungen aus den Jahren 1920 und 1925 zugrundelag und die an der Bestimmung zum

383 Vgl *Krejci*, RdM 1999, 141: Nur so werde ermöglicht, dass als Ergebnis „das gleiche herauskomme“.

384 Vgl *Maurer*, RdM 2000, 176, der sich diesbezüglich auch auf den „Standardkommentar“ beruft.

385 § 11 Abs 3 (BGBl 1983/185) bzw § 11 Abs 5 (BGBl 1988/748) AMG nahmen Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer sowie korpuskulärer Blutbestandteile von der Zulassung (nicht dem Spezialitätenbegriff!) aus. Daran schloss sich die Frage, ob die Ausnahme Blutplasma erfasst. Unter Berufung auf den AB bejaht *Krejci*, RdM 1999, 142 dies im Gegensatz zu *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 11 Rz 11.

386 BGBl I 2009/63.

387 Bereits mit BGBl I 2002/33 wurde die Ausnahmebestimmung in § 11 Abs 5 AMG (Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile) aufgehoben und in den ErlRV 777 BlgNR 21. GP 16 erklärend ausgeführt, dass die Streichung nur der Klarstellung diene, da es sich bei den angesprochenen Produkten nicht um Arzneispezialitäten iSd § 1 Abs 5 AMG handle, eine Ausnahme dementsprechend nicht erforderlich sei. Dass somit auch Blutplasma herausfällt, stellten schließlich die ErlRV 155 BlgNR 24. GP 5 zur Novelle durch BGBl I 2009/63 ausdrücklich fest. Vgl dazu *Zeinhofer*, Gewebesicherheitsgesetz 113 f.

388 So weisen auch die ErlRV 155 BlgNR 24. GP 3 zur AMG-Nov 2009 (BGBl I 2009/63), welche den Spezialitätenbegriff schließlich anpasste, auf das im Licht der europäischen Vorgaben problematische Merkmal der „gleichen Zusammensetzung“ hin.