

Deutsche Vereinigung
für gewerblichen Rechtsschutz
und Urheberrecht e.V.

Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht
Hohenstaufenring 30-32 • 50674 Köln

Bundesministerium für
Wirtschaft und Technologie
z.Hd. Herrn Ministerialdirektor
Dr. Andreas Schuseil
53121 Bonn

Bundesministerium für Verbraucher
Schutz, Ernährung und Landwirtschaft
z.Hd. Herrn Ministerat Bialonski
Postfach 14 02 70
53123 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit
z.Hd. Herrn Abteilungsleiter
Dr. Erhard Schmidt
Am Probsthof 78 a
53121 Bonn

Sitz Berlin
Hauptgeschäftsstelle Köln

50674 Köln, den **26.06.2002**
Hohenstaufenring 30-32
Telefon (0221) 650 65-151
Telefax (0221) 650 65-205
e-mail: office@grur.de
www.grur.de

Unser Zeichen:
(Bei der Antwort bitte angeben)

Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftscodexes für Arzneimittel

Sehr geehrter Herr Dr. Schuseil,
sehr geehrter Herr Bialonski,
sehr geehrter Herr Dr. Schmidt,

die Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht e.V. ist eine wissenschaftliche Vereinigung der auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes, des Urheberrechts und des Wettbewerbsrechts tätigen Wissenschaftler und Praktiker. Sie bezweckt nach ihrer Satzung die wissenschaftliche Fortbildung des gewerblichen Rechtsschutzes und die Unterstützung der Gesetz gebenden Organe sowie der zuständigen Ministerien und Institutionen in Fragen des geistigen Eigentums und des Lauterkeitsrechts.

1. In der Verordnung (EG) 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. v. 1. Februar 2002 Nr. L 31/1), in Kraft getreten am 21. Februar 2002, ist in Art. 2 eine Definition von "Lebensmittel" eingeführt worden. Im Sinne der Verordnung (Art. 2 Abs. 1) sind "Lebensmittel"

"alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, daß sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden."

2. Nach Art. 2 Abs. 3 d gehören nicht zu "Lebensmitteln" Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates. Die Richtlinie 65/65/EWG ist inzwischen nebst anderen arzneimittelrechtlichen Richtlinien bei weitestgehend unverändertem Wortlaut in die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftscodexes für Humanarzneimittel (ABl. v. 28. November 2001 Nr. L 311/67) inkorporiert worden.
3. Nach Art.1 Abs.2 Satz 2 Richtlinie 2001/83/EG gelten u.a. als Arzneimittel

"alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden."

4. Auch Lebensmittel sind dazu bestimmt, zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden. Beispielhaft ist auf die Definition von "Nahrungsergänzungsmitteln" in Art. 2 des Gemeinsamen Standpunktes des Rates vom 31. Dezember 2001 im Hinblick auf den Erlaß der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (interinstitutionelles Dossier 2000/0080 (COD)) zu verweisen. Nach der Richtlinie 80/777/EG des Rates zur Angleichung der

Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern (ABl. Nr. L 299/26) können die Mitgliedsstaaten physiologische Werbebehauptungen für Mineralwässer erlauben, wie "stimuliert die Verdauung", ein Hinweis auf eine eindeutige Beeinflussung einer physiologischen Funktion.

5. Grundsätzlich ist davon auszugehen, daß die in Lebensmitteln enthaltenen Makro- und Mikronährstoffe einschließlich der Mineralstoffe und Spurenelemente und sonstiger Stoffe (sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe) menschliche physiologische Funktionen wiederherstellen, bessern oder beeinflussen. Allein die Zufuhr von Wasser bei einem durstenden Menschen führt zu einer Verbesserung des Elektrolytstoffwechsels in der Zelle des menschlichen Körpers und damit zu einer Verbesserung physiologischer Funktionen wie Konzentration und Leistungsfähigkeit.
6. Da sowohl Lebensmitteln als auch Arzneimitteln die Zweckbestimmung der Wiederherstellung, Verbesserung und Beeinflussung menschlicher physiologischer Funktionen eigen ist, und die vorgenannte weitgehend konturenlose europäische Lebensmitteldefinition keinerlei geeignete Abgrenzungskriterien liefert, müssen Abgrenzungskriterien in die Richtlinie 2001/83/EG eingearbeitet werden, um eine für den EG-Bürger eindeutige und für die staatlichen Behörden und Gerichte der Mitgliedsstaaten handhabbare Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln sowie gegebenenfalls eine solche zu weiteren Produktkategorien zu ermöglichen.
7. Die systematisch richtige Stelle, um ein abgrenzungstaugliches Kriterium einzufügen, ist Art. 1 Nr. 2 b des Review. Es wird vorgeschlagen, Art. 1 Nr. 2 b der Richtlinie 2001/83/EG wie folgt zu fassen:

"Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, (... unverändert) zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen verwendet zu werden, soweit ihre medizinisch-pharmakologische Wirkung andere physiologische Wirkungen überwiegt."

8. Zwar handelt es sich auch bei dem vorgeschlagenen Begriff der "medizinisch-pharmakologischen Eigenschaften" eines Stoffes um ein auslegungsbedürftiges Kriterium. Das Tatbestandsmerkmal "pharmakologisch" ist jedoch bereits in der Rechtsprechung des EuGH als Abgrenzungsmerkmal etabliert und hat unter anderem in den nachgenannten richtungsweisenden Entscheidungen eine maßgebliche Rolle gespielt (vgl. EuGH, Urt. v. 30.11.1983, Rs. 275/82 – van Bennekom, EuGH, Urt. v. 21.03.1991, Rs. C-369/88 – Delattre, EuGH, Urt. v. 16.04.1991, Rs. C-112/89 – Upjohn). Auch in der deutschen Rechtsprechung wird dieses Kriterium höchst- bzw. obergerichtlich verwandt (vgl. BGH, ZLR 2000, 375 ff. – L-Carnitin; KG, ZLR 2001, 576 ff.). Durch die Hinzufügung des Adjektivs "medizinisch" wird in Kurzform das Hauptanwendungsgebiet von Arzneimitteln (Krankheiten und Leiden) umrissen. Mit Einführung dieses Abgrenzungskriteriums ist auch Sicherheitsbedürfnissen Rechnung getragen: Es wird vermieden, daß Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die pharmakologisch krankheitsbezogen wirken, ohne vorhergeschaltete qualifizierte Marktzugangskontrolle in der Europäischen Union in den Verkehr gebracht werden.
9. Nach dem Richtlinienvorschlag soll Art. 2 Abs. 2 neu gefaßt werden in der Weise, daß ein Stoff oder eine Zusammensetzung von Stoffen, die der Definition des Arzneimittels entspricht, den Bestimmungen der Richtlinie zu unterwerfen ist, auch dann, wenn der Stoff oder die Zusammensetzung ebenfalls in den Geltungsbereich anderer gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften fällt.
10. Der in dem Richtlinienvorschlag intendierte Vorrang der Anwendung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen auf Produkte, die nach ihrem Verwendungszweck oder ihrer Zusammensetzung und Eigenschaften ambivalenter Natur sind - und mögen sie auch nur in untergeordneter Weise arzneimitteltypisch sein - würde zu erheblichen Verwerfungen in den rechtlichen Strukturen führen und die Grenzlinien zwischen verschiedenen Wirtschaftszweigen nachhaltig verschieben. Dieser Vorschlag würde unter anderem darauf hinauslaufen, daß Nahrungsergänzungsmittel, aber auch Lebensmittel, die der Richtlinie 89/398/EG

über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und deren Einzelrichtlinien entsprechen, dem Regime der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung unterliegen würden. Vergleichbare Verschiebungen würden auch bezüglich anderer an Arzneimittel angrenzende Produktkategorien auftreten, z.B. bei Medizinprodukten und kosmetischen Mitteln. Dies würde für die Lebensmittelwirtschaft und die anderen genannten Branchen eine nicht gerechtfertigte Beeinträchtigung ihrer verfassungsrechtlich geschützten Gewerbefreiheit bedeuten. Der Schutz der Verbraucher und der öffentlichen Gesundheit erfordert eine derartige strengere Regelung nicht, da diesen Belangen in den jeweiligen gemeinschaftsrechtlichen Regelungen für die anderen Produktkategorien, dem Charakter dieser Produkte entsprechend, Rechnung getragen ist. Der Richtlinienvorschlag Art. 2 Abs. 2 sollte folglich ersatzlos gestrichen werden.

Sollte der europäische Gesetzgeber grundsätzlich an dieser Neuregelung gemäß Richtlinienvorschlag festhalten wollen, wird aus den vorgenannten Erwägungen vorgeschlagen, die unter Ziff. 7 angeführten Abgrenzungskriterien an dieser Stelle zu integrieren.

11. Abschließend wird der Wunsch zum Ausdruck gebracht, daß künftig die inhaltliche Bestimmung und Abgrenzung gemeinschaftsrechtlicher Basisdefinitionen im Gesundheitsbereich stärker legislatorischen Anforderungen der Klarheit, Eindeutigkeit und Kohärenz Rechnung trägt (vgl. hierzu auch Europäisches Parlament, Rat, Kommission, Interinstitutionelle Vereinbarung vom 22.12.1998, Gemeinsame Leitlinie für die redaktionelle Qualität der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften). Es ist bislang leider nicht zu sehen, daß die gemeinschaftlichen Definitionen der im Gesundheitsbereich aneinander grenzenden und sich zum Teil überschneidenden Produktkategorien Arzneimittel, Lebensmittel, Medizinprodukte und kosmetische Mittel einem einheitlichen übergeordneten legislatorischen Leitgedanken folgend zugeordnet und abgegrenzt werden. Im Interesse einer Anwender- sowie einer Planungs- und Rechtssicherheit wäre langfristig ein Mehr an Klarheit und Kohärenz wünschenswert.[^]

Dr. Kunz-Hallstein
Präsident

Dr. Loschelder
Generalsekretär