



Minoggio Rechtsanwälte - Postfach 2089 - 59010 Hamm

Amtsgericht XXX

Dr. Ingo Minoggio ²

Rechtsanwalt
Fachanwalt für Steuerrecht
Fachanwalt für Strafrecht

Peter Wehn ¹

Rechtsanwalt
Fachanwalt für Strafrecht

Karsten Possemeyer ²

Rechtsanwalt
Fachanwalt für Strafrecht

Tobias Rößler, LL.M. ¹

Rechtsanwalt
Magister Wirtschaftsstrafrecht

Anschrift in dieser Sache:

Büro Hamm ¹

Südring 14, 59065 Hamm

Tel.: 0 23 81 92 07 60

Fax: 0 23 81 92 07 65

hamm@minoggio.de

Büro Münster ²

Prinzipalmarkt 22

Ⓧ Domplatz · Ⓧ Aegidiimarkt

48143 Münster

Tel.: 02 51 13 32 26 - 0

Fax: 02 51 13 32 26 - 11

muenster@minoggio.de

**In der Strafsache
gegen Herrn Dr. A.**

rege ich unter Berücksichtigung der nachstehenden Ausführungen an,

das Verfahren ohne Hauptverhandlung zu beenden, äußerstenfalls gemäß § 153, aller äußerstenfalls gemäß § 153 a StPO.

Die Durchführung einer Hauptverhandlung erscheint mir weder geboten noch zweckmäßig.

Nachstehend möchte ich einige Aspekte aus der erforderlichen strafrechtlichen Sicht einbringen. Diese sind möglicherweise „arzneimittelrechtlich“ etwas untergegangen.

1.

Herr Dr. A. ist 47 Jahre alt und hat sich bislang weder beruflich noch privat irgend etwas zu Schulden kommen lassen. Er ist strafrechtlich unvorbelastet, aufsichtsrechtlich unvorbelastet und berufsrechtlich unvorbelastet.

2.

Vor die Klammer möchte ich außerhalb des Arzneimittelrechtes ziehen, weil es mir im Kern sehr wichtig erscheint:

Für einen arzneimittelrechtlichen Laien (wie mich jedenfalls) indiziert eine Anklage wegen Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung sowie Herstellens von Arzneimitteln ohne Erlaubnis, dass quacksalberisch Substanzen gepanscht und unter Gefährdung von Tier und später Mensch weitergegeben worden sind.

2.1

Das aber ist aber ganz sicher und wohl vollkommen unbestritten zu keinem Zeitpunkt der Fall gewesen.

Es mag - keineswegs ist auch das sicher - einen formalen Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz gegeben haben.

Jede Gefährdung aber war immer ausgeschlossen. Das Inverkehrbringen bezog sich auf eine Substanz, für die eine Erlaubnis als Arzneimittelvormischung im Gegensatz zu einer Erlaubnis als Fertigarzneimittel erteilt worden war. Die erst genannte, erteilte Erlaubnis aber ist in ihren Anforderungen sogar noch umfassender als die Erlaubnis als Fertigarzneimittel.

Der Vorwurf des Herstellens erschöpft sich darin, dass für die erlaubt hergestellte Substanz andere Etiketten - auch hieraus konnte nicht irgendeine Gefährdung entstehen - verwendet wurden.

Wenn aber Sinn und Zweck des gesamten Arzneimittelrechts der Schutz von Mensch und Tier ist, wenn im vorliegenden Fall dieser Schutz nicht angekratzt wurde, so meine ich, dass eine förmliche Ahndung schon aus diesem Aspekt heraus entbehrlich ist.

2.2

Ich füge hierzu die

gutachterliche Stellungnahme Rechtsanwältin Dr. B. vom 20.09.2007 als Anlage 1 in Kopie

sowie

Ausdruck Schreiben Dr. C. vom 03.07.2007
als Anlage 2 in Kopie

bei.

In Anlage 1 heißt es unter A (S. 2 vor B am Ende), dass *„auch die Arzneimittelvormischung sämtliche arzneimittelrechtliche Qualitätsanforderungen vor ihrer Zulassung erfüllt hat und von dem Produkt keine Gefahr ausgeht. Das Produkt wurde von der Zulassungsbehörde umfassend geprüft,...“*.

Aus der Anlage 2 ergibt sich, dass die Dokumentationsanforderungen bei der Arzneimittelvormischung höher sind als bei dem Fertigarzneimittel, in keinem Punkt aber geringer.

(Zur Kollegin Dr. B. ist anzumerken, dass diese jahrelang als Rechtsreferentin des Bundesinstituts für Arzneimittel- und Medizinprodukte tätig gewesen ist und als hoch spezialisiert auf das Arzneimittelzulassungsrecht bezeichnet werden muss).

Auch eine Gefährdung im Sinne des Schreibens der Bezirksregierung vom 31.05.2006 scheidet aus:

Es mag sein, dass die Schlacht-Wartezeit von 14 Tagen bei Arzneimittelvormischungen einzuhalten ist und bei Fertigarzneimitteln lediglich ein Tag. Eine Gefährdung folgt hieraus



jedoch nicht. Das ergibt sich zwingend bereits daraus, dass die Wartezeit von nur einem Tag der vollkommen unstrittig in der Vergangenheit für U. bestandenen Arzneimittelregistrierung entspricht – und diese Zulassung Bestand hat und nach unserer Rechtsauffassung weiterhin besteht, aber nie zurückgenommen oder widerrufen worden ist. Aus letzterem aber (fehlende Rücknahme oder fehlender Widerruf) folgt denkllogisch, dass auch bei einer Wartezeit von einem Tag niemand eine Gefährdung unterstellt hat oder heute unterstellt. Ansonsten hätte die Zulassungsbehörde (und hätte auch die Bezirksregierung) von Amts wegen in allen anderen Fällen tätig werden müssen. Das ist nicht geschehen.

2.3

Der Umstand des Fehlens jeglicher Gefährdung ergibt sich auch daraus, dass etwa zeitgleich zu der hier vorliegenden Problematik bei einer Firma aus Niedersachsen (V.) eine ähnliche, zulassungsrechtliche Unklarheit festgestellt und von der Ordnungsbehörde aufgegriffen wurde. Dort hat man sich mit dem Unternehmen geeinigt - es ist aber niemand auf die Idee gekommen, Strafanzeige zu erstatten. Das ist bis heute so, trotz identischem Sachverhalt.

Nun kann man sich auf Gleichheit im Unrecht nur begrenzt berufen. Andererseits aber stellt doch der Umstand, dass eine mit gleichen Rechten und Pflichten ausgestattete Ordnungsbehörde auf eine Strafanzeige verzichtet hat, ein gewichtiges Indiz für die objektive Gefahrlosigkeit des Vorganges dar.

3.

Die Firma unseres Mandanten hat nach Bekanntwerden der Vorwürfe sofort den Vertrieb der beanstandeten Arzneimittel vollständig eingestellt. Obwohl jede Gefährdung ausgeschlossen war, wurden bereits ausgelieferte Produkte zurückgerufen. P. wird gar nicht mehr, U. nur noch als Arzneimittelvornischung veräußert. Eine irgendwie geartete Wiederholung kann es daher aus diesem Grund schon nicht geben.

Das kann jederzeit auch außerhalb oder in der Hauptverhandlung nachgewiesen werden.

Mehr noch, und betriebswirtschaftlich und ansonsten etwas bedenklich: Die Firma C. hat nach der Durchsuchung in XXX das Arzneimittellager geschlossen und den Bereich Lagerhaltung und Versand einem Dienstleister in Gütersloh übertragen. In XXX sind mehrere Arbeitsplätze dadurch verloren gegangen.

4.

Die angeklagten Straftatbestände erfordern Vorsatz. Fahrlässige Zuwiderhandlungen sind nicht strafbar¹. Der Versuch ist ebenfalls nicht strafbar.

4.1

Bei erstem Hinsehen hatte ich zunächst eher die Meinung vertreten, dass man von dem Geschäftsführer eines arzneimittelhandelnden Unternehmens die Kenntnis der einschlägigen Vorschriften verlangen muss, der Vorsatz deshalb keiner eingehenden Überprüfung bedarf. Bei näherer Untersuchung ist das unrichtig:

Zunächst verweise ich auf die früheren Ausführungen des Kollegen H. - mehr aber noch auf die detaillierte gutachterliche Stellungnahme Dr. B. Anlage 1. Wenn Bundesoberbehörden verschiedene Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über Jahre falsch auslegen und mehrfach vom Bundesverwaltungsgericht korrigiert werden müssen, so spricht das bereits für eine äußerst unsichere Gesetzeslage.

¹ Ebenso Pelchen in Erbs / Kohlhaas, AMG, § 96 Rz. 1.



4.2

Sehr deutlich wird das weiterhin, wenn man sich die Änderungsdokumentation zum Arzneimittelgesetz in Erbs / Kohlhaas ansieht: Von 1983 an bis heute gibt es nicht weniger als 14 Änderungsgesetze zum Arzneimittelgesetz.²

Darüber hinaus sind im 18. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes in insgesamt 13 Unterabschnitten und 42 Paragraphen (!) nur Übergangsvorschriften der einzelnen Änderungsgesetze enthalten, §§ 99 bis 141 (!) Arzneimittelgesetz.

4.3

Herausgreifen möchte ich in diesem Zusammenhang nur, dass sogar in der Kommentierung im Arzneimittelgesetzkommentar Cloesel / Cyran die Auffassung vertreten wurde, dass eine Arzneimittelvormischung vom Tierarzt auch zum Einmischen in das hofeigene Futter oder zur unmittelbaren Abgabe verordnet werden kann³. Dem entgegen vertritt wohl der Ausschlussbericht zum 11. Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz die Auffassung, dies solle nur dann gelten, wenn die Arzneimittelvormischung zugleich als oral zu verabreichendes Fertigarzneimittel zugelassen ist. Jedoch folgt aus diesem Streit der hoch spezialisierten, am Gesetzgebungsverfahren beteiligten Arzneimitteljuristen, dass ein nur veterinärmedizinisch ausgebildeter Anwender angesichts dieser Unklarheiten und einer maschinengewehrartigen Folge von Gesetzesänderungen wirklich objektiv vollkommen überfordert wird.

Das bedeutet, entsprechend auch der für mich jedenfalls äußerst schwer zu verstehenden und nachzuvollziehenden arzneimittelrechtlichen Voten in der Akte: Es muss nahezu unmöglich sein, in allen Bereichen die arzneimittelrechtlichen Vorschriften richtig anzuwenden.

4.4

Schließlich fügen wir noch die

Vereinbarungen vom 28.10.2002 X.GmbH – Y. GmbH
als Anlage 3 und 4 in Kopie bei:

Die Firma X. hatte beide Produkte sowohl mit Zulassungen als Arzneimittelvormischung wie eben auch als Pulver zum Eingeben erworben. Auch hierdurch wird dokumentiert, dass entweder schon objektiv kein Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz vorgelegen hat oder aber jedenfalls ein strafrechtsrelevanter Vorsatz nicht festgestellt werden kann. Bei der Firma X. handelt es sich um ein seit vielen Jahren am Markt tätiges, unbeanstandetes und anerkannt arbeitendes Unternehmen, jedenfalls nach der Informationsbasis unseres Mandanten.

4.5

Und mit Verlaub, wiederum aus strafrechtlichem Blickwinkel: Der Angeklagte ist reiner Fremdgeschäftsführer. Bei den Arzneimitteln handelt es sich um normale, im Vertrieb nur untergeordnete Bedeutung tragende Ware. Es ist kein Grund ersichtlich, aus welchem heraus Herr Dr. P. sich persönlich in die Gefahr strafbarem Verhaltens bringen wollte, wodurch er nur Ärger bekommen konnte, aber nicht den geringsten Nutzen.

Im Wirtschaftsverwaltungsrecht ist grundsätzlich verfehlt, von der Erfüllung einer außerstrafrechtlichen Norm sofort auf einen entsprechenden kriminellen Vorsatz zu schließen. Dieser liegt oftmals dann nicht vor, wenn es für den einzelnen überhaupt keinen Sinn machen würde, sich selbst eines Strafbarkeitsrisikos auszusetzen.

² Pelchen a.a.O. Vorbemerkung 11 ff.. So korrigiert schon das 13. Änderungsgesetz beispielsweise wieder das 11. Änderungsgesetz - betreffend genau Tierarzneimittel - „aufgrund zwischenzeitlicher Erfahrungen“; Pelchen a.a.O. Rz. 14.

³ Cloesel / Cyran, AMG, § 4 Rz. 45.



5.

Selbst die objektive Tatbestandserfüllung erscheint mir fraglich. Auf die Stellungnahme der Kollegin Dr. B. vom 20.09.2007 im Einzelnen verweise ich. Von bloßer Wiederholung sehe ich ab.

Herausgreifen möchte ich nur, dass natürlich Herrn Dr. A. weder subjektiv noch objektiv angelastet werden darf, wenn das Arzneimittelgesetz tatsächlich mit Fiktivzulassungen arbeitet und man im Nachhinein trefflich streiten kann, welche Rechtswirkungen einzelne Schreiben aus einer umfangreichen und über Jahre sich hinziehenden Korrespondenz zwischen Behörde und Unternehmen in diesem, vom Normalen abweichenden Verwaltungsverfahren haben mögen.

6.

Die Zuständigkeit des Schöffengerichts erschließt sich mir nicht.

Die Strafandrohung in § 96 AMG entspricht derjenigen der einfachen Beleidigung. Von Tatmehrheit dürfte bei dem Geschäftsführer des Unternehmens - der nur einmal den Entschluss fasst, dass die Arzneimittel vertrieben werden sollen - nicht ausgegangen werden.⁴

Selbst wenn von Tatmehrheit auszugehen wäre, so greift § 25 Nr. 2 GVG im vorliegenden Fall ersichtlich nicht. Hiervon ist auch die Staatsanwaltschaft bereits im Ermittlungsverfahren ausgegangen (Bl. 1836 a d. A.).

Rechtliche Schwierigkeiten im außerstrafrechtlichen Bereich rechtfertigen weder die Zuständigkeit des Schöffengerichts noch die Hinzuziehung eines zweiten Richters. Auf die von der Staatsanwaltschaft benannten Zeugen kommt es nicht an. Die Unterlagen über die Verkäufe liegen der Staatsanwaltschaft und dem Gericht vor.

Andererseits müsste der Angeklagte aus den aufsichts-, berufs- und möglicherweise gesellschaftsrechtlichen Aspekten der Angelegenheit heraus eine förmliche Verurteilung in jedem Fall weiterhin zu bekämpfen suchen.

7.

Insgesamt aber ist (fehlende Vorbelastung, sofortige Einstellung des Verkaufs einschließlich Rückruf, sehr zweifelhafte subjektive Tatseite, zweifelhafte objektive Tatseite, äußerst ungünstiges Verhältnis zwischen der Belastung der knappen Ressource Justiz und der Strafwürdigkeit insbesondere unter Berücksichtigung fehlender Gefährlichkeit) eine Hauptverhandlung aus meiner Sicht entbehrlich.

Rechtsanwalt

⁴ Ebenso wie bei dem Geschäftsführer, der in Kenntnis der Zahlungsunfähigkeit seines Unternehmens durch seine Mitarbeiter Ware bestellen lässt. Er selbst begeht auch bei mehreren, späteren Bestellungen nur einen Eingehungsbetrug.

