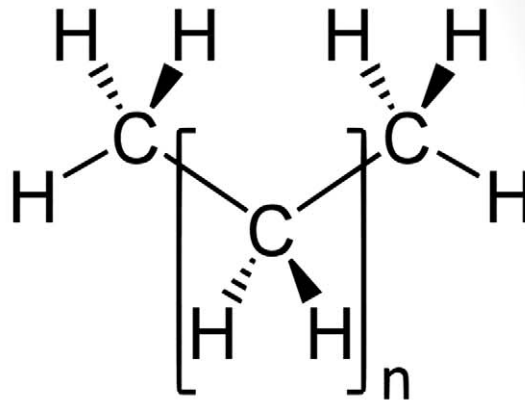


Zur Bestellung nicht arzneilich wirkender Substanzen

Eine juristische Einschätzung am Beispiel des Paraffinöls

von Karsten Fehn



Paraffine sind ein Gemisch aus Alkanen (gesättigte Kohlenwasserstoffe), mit der allgemeinen Summenformel $C_n H_{2n+2}$ mit $n = 18-32$. In der Veterinärmedizin kommt das dünnflüssige Paraffinöl zum Einsatz (Paraffinum perliquidum).

Wie ist die Bestellung nicht arzneilich wirkender Substanzen außerhalb von Apotheken zur Verwendung im Tier durch den Tierarzt unter dem Gesichtspunkt einer Strafbarkeit gemäß § 96 Abs. 1 Nr. 18 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit (i. V. m.) § 59a AMG juristisch zu bewerten, hier am Beispiel von Paraffinöl?

Tierärzten ist es im Gegensatz zu Humanmedizinern gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 6 AMG gestattet, eine tierärztliche Hausapotheke vorzuhalten. Aus dieser heraus dürfen sie gemäß § 43 Abs. 5 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) Tierarzneimittel an Tierhalter abgeben. Dabei dürfen sie gemäß § 59a Abs. 2 AMG Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur beziehen, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder sie aufgrund § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 AMG oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 36 AMG ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen. Ein vorsätzlicher Verstoß gegen den so geregelten Bezug ist gemäß § 96 Abs. 1 Nr. 18 AMG strafbar und mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bedroht. Fahrlässiges Handeln stellt gemäß § 97 Abs. 1 Nr. 1 AMG eine Ordnungswidrigkeit dar.

Der Strafbarkeit nach §§ 95 Abs. 1 Nr. 4, 43 Abs. 3 Satz 1 AMG unterliegt nur die berufs- oder gewerbsmäßige Abgabe solcher Arzneimittel an Endverbraucher außerhalb von Apotheken, die apothekenpflichtig oder von einem Arzt ver-

schrieben worden sind. Nach § 96 Nr. 13 AMG ist die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Verbraucher nur strafbar, wenn der Handelnde Apotheker oder eine sonst zur Abgabe von Arzneimitteln befugte Person ist. Damit ist aber nicht der Bezug von Arzneimitteln durch den Humanmediziner für den Praxisbedarf erfasst, der ggf. außerhalb von Apotheken erfolgt. Vor diesem Hintergrund liegt der Schwerpunkt der nachfolgenden Betrachtung auf dem Bezug durch Tierärzte.

In der Medizin gibt es Stoffe bzw. Zubereitungen aus Stoffen, die als „Hausmittel“ verwendet werden, ohne im Einzelfall als Arzneimittel zugelassen zu sein. Da es sich aber auch nicht um Lebensmittel handelt, wie z. B. das Erfrischungsgetränk Coca Cola, das beim Menschen bisweilen als (eher unwirksames) Hausmittel gegen Durchfallerkrankungen verwendet wird, können diese auch nicht von vornherein gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG oder für kosmetische Mittel

gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 2 AMG aus dem Anwendungsbereich des AMG ausgeschlossen werden. Ein Beispiel für eine solche Zubereitung aus Stoffen ist das Paraffinöl, das auch ohne arzneimittelrechtliche Zulassung auf dem Markt verfügbar ist.

Soweit das Paraffinöl zu paratiermedizinischen Zwecken, wie etwa als Gleitmittel für Rektaluntersuchungen oder bei Ultraschalluntersuchungen, Anwendung findet, handelt es sich unzweifelhaft nicht um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG, sodass diese Verwendung aus der vorliegenden Betrachtung von vornherein ausgeklammert werden kann. Da Paraffinöl in der Veterinärmedizin aber u. a. auch bei Kolik bzw. Obstipation des Pferdes mittels einer Nasen-Schlund-Sonde in den Magen-Darm-Trakt des Pferdes verabreicht wird und zu einer besseren Gleitfähigkeit des Obstipats führen soll, ist eine arzneimittelrechtliche Betrachtung zur Feststellung eines möglicherweise strafbaren Verhaltens des behandelnden Tierarztes geboten. Wichtig ist hier zu erwähnen, dass in der Pädiatrie Paraffinöl bzw. paraffinhaltige Präparate zum gleichen Zweck eingesetzt werden [1]. Es muss also die Frage nach der Einstufung solcher Präparate als Arzneimittel allgemein bzw. im konkreten Beispiel des Paraffinöls gestellt werden.

Im genannten Beispiel entfaltet das Paraffinöl nach gängiger medizinischer Meinung keine wesentliche biochemische Wirkung im Körper, weil es im Magen-Darm-Trakt des Pferdes nicht aufgenommen wird [2]. Es wird nicht metabolisiert und hat keine immunologische oder phar-

Zum Autor

Der Verfasser ist Strafverteidiger, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht sowie ordentlicher Professor für Strafrecht und öffentliches Recht an der Technischen Hochschule Köln und Lehrbeauftragter an der Fakultät für Gesundheit der Universität Witten/Herdecke. Mit der in diesem Beitrag vorgestellten Argumentation konnte er bereits Ermittlungsverfahren gegen Tierärzte zur Einstellung bringen.

makologische Wirkung. Vielmehr wird das Paraffinöl in unveränderter Form wieder ausgeschieden. Da hier aber eine Anwendung des Paraffinöls im tierischen Körper erfolgt, stellt sich die Frage, ob es sich bereits deswegen mit Blick auf den Arzneimittelbegriff des § 2 Abs. 1 AMG um ein Arzneimittel handelt. Wäre dies der Fall und der Tierarzt würde dieses unter Verstoß gegen die Apothekenpflicht – also in einer nicht als Arzneimittel zugelassenen Zubereitung – erwerben, anbieten, lagern, verpacken, mit sich führen oder in den Verkehr bringen, machte er sich gemäß § 96 Abs. 1 Nr. 18 AMG i. V. m. § 59a AMG strafbar oder handelte jedenfalls gemäß § 97 Abs. 1 Nr. 1 AMG i. V. m. §§ 96 Abs. 1 Nr. 18, 59a AMG ordnungswidrig.

Speziell für die Veterinärmedizin gibt die wesentliche veterinärmedizinische Datenbank „VETIDATA“ [3] zum Paraffinöl eines Herstellers eine nicht eindeutige und damit nicht hilfreiche Auskunft: Unter der Fachinformation ist der Vermerk „apothekenpflichtig“ platziert, in der Fachinformation selbst steht allerdings als letzter Punkt unter Ziffer 12 „Verschreibungstatus/Apothekenpflicht: entfällt“. In der Produktinformation eines anderen Herstellers findet sich folgende Angabe: „Paraffin zur oralen Einnahme als zugelassenes Tierarzneimittel. Traditionelles Arzneimittel bei Darmverstopfungen. Bei der Apothekenprüfung auf der sicheren Seite. Nicht apothekenpflichtig (frei verkäufliches Arzneimittel).“ Ein weiterer Hersteller versieht sein Paraffinöl mit dem Hinweis, dass es sich um ein „Qualitätsprodukt mit ausgewiesener Arzneibuchqualität“ handele. Neuerdings bietet ein Hersteller Paraffin als Arzneimittel und Paraffin ohne Arzneimittelzulassung an. Ein chemischer Unterschied zwischen den beiden Produkten besteht offensichtlich nicht.

Arzneimittelstrafrechtliche Betrachtung

Objektiver Tatbestand

Eine Strafbarkeit gemäß § 96 Abs. 1 Nr. 18 AMG i. V. m. § 59a AMG setzt zunächst voraus, dass es sich bei Paraffinöl um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG handelt bzw. dass es als solches verwendet wird. Zu unterscheiden sind dabei **Präsentationsarzneimittel**, **Funktionsarzneimittel** und **fiktive Arzneimittel**. Zu prüfen ist ferner, ob es sich um ein **Tierkosmetikum** handelt.

Kein Präsentationsarzneimittel

Präsentationsarzneimittel sind nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG alle Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Relevant ist demnach nicht ihre tatsächliche Eignung, sondern die Bestimmung durch den pharmazeutischen Unternehmer oder die objektive Verkehrsanschauung. Es kommt also

allein darauf an, ob der zu beurteilende Stoff als Präparat zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten am Markt präsentiert wird [4].

Eine Zweckbestimmung des nicht als Arzneimittel zugelassenen und angebotenen Paraffinöls durch den jeweiligen Hersteller scheidet schon deshalb aus, da dieses Paraffinöl gerade nicht apothekenpflichtig und damit nicht als Arzneimittel qualifiziert worden ist. Eine entsprechende Einstufung kann vom einzelnen Hersteller auch nicht verlangt werden, da er nicht weiß, zu welchem konkreten Zweck (z. B. als Gleitmittel für Ultraschalluntersuchungen oder gegen Koliken beim Pferd) das Paraffinöl durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden soll. Insofern kann es sich also nicht um ein Präsentationsarzneimittel handeln.

Nun könnte man die Ansicht vertreten, dass eine Zweckbestimmung des Paraffinöls als Arzneimittel aber durch die Verkehrsanschauung vorgenommen werde, weil ja bekannt sei, dass es sich für die Behandlung von Koliken beim Pferd eigne. Eine solche Verkehrsanschauung kann es aber schon deshalb nicht geben, weil es gerade keine einheitliche Verwendung von Paraffinöl gibt und es bei Weitem nicht nur zur Behandlung einer Kolik, sondern auch für paramedizinische Zwecke oder gar als Kerzenöl usw. Verwendung finden kann. Aus dem gleichen Grund kann nicht einmal eine auf den tierärztlichen Verkehrskreis beschränkte Anschauung zu einem anderen Ergebnis kommen.

Warum Paraffinöl von einigen Herstellern als Arzneimittel zugelassen wurde, sie sich also dem Zulassungsverfahren unterzogen haben, mag Gründe außerhalb juristischer Betrachtungen haben. Denkbar erscheint z. B., dass hierdurch ein Marktvorteil oder höherer Abgabepreis erreicht werden soll. Strafrechtlich spielt die Arzneimittelzulassung lediglich insofern eine Rolle, als dass das als Arzneimittel zugelassene Paraffinöl als Präsentationsarzneimittel qualifiziert werden kann, da der Hersteller (nur) bei diesem eine Zweckbestimmung als Arzneimittel vorgenommen hat. Soweit aber daneben der Bezug von nicht als Arzneimittel zugelassenem Paraffinöl möglich ist, liegt diesbezüglich keine entsprechende Zweckbestimmung vor, sodass es sich – wie oben ausgeführt – hierbei nicht um ein Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG handelt.

Kein Funktionsarzneimittel

Zu prüfen ist weiterhin, ob es sich bei Paraffinöl um ein Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG handelt. Funktionsarzneimittel werden über ihre spezifische Wirkweise definiert. Erforderlich ist eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung. Außerdem unterfallen Präparate dann dem Begriff des Funktionsarzneimittels, wenn sie der medizinischen Diagnoseerstellung dienen [5]. Dabei ist eine Einzelfallbeurteilung erforderlich, in deren Rahmen alle Produktspezifika zu be-

rücksichtigen sind, insbesondere die im Gesetz genannten pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungen. Zwingend zu beachten ist hierbei, dass der fehlende Nachweis einer pharmakologischen Wirkung nicht durch andere Kriterien zur Bestimmung eines Funktionsarzneimittels ersetzt werden kann [6]. Ferner sind in die Beurteilung die Modalitäten des Gebrauchs eines Produktes, der Umfang seiner Verbreitung, die Bekanntheit bei den Verbrauchern und die mit der Einnahme einhergehenden Risiken einzubeziehen [7]. Solche Faktoren können sogar, wenn sie überwiegen, bei vorhandener „arzneilicher“ Wirkung mit Blick auf die als maßgeblich angesehene „objektive Verkehrsauffassung“ zur Verneinung der Arzneimittel-eigenschaft führen [8].

Dies zugrunde gelegt gilt für das hier in Rede stehende Paraffinöl Folgendes: Paraffinöl wird nach überwiegender medizinischer Meinung nicht vom Körper aufgenommen [9]. Es entfaltet daher keine wesentliche pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung bzw. soweit man von einer solchen teilweisen Aufnahme ausgeht jedenfalls keine nennenswerte Wirkung [10], sondern dient bei der Behandlung von Koliken vielmehr nur der „Schmierung“ des Magen-Darm-Trakts und wird in unveränderter Form wieder ausgeschieden. Der vom Bundesverwaltungsgericht verlangte Nachweis einer solchen Wirkung [11] ist wissenschaftlich jedenfalls nicht erbracht.

Aufgrund der fehlenden „arzneilichen“ Wirkung ist mit der Verwendung zur Kolikbeseitigung auch kein (maßgebliches) Risiko für Mensch und Tier verbunden. Dies wird bereits daran deutlich, dass es sich bei dem als Arzneimittel zugelassenen Paraffinöl stofflich um dasselbe Produkt handelt, wie bei dem nicht als Arzneimittel zugelassenen Paraffinöl. Deshalb gebietet auch eine Schutzzweckbetrachtung keine Einstufung als Arzneimittel. Mit den vom Bundesgerichtshof entschiedenen Fällen betreffend solche Stoffe, die über ein entsprechendes Gefährdungspotenzial verfügen (z. B. das nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterfallende und in der Industrie vornehmlich als Rohrreinigungs- und Lösungsmittel verwendete γ -Butyrolacton = liquid ecstasy), ist der vorliegende Fall des Paraffinöls mangels „arzneilicher Wirkung“ und mangels eines entsprechenden Gefährdungspotenzials offenkundig nicht vergleichbar. Mithin kann das Paraffinöl auch nicht als Funktionsarzneimittel qualifiziert werden.

Kein fiktives Arzneimittel

Schließlich kann Paraffinöl mit Blick auf den Wortlaut des § 2 Abs. 2 Nr. 1 bis 4 auch nicht als sog. fiktives Arzneimittel angesehen werden.

Einstufung als Tierkosmetikum

Paraffinöl ist nach alledem nicht als Tierarzneimittel, sondern entsprechend Huffett oder Melkfett als Tierkosmetikum zu qualifizieren [12]. Wa-

Arzneimittelgesetz (AMG – Auszug)

§ 2 Arzneimittelbegriff

- (1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,
1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
 2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.
- (2) Als Arzneimittel gelten
1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
 - 1a. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
 2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
 3. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt sind und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,
 4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.
- (3) Arzneimittel sind nicht
1. Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
 2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
 3. Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes,
 4. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind, (...)

§ 59a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen

- (1) Personen, Betriebe und Einrichtungen, die in § 47 Abs. 1 aufgeführt sind, dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 6 bei der Herstellung von Arzneimitteln für Tiere nicht verwendet werden dürfen, zur Herstellung solcher Arzneimittel oder zur Anwendung bei Tieren nicht erwerben und für eine solche Herstellung oder Anwendung nicht anbieten, lagern, verpacken, mit sich führen oder in den Verkehr bringen. (...)
- (2) Tierärzte dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und solche Stoffe oder Zubereitungen dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder sie auf Grund des § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 36 ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen. (...)

rum beispielsweise Huffett, das zur Vorbeugung oder Behandlung bestimmter Erkrankungen des Horns des Pferdehufs eingesetzt wird, im Gegensatz zum Paraffinöl unstreitig ein Tierkosmetikum und kein Tierarzneimittel sein soll, ist mit sachlichen Gründen nicht zu erklären. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass sowohl Huf- und Melkfett als auch Paraffinöl chemisch als Fette und Öle verwandt sind, weil es sich jeweils um Ester des dreiwertigen Alkohols Glycerin handelt. Kosmetische Produkte sind aber gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 4 AMG expressis verbis keine Arzneimittel.

Das Gleiche gilt gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG für Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs. Deshalb wird das koffeinhaltige Getränk Cola nicht als Arzneimittel eingestuft, obwohl es in der Humanmedizin z. B. als (wohl nicht wirksames) Hausmittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen und in der Veterinärmedizin zur Entgiftung nach einer Vergiftung mit Kaki-Früchten verwendet wird. Es handelt sich bei Paraffinöl also weder um ein Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG noch um ein Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG oder um

ein fiktives Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 AMG. Paraffinöl ist vielmehr als Tierkosmetikum zu qualifizieren, das gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 4 AMG nicht in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes fällt.

Subjektiver Tatbestand

Vorsatz

Anders als § 95 AMG, dessen Tatalternativen auch fahrlässig verwirklicht werden können (§ 95 Abs. 4 AMG), verlangen die in § 96 AMG genannten Tatalternativen vorsätzliches Handeln, wobei Eventualvorsatz genügt. Eine fahrlässige Begehung der Tatalternativen des § 96 AMG stellt gemäß § 97 AMG nur eine Ordnungswidrigkeit und keine Straftat dar [13].

Vorsatz ist als psychischer Sachverhalt der Wille zur Verwirklichung eines Straftatbestands in Kenntnis aller seiner objektiven Tatbestandsmerkmale, d. h. Wissen und Wollen der Tatbestandsverwirklichung [14]. „Selbstverständlich müssen für eine Bestrafung wegen vorsätzlichen, vollendeten Delikts auch im Rahmen des AMG überdies dessen spezifische Erfordernisse beachtet werden: Die zurechenbare Folgenherbeiführung gelegentlich eines vorsätzlichen Fehlverhaltens reicht nicht für die vollendete Vorsatztat. Vielmehr muss es sich um eine spezifische Folge gerade des vorsätzlichen Fehlverhaltens handeln, damit eine vollendete Vorsatztat vorliegt“ [15].

Ob – sofern der objektive Tatbestand überhaupt erfüllt sein sollte – Vorsatz in diesem Sinne anzunehmen ist, muss im Einzelfall entschieden werden. Im Zweifel wird sich ein Tierarzt aber keine Gedanken darüber machen bzw. machen müssen, ob ein frei verfügbarer und nicht als Arzneimittel zugelassener Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen, wie etwa Paraffinöl, ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG darstellt oder nicht. Mithin wird er auch nicht hinterfragen, ob er dieses entgegen § 59a AMG erwarb, lagerte, anbot, verpackte oder mitführte. Grundsätzlich wird sich der Tierarzt auf die Richtigkeit der Angaben des Herstellers verlassen (dürfen).

Tatbestandsirrtum und Verbotsirrtum

Selbst wenn man jedoch entgegen der hier vertretenen Auffassung annehmen wollte, dass es sich bei Paraffinöl um ein Tierarzneimittel handelt, es aber gleichwohl ohne Arzneimittelzulassung bezogen werden kann, änderte dies nichts am fehlenden Vorsatz des Tierarztes. Jedenfalls müsste dann zu dessen Gunsten ein **Tatbestandsirrtum** gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 StGB erwogen werden. Ein Tierarzt geht nämlich fachkundig zutreffend davon aus, dass Paraffinöl keine bzw. keine nennenswerte metabolische, physiologische, immunologische und/oder pharmakologische Funktion auf den Organismus des Pferdes (oder irgendeinen anderen Organismus) entfaltet. Dementsprechend wäre selbst im Fall der Annahme einer Arzneimitteleigenschaft ein

vorsätzliches Handeln gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 StGB ausgeschlossen. Ob ein solcher Irrtum vermeidbar ist oder nicht und mithin eine Fahrlässigkeitstat vorliegen kann, kann hier dahingestellt bleiben, weil eine Straftat gemäß § 96 Abs. 1 Nr. 18 AMG i. V. m. § 59a AMG, § 15 StGB nur bei vorsätzlicher Begehung mit Strafe bedroht ist.

Auch könnte vorliegend möglicherweise ein **Verbotsirrtum** gemäß § 17 StGB angenommen werden. Die mitunter schwierige Abgrenzung zwischen Erlaubnistatbestands- und Verbotsirrtum ist im Einzelfall zu treffen. Von einem Tatbestandsirrtum ist eher bei einem Verstoß gegen Vorschriften auszugehen, die der Kontrolle eines im Regelfall sozialadäquaten Verhaltens dienen. Ein Verbotsirrtum liegt hingegen eher vor, wenn die in Rede stehende Norm grundsätzlich wertwidriges Verhalten sanktioniert^[16]. Das Vorhalten einer Hausapotheke sowie die Anwendung und Abgabe von darin vorgehaltenen Arzneimitteln ist grundsätzlich erlaubt und damit sozialadäquat. Mithin muss vorliegend im Zweifelsfall von einem Tatbestandsirrtum gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 StGB und nicht von einem Verbotsirrtum gemäß § 17 StGB mit den vorstehend beschriebenen Konsequenzen ausgegangen werden. Das Ergebnis – die Nichtstrafbarkeit des Verhaltens – wäre indes auch bei § 17 StGB das gleiche, da jedenfalls die Schuld des Tierarztes entfiel und dies nach hier vertretener Ansicht unvermeidbar war.

Ergebnis

Der Bezug von Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen außerhalb von Apotheken, die nicht als Arzneimittel zugelassen sind und die nicht „arzneilich“ wirken, ist durch einen Tierarzt zulässig und nicht strafbar, auch wenn diese im Tier angewandt werden. Bei dem hier beispielhaft erörterten Paraffinöl handelt es sich nicht um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, Abs. 2 AMG, und zwar weder um ein Präsentationsarzneimittel noch um ein Funktionsarzneimittel und schließlich nicht um ein fiktives Arzneimittel, sondern vielmehr um ein gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 4 AMG nicht in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes fallendes Tierkosmetikum. Eine Strafbarkeit gemäß § 96 Abs. 1 Nr. 18 AMG i. V. m. § 59a AMG liegt also nicht vor.

Literatur

- [1] Molnar D, Taitz LS, Urwin OM, Wales JK (1983): Anorectal manometry results in defecation disorders. *Arch Dis Child* 58: 257–61.
- [2] Gournay J, Galmiche JP (1998): Laxatifs. In: Schorderet M et al. (Editors): *Pharmacologie*. 3e éd. Genève: Slatkine; 652.; Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ (2002): *Drugs in pregnancy, and lactation*. 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams, & Wilkins; 941.
- [3] Veterinärmedizinischer Informationsdienst für Arzneimittelanwendung, Toxikologie und

Arzneimittelrecht der Universität Leipzig mit Unterstützung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, www.vetidata.de, letzter Zugriff am 12.10.2016.

- [4] Freund G (2013) in: *Münchener Kommentar zum StGB*, Band 6, 2. Aufl., AMG § 2, Rn. 5, 8 m. w. N.
- [5] Freund G (2013) in: *Münchener Kommentar zum StGB*, Band 6, 2. Aufl., AMG § 2, Rn. 6.
- [6] BVerwG, PharmR 2009, 397, 399.
- [7] EuGH v. 30.04.2009 – C-27/08, Rn. 18; EuGH v. 15.01.2009 – C-140/07, Rn. 39; Freund G (2013) in: *Münchener Kommentar zum StGB*, Band 6, 2. Aufl., AMG § 2, Rn. 15.
- [8] Freund G (2013) in: *Münchener Kommentar zum StGB*, Band 6, 2. Aufl., AMG § 2, Rn. 15.
- [9] Gournay J, Galmiche JP (1998): *Laxatifs*. In: Schorderet M et al. (Editors): *Pharmacologie*. 3e éd. Genève: Slatkine; 652.; Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ (2002): *Drugs in pregnancy, and lactation*. 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams, & Wilkins; 941.
- [10] Benkebil F, Di Paolo ER, Roulet M (2006): Anwendung und Toxizität von peroralem flüssigem Paraffin beim Kind. *Paediatrica* 5: 25–7.
- [11] Pharm R 2009, 397, 399.
- [12] Für Huffett und Melkfett s. Kloesel/Cryan, *Arzneimittelrecht – Kommentar*, Loseblatt, § 2 AMG, Rn. 151.
- [13] Freund G (2013) in: *Münchener Kommentar zum StGB*, Band 6, 2. Aufl., AMG § 96, Rn. 2.
- [14] h. M., BGHSt 19, 295, 298; a. A. Freund G (2013) in: *Münchener Kommentar zum StGB*, Band 6, 2. Aufl., § 95 AMG, Rn. 4, der nicht Kenntnis vom gesamten objektiven Tatbestand verlangt, sondern nur von einem „Teilstück des Tatbestands: Das tatbestandsmäßige Verhalten mit seinen maßgeblichen Unwertdimensionen. Vorsätzlich handelt derjenige, der bei seinem tatbestandlich missbilligten Handeln oder Unterlassen die spezifische Unwertdimension seines Verhaltens erfasst und sich dennoch nicht von der Umsetzung seines Entschlusses abbringen lässt.“
- [15] Freund G (2013) in: *Münchener Kommentar zum StGB*, Band 6, 2. Aufl., § 95 AMG, Rn. 16.
- [16] BGH, StraFO 2006, 461, 462; BGH, NSTZ-RR 2003, 55, 56.

Anschrift der Autoren

Prof. Dr. iur. Dr. rer. medic. Karsten Fehn



Kaiser-Wilhelm-Ring 14–16,
50672 Köln,
Tel. +49 221 2225227–0,
info@dr-fehn-net.de,
www.dr-fehn-net.de