

3. Unterkapitel

**Delegitimation der Arzneimittelfälschungssanktionsnormen durch
(zukünftige) technische Einrichtungen zum lückenlosen Verbotsvollzug und
vollständig normbruchlimitierende Sozialkontrollformen?** 609

D. Außerstrafrechtliche (technologische) (Kriminal-)Prävention strafbewehrter Handlungen und ihre Wirkung auf den Zweck des repressiven Strafrechts	610
I. Die Kriminalprävention(-swissenschaft) und das Strafrecht	610
II. Die Stellung der Institution des Strafrechts in einem auf Verunmöglichung ausgerichteten System oder: Was passiert mit dem Strafrecht, wenn technische Mechanismen Straftaten verhindern? – (Nicht nur) ein Gedankenexperiment . .	612
1. Einstieg in das Gedankenexperiment: Zu Fraglichkeit, Aufbau und Grenzen einer Ausweitung technischer Prävention	613
2. Zum Erfordernis der Überschreibbarkeit des Rechts als Argumentationsmuster in der Technik-kritischen Debatte	618
a) Brownswords „East-Coast/West-Coast-Interpretation“ zur differentiellen gesellschaftlichen Rolle der Technik zur Verbrechensbekämpfung	619
aa) Zwei regulierte Gesellschaften: Brownswords Äußerungen im Lichte der Interpretation Felsners/Rendels	624
bb) Berücksichtigung von Brownsword in der deutschen Rechtsphilosophie	627
b) Die Überlegungen von Felsner/Rendl: Darstellung und Interpretation . .	628
c) Möllers „Möglichkeit der Normen“ unter Einbeziehung der Überlegungen von Felsner/Rendl	631
d) Hassemer: Substituierung der normativen Prävention durch technische Prävention?	634
e) Rostalskis Überlegungen zur lückenlosen Straftatenahndung	636
f) Haffkes Äußerungen zur technischen Prävention	637
g) Richs Überlegungen zum „Sollen der Verunmöglichung von Verbrechen“ 638	638
h) Einordnung der faktischen Verunmöglichungsideen in die „Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Strafrechts“ nach Fateh-Moghadam?	638
i) Rademachers Fragen nach dem „Dürfen“ der Verunmöglichung rechtswidrigen Handelns bzw. einer „technological enforced Compliance with the law“	639
j) Bernzens/Kehrbergers Perspektive auf die „Rechtsdurchsetzung durch Informationstechnik“	640
k) Hefendehls Überlegungen zur „perfektionierten Kontrolldichte“	643
l) Eigene Einordnung	643
3. Zusammenfassung der Ergebnisse für diese Arbeit	644
III. Kurzer Vergleich mit parallel gelagerten Kriminalitätsbereichen, in denen Technik zum Schutz von Rechtsgütern außerordentlich beiträgt – Braucht die strafrechtliche Sozialkontrolle generell Fürsprache?	644

E. Rechtsgüterschutz durch Technik statt durch Strafrecht? Rechtfertigungsüberlegungen zum Einsatz von Technik	648
I. Die Rechtfertigung des Einsatzes von technischer Sozialkontrolle	651
II. Analyse des Verhältnisses von Strafrecht und außerstrafrechtlichen Mitteln als Sozialkontrollinstrumente durch ein staatliches Amt?	652
III. Technischer Rechtsgüterschutz und die Legitimation von Strafnormen	653
F. (Wirtschafts-)Strafrechtsbegrenzung durch Technik – der Fälschungsselbstschutz der Arzneimittelindustrie	656

4. Unterkapitel

Loslösung vom Präventionsdrang durch Akzeptanz der partiellen Ineffizienz der strafrechtlichen Sozialkontrolle oder von der Synthese der technischen und der strafrechtlichen Sozialkontrolle: Ein argumentativer Ausweg	659
G. Zur Fragwürdigkeit einer (immer) stärker normbruchlimitierenden Sozialkontrolle und einer potenziellen, nicht-punitiven Welt durch Technik	659
I. Absolutheit des Strafrechts?	661
II. Die Vor- und Nachteile der technischen Prävention sowie die Auswirkung der technischen Prävention auf die normentheoretische Verhaltens- und Sanktionsnormkonstruktion unter Beachtung der Argumente Haffkes und Riehs	667
III. Technische Prävention als Strafrechtsbegrenzungsmethode	673
1. Der nicht zu verkennende Zwiespalt: Effektivität der technischen Prävention vs. Technikelitismus	674
2. Das Strafrecht nur noch als sozialkontrollrechtliche Reserve bei „faktischer Zurückdrängung vormals strafrechtswürdiger Verhaltensweisen durch Technik“	674
IV. Zwischenergebnis: Das (Schein-)Dilemma des strafrechtlichen Rechtsgüterschutzes angesichts des Wettbewerbs mit der Technikprävention oder zur Resilienz des Strafrechts gegenüber technischen Präventionsbestrebungen	675
V. Braucht es eine Behauptung des Strafrechts gegenüber der Technik(-prävention) oder Parameter für den Einsatz der Technikprävention als Alternative zu strafrechtlichen Rechtsfolgen?	676

Kapitel 4

**Bewertung der Legitimation der Strafbewehrung von Handlungen
in der legalen Arzneimittellieferkette angesichts der gegenwärtigen starken
technischen Prävention und der potenziellen**

Gedankenexperimentsgesellschaft

681

A. Überprüfung der Verbote der Arzneimittelfälschung unter Berücksichtigung der bundesverfassungsgerichtlichen Sichtweise	681
I. Verhältnismäßigkeitsprüfung hinsichtlich der Verbote der §§ 8 Abs. 2 AMG, 73 Abs. 1b AMG	684
II. Legitimer Zweck	685
1. Verbote zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln, § 8 Abs. 2 AMG	686
a) Verbote	686
aa) Herstellungsverbot	686
bb) Inverkehrbringungsverbot	686
cc) Verbot des Handeltreibens	687
b) Fazit	687
2. Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1b AMG	687
III. Geeignetheit	687
1. Herstellungsverbot	688
2. Inverkehrbringungsverbot	688
3. Verbot des Handeltreibens	688
4. Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1b AMG	688
IV. Erforderlichkeit	689
1. Herstellungsverbot	689
2. Inverkehrbringungsverbot und Handelsverbot	690
a) Differenzierung zwischen den Mitteln der technischen Prävention zum Schutz der legalen Lieferkette	690
aa) Manipulationseinrichtungen an AM-Verpackungen	690
bb) Sicherheitsmerkmale	690
cc) Fazit	690
b) Die Arzneimittellieferketten-Überwachung mittels Blockchain (Ausblick)	691
3. Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1b AMG	691
V. Angemessenheit	692
VI. Verpflichtungen aus unionalen und internationalen Verträgen Arzneimittelfälschungs-Verhaltensnormen aufrechtzuerhalten	694

B. Überprüfung der Sanktionsnormebene unter Berücksichtigung der bundesverfassungsgerichtlichen Sichtweise: Verhältnismäßigkeitsprüfung hinsichtlich der Sanktionierung der Verbotverstöße gegen §§ 8 Abs. 2, 73 Abs. 1b AMG i. V. m. § 95 Abs. 3a und § 96 Nr. 18e AMG 694

I. Legitimer Zweck der Sanktionierung von Verstößen im Arzneimittelfälschungsrecht 695

 1. Strafrechtliche Reaktion auf das Herstellungsverbot 696

 2. Strafrechtliche Reaktion auf das Inverkehrbringungsverbot 696

 3. Strafrechtliche Reaktion auf das Verbot des Handeltreibens 697

 4. Strafrechtliche Reaktion auf das Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1b i. V. m. § 96 Nr. 18e AMG 697

II. Geeignetheit der Sanktionierung der Arzneimittelfälschungsverbotverstöße ... 697

 1. Herstellungsverbot 698

 2. Inverkehrbringungsverbot 698

 3. Verbot des Handeltreibens 698

 4. Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1b AMG i. V. m. § 96 Nr. 18e AMG 699

 5. Fazit 699

III. Erforderlichkeit der Sanktionierung der Arzneimittelfälschungsverbotverstöße 699

 1. Skizzierung der Realisierung des *Ultima-ratio*-Prinzips im Arzneimittelfälschungsbekämpfungsbereich 701

 2. *Ultima-ratio*-Prinzip im Arzneimittelfälschungsbekämpfungsbereich 701

 3. Skizze der gegenwärtigen zivilrechtlichen Sozialkontrolle im Bereich der Arzneimittelfälschung 703

 a) Zivilrechtliche Mängelhaftung bei gefälschten Arzneimitteln 704

 b) Deliktsrechtliche Gefahrenabwendungspflichten der Hersteller 705

 c) Lauterkeitsrecht und Immaterialgüterschutzrecht 707

 aa) Rechtsgrundlagen 707

 bb) Effektivität 707

 d) Zwischenergebnis 707

 4. Skizze der gegenwärtigen verwaltungsrechtlichen Sozialkontrolle im Bereich der Arzneimittelfälschung 708

 a) Administrativ-öffentlich-rechtliche Rechtsbefugnisse im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen 708

 aa) Rückruf bei Verdacht der Fälschung, § 69 AMG 709

 bb) Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder 709

 (1) Exemplifikationsskizze der Überwachung am Beispiel von Hessen und NRW 709

 (a) Hessen 709

 (b) NRW 710

 (2) Zwischenergebnis 710

 cc) Änderungen durch AMVSÄndG (2019): § 64 Abs. 3 S. 2 i. V. m. § 64 Abs. 3 S. 4 Nr. 1 (*Unangemeldete Inspektionen*) 710

dd) § 69 AMG als präventive „Allzweckwaffe“ gegen Arzneimittelfälschungen?	712
b) Maßnahmen gegen Versand- und Internethandel	712
aa) Rechtsgrundlagen	713
bb) Effektivität	713
c) Zwischenergebnis	714
d) Bedeutung zollrechtlicher Kontrollen	714
aa) Verdacht von Verstößen gegen Verbote des AMG	715
bb) Grenzbeschlagnahme: Eine auf die Produktpiraterie beschränkte Maßnahme	715
e) Besondere Maßnahmen gegenüber den Gesundheitsberufen: Die Ruhensanordnung der Approbation	717
f) Die Bedeutung des Berufs-/Kammerrechts der Heilgewerbe in Arzneimittelfälschungsstrafsachen	717
aa) Abgrenzungen: Berufsbezogene Schnittstellen zwischen Kammerrecht und den Rechtsfolgen der Tat aus dem Allgemeinen Teil des StGB	718
bb) Kammerrecht als berufsrechtliche Sozialkontrolle im Bereich des Heilgewerbes	720
(1) Grundgedanken der Selbstverwaltungslogik	720
(2) Rechtsgrundlagen des Kammerrechts	720
cc) Strafgerichtsbarkeit vs. Sondergerichtsbarkeit der Kammern	721
(1) Staatlicher Strafanspruch vs. kammerrechtliche Verfolgung von Berufsvergehen	723
(2) Vorrang des staatlichen Strafverfahrens	723
dd) Der sog. „berufsrechtliche Überhang“ als Ahndungsmittel für <i>berufsrechtliches</i> Verhalten	724
ee) Zwischenergebnis zur Abgrenzung	725
g) Zwischenergebnis zum Berufsrecht	726
IV. Wesentliche Punkte zur Überprüfung der Erforderlichkeit der Sanktionierung angesichts der technischen Prävention im Arzneimittelfälschungsbereich	727
1. Die Durchsetzung der unterschiedlichen Verbote in § 8 Abs. 2 AMG	730
a) Herstellungsverbot, § 8 Abs. 2 AMG	730
b) Inverkehrbringungsverbot und Handelsverbot, § 8 Abs. 2 AMG	730
c) Wirkung der technischen Prävention auf das Tatvorkommen und die Geltungskraft der Verhaltensnorm?	731
d) Differenzierung zwischen den Mitteln der technischen Prävention zum Schutz der legalen Lieferkette	732
aa) Manipulationseinrichtungen und Sicherheitsmerkmale an AM-Verpackungen	732
bb) Die Arzneimittellieferketten-Überwachung mittels Blockchain	732
2. Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1b AMG i. V. m. § 96 Nr. 18e AMG	732

V.	Angemessenheit der Sanktionierung im Arzneimittelfälschungsbereich	733
----	--	-----

Kapitel 5

§ 127 StGB als strafrechtlicher Schutz vor gefälschten Arzneimitteln? Ein Kommentar zur aktuellen Lage in der illegalen Arzneimittellieferkette	735
--	-----

A. Reduzierung und Verhinderung des Absatzes illegaler und gefälschter Arzneimittel über die illegale Lieferkette durch Bestrafung der Betreiber von Plattformen im Darknet?	742
B. Kriminalisierung des Betriebens einer Plattform im Darknet – Effekt auf Betreiber illegaler Internetapotheken durch Aufnahme in den Katalog	745
I. Strafbarkeitspanorama vor Einführung des § 127 StGB n.F.	745
1. Relevanz der Täterschaft und Teilnahme, §§ 25 StGB ff. in Plattformfällen	746
2. Exemplifizierung am fiktiven Fall	746
a) Unmittelbare Täterschaft des Plattformbetreibers R	746
b) Beihilfe des Plattformbetreibers R zu den Taten des A	746
aa) Vorsätzliche, rechtswidrige Haupttat	747
bb) Hilfeleisten	747
(1) Formen der Beihilfe	747
(2) Keine neutrale Beihilfe	748
(3) Zwischenergebnis	748
cc) Vorsatz bzgl. der Haupttat und des Hilfeleistens	749
dd) Rechtswidrigkeit	750
ee) Schuld	752
c) Ergebnis	752
3. Neuer Tatbestand nur für Fälle die § 27 StGB nicht erfasst?	752
II. Strafbarkeitspanorama nach Einführung des § 127 StGB n.F.: Bewertung kritischer Punkte der neuen Norm	753
1. Erfassung sog. inkriminierter Güter	753
2. Gründe für die Aufnahme der AMFK in die Katalogtaten des § 127 StGB	753
3. Rechtsgutbetrachtung	754
a) Anwendung der systemkritischen Rechtsgutstheorie	754
b) Rechtsgut des § 127 StGB?	756
4. Kritische Aspekte der Tatbestandsmäßigkeit des § 127 StGB, Art. 103 Abs. 2 GG	756
a) Normative Gesichtspunkte	756
aa) Handelsplattform im Internet	757
(1) Erfassung nicht strafwürdiger Verhaltensweisen	757
(2) Differenzierungsansätze der Literatur	758

bb) Vermeidung der Unbestimmtheit des Darknet-Tatbestandes in Einklang mit Art. 103 Abs. 2 GG – Das Tatbestandsmerkmal der Zweckausrichtung	758
cc) Begehung von rechtswidrigen Taten ermöglichen oder fördern	758
b) Strafraumenbetrachtung	759
c) Zwischenergebnis	760
III. Abschließende Betrachtung der strafrechtlichen Sozialkontrolle im Bereich der sog. Fakeshops	760
1. Strafrechtsexpansion vs. Strafrechtsbegrenzung: Neukonzeption des strafrechtlichen Schutzes gegen illegale Internetapotheken?	761
2. Strafwürdigkeit des Betreibens einer illegalen Internetapothek	762
a) Warenbetrug, § 263 StGB	762
b) Betreiben oder Verwalten eine Apotheke ohne Erlaubnis, § 23 ApoG	763
c) Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Wege des Versands ohne Erlaubnis, § 97 Abs. 2 Nr. 10 AMG	763
d) Vorgehen gegen den Besteller, § 73 Abs. 1 AMG (§ 97 Abs. 2 Nr. 8 AMG)?	763
3. Technische Gesichtspunkte: Ermittlungen gegen illegale Internetapotheken, sog. Fakeshops (im Darknet)	763
a) Technische Möglichkeiten zum Aufspüren der Täter (Ermittlungsbereich) bei täuschend echt aussehenden Webseiten	764
aa) Crawler-Technologie	764
bb) Zwischenergebnis	764
b) Ergebnis	765
C. Ergebnis	765

§ 3 Conclusio et Disputatio

Kapitel 6

Fortentwicklung offengelegter Potenziale der normativen zugleich primär strafrechtlichen Arzneimittelfälschungsbekämpfung	769
A. Generelle Empfehlungen	769
I. Lösungspotenziale für die Fälle in der legalen Lieferkette	770
1. Causa Bottrop als Beispiel für Fälschungsvorfälle innerhalb der Lieferkette	770
2. Lieferkettenfälschungsfälle als Beispiel für die Gefahren von außerhalb der Lieferketten	771
II. Lösungspotenziale für die Fälle in der illegalen Lieferkette	771
B. Strafrechtliche Sozialkontrolle: Normative Lösungen	772
I. Materiell-rechtliche Perspektive	772
1. Regelbeispiel für Causa Bottrop-Fälle (§ 95 Abs. 1 Nr. 3a)	772

2. Regelbeispiel für Großhandelsverkehr (§ 95 Abs. 1 Nr. 3a)	772
II. Die Realisierung des Strafanspruchs im Bereich der AMFK: Strafverfolgungs- und strafverfahrensrelevante Aspekte der Arzneimittelfälschungsdelikte	772
1. Zur Aufnahme und Komplexität von Ermittlungs- und Strafverfahren in Arzneimittelfälschungsstrafsachen	778
a) Schwierigkeiten im Arzneimittelfälschungs-Ermittlungsverfahren	784
b) Die Offenlegung von Defiziten bei der Kooperation der zuständigen Kriminalbehörden (LKÄ, BKA und ZKA, ZFÄ) durch die BKA-Studie (2017)	786
c) Skizzierung von Arzneimittelfälschungsermittlungen <i>de lege ferenda</i>	787
aa) Schaffung einer speziellen Ermittlungsperson der StA im Bereich der Arzneimittel(fälschungs-)Delikte?	787
(1) Ermittlungspersonen für die Ebene der Apotheken und pharma- zeutischen Hersteller aus der staatlichen Aufsicht?	790
(a) Beispiel NRW	790
(b) Abänderung des § 152 GVG?	791
(aa) Beispiel Baden-Württemberg	791
(bb) Beispiel Rheinland-Pfalz (RP)	792
(cc) Zwischenergebnis	792
(c) Pharmafahndung in Anlehnung an Zoll- und Steuerfahndung (SteuFA)?	793
(2) Ermittlungspersonen auf der Ebene der Großhändler	793
(3) Ermittlungspersonen und -befugnisse im Bereich der Warenein- fuhr und -ausfuhr, § 73 Abs. 1b i. V. m. § 96 Nr. 18e, 97 Abs. 1 Nr. 1 AMG	793
(4) Ermittlungen des BKA, § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BKAG	794
bb) EU-Zollstaatsanwaltschaft i. S. e. erweiterten Produktdelinquenz- staatsanwaltschaft für Verstöße gegen harmonisiertes Arzneimittel- recht bzw. EU MPVO 2017/745?	794
cc) Telekommunikationsüberwachung zwecks Ermittlung von Arznei- mittelfälschungsstrafataten <i>de lege ferenda</i> ?	796
dd) Public-Private-„Pharma Crime Detection“-Partnerships?	798
2. Die derzeitige und zukünftige justizverwaltungsrechtliche und strafprozes- suale Perspektive im Bereich der AM-Fälschungskriminalität	799
a) Ausweitung der Schwerpunktstaatsanwaltschaften und Eingriffsreserven, § 143 Abs. 4, § 145 GVG?	799
b) Anpassung der justizministeriellen Länderverordnungen auf der Basis des § 152 GVG	801
c) Etablierung von Spezialstaatsanwaltschaften für den AMG, MPDG-Be- reich?	801
aa) Betrachtung der Rechtsgrundlagen der Swissmedic-Abteilung Straf- recht, Art. 90 HMG als spezielle „Gesundheitsstaatsanwaltschaft“	802

bb)	Übertragung des Konzepts auf Deutschland: Rückgriff auf das bestehende ZLG oder das BfArM	802
(1)	Vorteile für Verfahren in der legalen Lieferkette	803
(2)	Vorteile für Verfahren in der illegalen Lieferkette	803
(3)	Erforderliche Rechtsänderungen und Realisierbarkeit	804
d)	Hinweisgeberschutz (sog. Whistleblower-Schutz) im Arzneimittelherstellungsbereich	804
e)	Weitere strafprozessuale Besonderheiten in Arzneimittelfälschungsstrafrechtsprozessen	807
aa)	Der Stellenwert der Beweisgewinnung in Strafverfahren: Besonderheiten für die Beweisgewinnung in Arzneimittel(fälschungs-)Strafrechtsprozessen <i>de lege ferenda</i>	808
bb)	Nachweis von Handels- und Lieferketten mittels Blockchain-Beweises als eine Ausprägung der technischen Kriminalprävention auf Ebene der Arzneimittelherstellung?	808
f)	Nichtsanktionenrechtliche Rechtsfolgen im Arzneimittelfälschungsverfahren: Einziehung und Verfall, Beschlagnahme und Vernichtung, Berufsverbot und Rechtshilfe	810
aa)	Einziehung von Beweismitteln bzw. Straftatobjekten (<i>corpus delicti</i>)	810
(1)	Relevante Normen im StGB, AMG und in der StPO	811
(2)	Arzneimittelfälschungen als <i>producta sceleris</i> im Sinne des § 98 AMG?	811
bb)	Vernichtung von Arzneimittelfälschungen bei der Grenzbeschlagnahme	813
cc)	Berufsverbote für Arzneimittelfälscher gem. §§ 70 ff. StGB	813
g)	Rechtshilfe bei grenzüberschreitenden Arzneimittelfälschungstaten	818
3.	Abänderung des § 74c GVG zur justiziellen Aufarbeitung der Arzneimittelfälschungskriminalität?	819
a)	Etablierung der Zuständigkeit der Wirtschaftsstrafkammern für die Arzneimittelfälschungskriminalität <i>de lege ferenda</i>	819
b)	Fazit	820
C.	Technische Sozialkontrolle: Rechtfertigung des Einsatzes von Technologien	821
I.	Legale Lieferkette	821
1.	Verbesserung für die Lieferketten-Ebene	821
2.	Ausweitung technischer Prävention für Zytostatika-Apotheken	821
II.	Illegale Lieferkette	822
D.	Geamtabwägung und Zwischenergebnis zu Kapitel 6	822

Kapitel 7

Schlussbetrachtung und Thesen: Behauptung des Arzneimittelfälschungsstrafrechts über sowohl technisch-präventive Tendenzen in der legalen Lieferkette als auch Neupönalisierungstendenzen in der illegalen Lieferkette	825
Anhang	837
A. Annex I „Karte der Arzneimittelüberwachung“	837
B. Annex II Arzneimittelbekämpfung im nationalen, europäischen und internationalen Kontext	839
C. Annex III PKS 2023 Bund (Stand: 31.12.2023, Veröffentlicht 9.4.2024)	841
Literaturverzeichnis	843
Verzeichnis spezieller Datenbanken	912
Internetquellenverzeichnis	913
Quellenverzeichnis	935
Personen- und Sachwortverzeichnis	943

Tabellenverzeichnis und Abbildungsverzeichnis

Tabellen

Tabelle 1:	„Die sieben meistgefälschten Arzneimittel nach Mackey et al, 2015: Counterfeit Drug Penetration in Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment“	70
Tabelle 2:	Schematische Darstellung der maßgeblichen Entwicklungsschritte zur Abgrenzung der Fälschungsdelikte vom Betrugsdeliktstypus	210
Tabelle 3:	Vergleichende Darstellung der dem sog. Warenfälschungsdeliktstypus zuzuordnenden Bestimmungen des TAMG, MPDG, LFBG	223
Tabelle 4:	Übersicht Arzneimittelfälschungsstrafrecht im weitesten Sinne/ Arzneimittelfälschungsstrafrecht im engeren Sinne	369
Tabelle 5:	„Schaubild 1 Dimensionen der Kriminalprävention mit dem Ziel der Verhütung von Straftaten“, Abbildung übernommen von Heinz	474
Tabelle 6:	Technologie und Strafrecht und ihr Verhältnis in Bezug auf die normen-theoretische Trennung von Verhaltens- und Sanktionsnorm	504
Tabelle 7:	Technologie und Strafrecht: Einsatzgebiete zur Verhinderung	505
Tabelle 8:	Berührungspunkte: Strafrecht und Technologie als Formen der Sozialkontrolle (Eigene Darstellung)	680
Tabelle 9:	Strafraahmen, § 95 Abs. 1–3 AMG/§ 97 Abs. 2 Nr. 10, Abs. 3 AMG/ § 127 StGB/§ 263 StGB/§ 23 ApoG	759
Tabelle 10:	BKA – Falltabellen: Wirtschaftskriminalität (Ausschnitt: Arzneimittelkriminalität)	841

Abbildungen

Abbildung 1:	Gefahren für die Lieferkette	188
Abbildung 2:	Moderne Veranschaulichung der Arzneimittelfälschungskriminalität als Ergebnis der Darstellung	191
Abbildung 3:	Straftatenschlüssel PKS, Arzneimittelrecht	195
Abbildung 4:	Ausschnitt BKA-Wirtschaftsdelikte	195
Abbildung 5:	Veranschaulichung der Dogmatik und Deduktion in Kapitel 1 der Studie	205
Abbildung 6:	Überschneidungsbereich der Rechtsgebiete	227
Abbildung 7:	Schema Warenverkehrsfreiheit vs. Gesundheitsschutz	248
Abbildung 8:	Wahrnehmung des Ungleichgewichts von Sozialkontrollmaßnahmen in legaler und illegaler Arzneimittellieferkette	264
Abbildung 9:	Gesamtzahl öffentlicher Apotheken in Deutschland	294
Abbildung 10:	Pharmazeutischer Großhandel in Deutschland	300
Abbildung 11:	Überschneidung der Verbotsnormen im AMG	336
Abbildung 12:	Fälschungsschutz mit securPharm	486
Abbildung 13:	Szenario 1 – Panoptikum-Strategie bei Brownsword	625
Abbildung 14:	Szenario 2 – Technische Normbruchverhinderung bei Brownsword . . .	629
Abbildung 15:	Modell der Verhaltenskreise	649
Abbildung 16:	Erweitertes Modell der Verhaltenskreise	650
Abbildung 17:	Aufnahme von Ermittlungen in AMK-Sachen/Verdachtsaufklärung/ Unterrichtungspflichten d. BKAG und d. RiStBV	778
Abbildung 18:	Karte der Arzneimittelüberwachung (GMP), Landesbehörden in Deutschland bis 2023	837
Abbildung 19:	Karte der Arzneimittelüberwachung (GMP), Länderbehörden in Deutschland ab 2024	838

Abkürzungsverzeichnis

I. AMGÄndG	Erstes Arzneimittel Änderungsgesetz
A.	Auflage
a. A.	anderer Ansicht
a. a. O.	am angegebenen Ort
(A)AppO	Approbationsordnung (für Apotheker)
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.
ABl. EG (EU)	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (Europäischen Union)
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a. F.	alte Fassung
Afp	Zeitschrift für Medien- und Kommunikationsrecht
AG	Amtsgericht
AG AATB	Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen
AG MedR/IRM.	Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht DAV/Institut für Rechtsfragen der Medizin (Hrsg.)
AJL & M	American Journal of Law & Medicine
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Akt.	Aktuell
ALPhA-Studie	Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf den Phänomenbereich der Arzneimittelkriminalität (AL-PhA)
AMB	Arzneimittelbrief
AMFK	Arzneimittelfälschungskriminalität
AMG (19)61	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln v. 16. 5. 1961, BGBl. I S. 533
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
Am J Trop Med Hyg	The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene
AMK	Arzneimittelkriminalität
AMK-Kom	Arzneimittel-Kommentar
AMKomm	Arzneimittelkommission
AMVSÄndG	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung G. v. 09.08.2019 BGBl. I S. 1202, 2020 I S. 318; zuletzt geändert durch Artikel 5 G. v. 27.09.2021 BGBl. I S. 4530 siehe auch GASV.
A&R	Apothek & Recht (Zeitschrift)
ArchCrim	Archiv des Criminalrechts (N.F., zitiert: Jg. Jahreszahl, S.)
ArchKrim	Archiv für Kriminologie
Art.	Artikel

ASR	American Sociology Review
Aufl.	Auflage
AV	Allgemeinverfügung
AVP-Kommentar	Arzneiverordnung in der Praxis (Informationsblatt der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ))
AWG	Außenwirtschaftsgesetz v. 6. 6. 2013 (BGBl. I S. 1482)
BApO	Bundes-Apothekerordnung
BBl (Jahreszahl Seite)	Schweizer Bundesgesetzblatt
BDK (auch bdk, z. B. mit Zusatz RP)	Bund Deutscher Kriminalbeamter (Rheinland-Pfalz)
BeckOK StGB	Beck'scher Online-Kommentar zum Strafgesetzbuch
BeckOK StPO mit RiStBV und MiStra	Beck'scher Kurzkommentar Strafprozessordnung mit Richtlinien für das Straf- und das Bußgeldverfahren als auch der Anordnung über Mitteilungen in Strafsachen
BeckRS	Beck Rechtssache
befürw.	befürwortend
Beschl.	Beschluss (z. B. eines Gerichts)
BfArm	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGesBl.	Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen, zitiert gem. Band(-angabe)
BKA	Bundeskriminalamt
BKAG	Gesetz über das Bundeskriminalamt und die Zusammenarbeit des Bundes und der Länder in kriminalpolizeilichen Angelegenheiten (Bundeskriminalamt Gesetz)
Blagb. Wkrim	Bundeslagebild Wirtschaftskriminalität
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ(V)	Bundesministerium für Justiz (und Verbraucherschutz, weggefallen für die 20. Legislatur)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BR	Bundesregierung
Braunschweig'schen Criminalgesetzbuch (1840)	Criminalgesetzbuch für das Herzogthum Braunschweig von 1840
BRAVORS	Brandenburgisches Vorschriftensystem
BR-Drs. 120/16	Gesetzesentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
BR-Drs. 33/19	Gesetzesantrag des Landes Nordrhein-Westfalen – Entwurf eines Strafrechtsänderungsgesetzes – Einführung einer eigenständigen Strafbarkeit für das Betreiben von internetbasierten Handelsplattformen für illegale Waren und Dienstleistungen
BR-Drs. 53/1/19	Empfehlungen der Ausschüsse – Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

BR-Drs. 88/07	Unterrichtung durch die Bundesregierung Bericht der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Bundesministerium für Gesundheit Bonn, 31. Januar 2007)
BR-Drucks. BT-19/10411	Bundratsdrucksache Bericht der Bundesregierung zum Stand der Unterzeichnung und Ratifizierung europäischer Abkommen und Konventionen durch die BRD für den Zeitraum März 2017 bis Februar 2019
BT-Drs. BT-Drs. 14/4991	Bundestagdrucksache Antwort der Bundesregierung auf die Große Anfrage der Abgeordneten Norbert Geis, Ronald Pofalla, Jürgen Rüttgers, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 14/1774 – Strafverfolgung in (einem zusammenwachsenden) Europa
BT-Drs. 16/12256	Gesetzentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (v. 16.3.2009)
BT-Drs. 17/9341	Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (v. 18.4.2012)
BT-Drs. 19/10411	Bericht der Bundesregierung zum Stand der Unterzeichnung und Ratifizierung europäischer Abkommen und Konventionen durch die Bundesrepublik Deutschland für den Zeitraum März 2017 bis Februar 2019
BT-Drs. 19/18266	Kleine Anfrage der Abgeordneten, Wirksamkeit von Secur-Pharm bei der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen
BT-Drs. 19/19708	Antwort der Bundesregierung auf eine Frage der Abgeordneten – Drucksache 19/19236 – Aktuelle Entwicklungen in der Organisierten Kriminalität im Zuge der Covid-19- Pandemie
BT-Drs. 19/8294	Kleine Anfrage [...] Missbrauch und Abhängigkeit von Medikamenten
BT-Drs. 19/8753	Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
BT-Drs. 19/9508	Gesetzentwurf des Bundesrates, Entwurf eines Strafrechtsänderungsgesetzes – Einführung einer eigenständigen Strafbarkeit für das Betreiben von internetbasierten Handelsplattformen für illegale Waren und Dienstleistungen
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Bundesverfassungsgerichtsentscheidungen, zitiert gem. Band(-angabe)
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
Causa Bottrop	(Zytostatika-)Fälschung Vorfälle in einer Bottroper Apotheke
Causa Contergan	Thalidomid (Skandal)
Causa Herceptin	siehe Causa Volcano
Causa Lunapharm	Großhandelsvorfall
Causa Omeprazol	Lieferkettenfälschungsvorfall

Causa Valsartan	Verunreinigungsverfall
Causa Volcano	Diebstahls-/Hehlerei-Vorfall (Lieferkette)
CCM	Corporis Constitutionum Marchicarum (Preußische Rechtsquellen-sammlung) s. Preußische Rechtsquellen Digital/Christi-an Otto Mylius und seine Edikten Sammlung (CCM)
CCN	Converging Criminal Networks (Titel)
chStGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch v. 21. Dezember 1937 (Stand am 1. Januar 2022)
CLCJ	Criminal Law and Criminal Justice (Zeitschrift, Jahr)
Club of Rome	Unabhängiges, internationales Expertengremium mit dem Ziel nachhaltiger Entwicklung des Planeten
Codex Hammurabi	Das Gesetzbuch des Hammurabi
Coimbra-Symposium	Coimbra-Symposium der Universität Coimbra, Bausteine des europäischen Strafrechts (Buch, s. LV)
COM	EU Commission Document
Constitutio Criminalis Carolina (1532)	Peinliche Halsgerichtsordnung Kaiser Karls V. [Originaltitel: Des allerdurchleuchtigsten großmechtigste[n] vnüberwindlich-ten Keyser Karls des fünfften: vnnd des heyligen Römi-schen Reichs peinlich gerichts ordnung]
COVID-19	SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2)-19 Pandemie
DAV	Deutscher Anwaltverein
DB	Datenbank(en)
Delg. VO (EU) 2016/161	Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 v. 9.2.2016, S. 1)
Destatis	Statistisches Bundesamt (BRD)
DPA	Deutsche Presseagentur
DRA	Drug Regulatory Affairs
Dtsch Arztebl	Deutsches Ärzteblatt
d. V.	durch Verfasser
DWDS	Digitales Wörterbuch der deutschen Sprache
E-“§“/StGB	Entwurf Paragraph/-fassung des Strafgesetzbuchs (Bezeichnung aus Gesetzgebungsverfahren)
efpia	Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EG-GMP-Leitfaden	Europäische Leitlinien für die gute Herstellungspraxis
EJSR	European Journal for Security Research
ELSI	European Legal Studies Institute
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
ER	Eingreifreserve (Staatsanwaltschaft)
et al.	et alii, et aliae = u. a. (und andere)
EtmWb.	Etmologisches Wörterbuch des Deutschen (zit. n. digitalisierter Ausgabe im Digitalen Wörterbuch der deutschen Sprache)
EUSTa	Europäische Staatsanwaltschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum

Exp.-Rep.	Explanatory Report (Gesetzes-/Konventionsmaterialen)
f.	für
FDA	Food and Drug Administration
FD-StrafR	Fachdienst Strafrecht (beck.online)
ff.	fortfolgende
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique
FS	Festschrift (zit. als für „Autor“ zum „Geburtstag“)
GA	Goldammer's Archiv für Strafrecht
GASV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
GDP	Good Distribution Practice
Gelbe Liste	s. PharmIndex
GG	Grundgesetz
GgE	Gesetzgebungsentwurf/Gesetzgebungsentwürfe
ggü.	gegenüber
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMP	Good Manufacturing Practice
GRUR-Prax	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Praxis im Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht
GS (Jahreszahl)	Der Gerichtssaal (Zeitschrift)
GS (Name)	Gedächtnisschrift
GStO	Geschäftsstellenordnung für die Gerichte und die Staatsanwaltschaften (bspw. NRW)
GTIN	Global Trade Item Number, formals EAN
GVBl. (z. B. GV. Land)	Gesetz- und Verordnungsblatt (eines Bundeslandes)
H-AM	Humanarzneimittel
HB CHL	Handbook Comparative Health Law
Hdb.	Handbuch
Hdb. StR	Handbuch des Strafrechts (Bandreihe)
HeilBerG NRW	Heilberufsgesetz
Herceptin	Trastuzumab, rekombinanter humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper (Einsatzgebiet: bspw. Brustkrebs)
hist.	historisch(en)
HKaG Bayern	Heilberufe-Kammergesetz – Gesetz über die Berufsausübung, die Berufsvertretungen und die Berufgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichen Psychotherapeuten (GVBl. S. 42, 43) BayRS 2122-3-G
HPaP	Health Policy and Planning (Zeitschrift)
HPP	Health Policy and Planning (Zeitschrift)
HSR	Historical Social Research
Hwb	Handwörterbuch
HWP EuP	Handwörterbuch des Europäischen Privatrechts
i. K. g. a.	in Kraft getreten am (Datum/Gesetz)
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
InphA (GmbH)	Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH
Int & Trans. CR	International Law and Transnational Organized Crime (Buch, OUP, 2016, s. LV)

Int J Law Context	International Journal of Law in Context
i. O.	im Original
IOM	Institute of Medicine (Washington, U.S.)
IRACM	Institute of Research against counterfeit medicines
i. V. m.	in Verbindung mit
Jg.	Jahrgang
JICL	Journal of International Criminal Justice
JMBL.	Justizministerialblatt (eines Landes)
J Public Health	Journal of Public Health (Royal Institute of Public Health)
JRE	Jahrbuch für Recht und Ethik
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
K&R	Kommunikation und Recht (Zeitschrift)
KammR	Kammerrecht
Kap.	Kapitel
KJ	Kritische Justiz
KP	Die Kriminalpolizei (Zeitschrift)
KRIK	Kriminalpolitischer Kreis
KriPoZ	Kriminalpolitische Zeitschrift
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
LEAP	Law, Ethics and Philosophy (Zeitschrift, Jahr)
LG	Landgericht
LKA/LKÄ	Landeskriminalamt/(Plural)
LV	Literaturverzeichnis
maapoc	Medicine Access @ Point of Care (Zeitschrift)
MEDICRIME-(Convention)	Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (CETS No. 211)
MedizinstrafR/StR	Medizinstrafrecht
MedR	Medizinrecht
MGH	Monumenta Germaniae Historica (Forschungseinrichtung, en passant Herausgeber von hist. Sammlungen)
MPDG	Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (BGBl. I 2020, S. 960)
MPVO (EU)	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.), ABl. L 117 vom 5. 5. 2017, S. 1–175
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
Mylius	Name: Christian Otto Mylius, Bez. für den Autor des Corporis Constitutionum Marchicarum (CCM)
NDB	Neue Deutsche Biographie
NDEA	Nitrosodiethylamin
NDMA	N-Nitrosodimethylamin

N.F.	Neue Folge
n. h. v. A.	nach hier vertretener Auffassung
NJ	Neue Justiz
NK	Neue Kriminalpolitik
N&R	Natur und Recht (Zeitschrift)
NTIN	Nationaltrade Item Number
ÖG	Öffentlicher Gesundheitsdienst
ÖGDG NRW	Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen
ÖJZ	Österreichische Juristen-Zeitung
OK	Organisierte Kriminalität
OLAF	Office de lutte antifraude de l'UE/Europäisches Amt für Betrugsbekämpfung
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
Omeprazol	Protonenpumpenhemmer [Einsatzgebiete: bspw. Sodbrennen]
OrgStA	Anordnung über Organisation und Dienstbetrieb der Staatsanwaltschaft (eines Landes, bspw. NRW)
OVG	Oberverwaltungsgericht
Parlamentsspiegel	Gemeinsames Informationssystem der Landesparlamente der Bundesrepublik Deutschland
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Pharm Ind (pharmind)	Zeitschrift der pharmazeutischen Industrie
PharmIndex	Datenbanken für Ärzte, Apotheker und Fachpersonal aus Medizin und Pharmazie
PharmR	Pharma Recht Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Pharm. Ztg	Pharmazeutische Zeitung
PKV	Private Krankenversicherung
PoS	Point of Sale
PrALR	Preußisches Allgemeines Landrecht
PrStGB	Preußisches Strafgesetzbuch von 1851
PTA	Pharmazeutisch technisch(e:r) Angestellte(:r)
PTA Apotheke	PTA – Die PTA in den Apotheken (Zeitschrift)
PZN	Pharmazentralnummer
Rd.Erl.	Runderlass (Land/Ministerien)
Res. Hb. Fin. CR	Research Handbook on International Financial Crime (Handbuch)
RFID	Radio Frequency Identification
RphZ	Rechtsphilosophie – Zeitschrift für Grundlagen des Rechts
RStGB	Reichsstrafgesetzbuch
RV	Rundverfügung (Verwaltung)
RW	Rechtswissenschaft
s./S.	siehe/Siehe
s. a.	siehe auch
SanDiegoIntlLJ	San Diego International Law Journal
SchrifR	Schriftenreihe
scil.	scilicet (nämlich, also, das bedeutet, das heißt s. Dudenredaktion)
SEoP	Stanford Encyclopedia of Philosophy

SGB (V)	Sozialgesetzbuch (Fünftes Sozialgesetzbuch)
SK-StGB	Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch
SOCTA	(EU) Serious and Organised Crime Threat Assessment
StAnz.	Staatsanzeiger (eines Bundeslandes)
StGB	Strafgesetzbuch (BRD) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. November 2021 geändert worden ist
StGB „Baiern“	Strafgesetzbuch für das Königreich Baiern (1813)
StGB Grossherzogthum Hessen	Strafgesetzbuch für das Grossherzogthum Hessen, nebst den damit zusammenhängenden Gesetzen, Darmstadt, 1841
Stufenplan	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)
StV	Strafverteidiger (Zeitschrift)
SWP	Stiftung Wissenschaft und Politik
TAMG	Tierarzneimittelgesetz v. 27. 9. 2021 (BGBl. I 2021, S. 4530)
TATuP	Zeitschrift für Technikfolgenabschätzung in Theorie und Praxis [EU-Projekt] Study on the transposition measures of Member States in relation to pharmaceutical legislation Directive 2011/62/EU (TRANSPPOSE SAN-TE/2016/B4/052).
TRANSPPOSE	
Trans Stud Coll Physicians	Transactions and studies of the College of Physicians of Philadelphia (Zeitschrift)
Phila	
UN DESA	United Nations Department of Economic and Social Affairs (dt. Hauptabteilung Wirtschaftliche und Soziale Angelegenheiten der Vereinten Nationen)
UNDOC	United Nations Office on Drugs and Crime
Urt.	Urteil (eines Gerichts)
USA	United States of America
V.	Version
v.	(Gesetz) vom
v. A.	vertretene(r) Auffassung
VaW	(verwaltungsrechtliche) Verfahrensanweisung (z. B. des ZLG)
Vfa	Verband der forschenden Pharmahersteller
VG	Verwaltungsgericht
VO	(EU-)Verordnung
VOASG	Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, BGBl. 2020 I, Nr. 61, 2870 ff.
VO ErmP StA (Land)	Verordnung über die Ermittlungspersonen der Staatsanwaltschaft
VO ErmP StA (NRW)	Verordnung über die Ermittlungspersonen der Staatsanwaltschaft vom 30. 4. 1996 des Landes Nordrhein-Westfalen
WD	Wissenschaftliche Dienste des Bundestages
WGEO	Working Group of Enforcement Officers
WHO	World Health Organisation

WHO/EDM/QSM/99.1	WHO Dokumentennummer = World Health Organization. (1999). Counterfeit drugs: guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. World Health Organization.
WiBiLex	Das wissenschaftliche Bibellexikon im Internet
wistra	Zeitschrift für Wirtschafts- und Steuerstrafrecht
WiWo	WirtschaftsWoche
WK	Wolters Kluwer online (Rechtsprechungsdatenbank)
WmM	Würzburger medizinhistorische Mitteilungen (Zeitschrift/Journal)
WStR	Wirtschaftsstrafrecht
Württemberg'schen StGB (1839)	Strafgesetzbuch für das Königreich Württemberg von 1839
W.u.SteuStR	Wirtschaft und Steuerstrafrecht (Handbuch)
ZaC	Zeitschrift für angewandte Chemie
ZAR	Zeitschrift für altorientalische und biblische Rechtsgeschichte
ZEIS	Zentrum für Europäische und internationale Strafrechtsstudien
ZFD	Zollfahndungsdienst
ZfDR	Zeitschrift für Digitalisierung und Recht
ZfWiS	Zeitschrift für Internationale Strafrechtswissenschaft
ZIS	Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik
zit. (als)	zitiert als
ZJS	Zeitschrift für das Juristische Studium
ZKA/ZKÄ	Zollkriminalamt/Zollkriminalämter
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZollVG	Zollverwaltungsgesetz
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStrR (auch: Revue Pénale Suisse)	Schweizerische Zeitschrift für Strafrecht
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft
ZVertriebsR	Zeitschrift für Vertriebsrecht

* Für nicht aufgeführte Abkürzungen wird auf Kirchner, Abkürzungsverzeichnis der Rechtsprache 10., neu bearbeitete und erweiterte Auflage, De Gruyter, Berlin 2021 verwiesen.

** Informationen zu Arzneimitteln sind dem Pharmindex (Gelbe Liste) entnommen, s. <https://www.gelbe-liste.de/>.

Herceptin s. Isabelle Viktoria Maucher (Apothekerin).

Omeprazol s. Sonja Klein (Medizinjournalistin).

§ 1 Prolegomena

Einleitung
Kapitel 1

Einleitung

„Die Annäherungen an das Strafrecht geschehen über -wissenschaftliche, -politische, -persönliche Konzepte. Der Idealfall wäre eine Mischung.“¹

Fälschungen², insbesondere Arzneimittel³-, Lebensmittel-, Konsumprodukt-, allgemeiner formuliert Waren⁴- und Produktfälschungen⁵ sind ein altbekanntes Problem für das Strafrecht.⁶ Es gibt sie in nahezu jeder (Produkt-)Branche weltweit⁷

¹ Lüderssen, in: Symposium für Haffke, S. 11.

² Lat. von *sophisticatio* oder *aduletare* (so Goehl, Beobachtungen und Ergänzungen zum *Circa instans*², in: Medizinhistorische Mitteilungen, Bd. 34, 2015, S. 69–77 aber auch erfasst von den rechtshistorisch bedeutsamen Wörtern *fraus* (römisches Götterpendant zur griechischen Falschheitgöttin, *Apate*, vgl. Hauck, Fraud in Europe, Stichwort: „Stellionat“, Edward Elgar, 2025 im Erscheinen) und *stellionatus*.

³ Vgl. schon die Einordnung der Fälschung von Arzneien in *W. Hc. Frühwald*, Handbuch des österreichischen Strafrechts, Zweiter Theil, Der Strafprozess, Zweite umgearbeitete Aufl., Wien, 1856, S. 182 als „Übertretung[...] aus Gewinnsucht“. In der Schweiz sind Arzneimittelfälschungen seit der Novellierung des schweizerischen Heilmittelgesetzes (2016) wieder ein Thema (vgl. Burri, Fehlgeleitete Hilfslieferungen und Fälschungshandlungen, 2016). Er weist darauf hin, dass bis 2018 die Fälschung von Arzneimitteln durch kantonale Staatsanwaltschaften nur unter § 155 schwzStGB verfolgt und bestraft werden konnte und dass Swissmedic, die Verwaltungsstrafbehörde, diese lediglich als „allgemeine Sorgfaltspflichtverletzung“ ahndete; MüKoStGB/Freund, Bd. 7, 4. Aufl., 2022, vor § 1 AMG, Rn. 1 ff., 4, 6; Oğlakcioğlu, Hdb StR, Bd. 6, 2021, § 55, Rn. 1: „immer auch Strafrecht“; vgl. vertiefend unten § 1, Kap. 1, C. VII.3.b). Vgl. einen Fall der Rspr. BVerfG, Beschl. v. 9.8.2023 – 2 BvR 1373/20, Rn. 1–39; Pessl, Salzburger Nachrichten, 27.10.2023, <https://www.sn.at/panorama/oesterreich/den-faelschern-spur-147640147> (abgerufen 22.5.2025).

⁴ Elben, Waarenfälschung, 1881, *passim*; Klappenbach, Die Warenfälschung 1934, *passim*; Riege, Die Warenfälschung im Strafrecht, *passim*; Dressler, Abgrenzung von Warenfälschung und Betrug, 1962; Geerds, ZStW 74 (1962), S. 264 f.; Wagner, Arzneimittel-Delinquenz, S. 234. Im heutigen deutsch-schweizerischen Sprachgebrauch wird auch die Bezeichnung „Heilmittelfälschung“ gepflegt [schließt Arzneimittel und Medizinprodukte ein], vgl. Burri, in: Goldenberger/Locher et al. (Hrsg.), Verwaltungsstrafrecht im Wandel, 2017, S. 145 (152); ähnlich für den Betrug Sokanović, Fraud in Criminal Law, 2019, S. 2 ff.

⁵ Vgl. zu Produktfälschungen aus soziologisch-historischer Perspektive mit metaphysischem Hintergrund Bessy/Chateauraynaud, HSR 2019, 136–159; *Nota bene*: In dieser Arbeit geht es nicht oder, wenn nur beiläufig, um z. B. bspw. bei Pasewaldt, Vermögensabschöpfung im Bereich der Markenpiraterie, S. 26 f. (A. III. 1. b)) um Arzneimittelpatente, die vor allem „Verletzungen von Rechten des geistigen Eigentums“ betreffen.

⁶ „Fälschen“ werde auch als zweit „ältester Beruf“ der Menschen [scil. nach der Korruption] bezeichnet, vgl. Aciri (geb. Lybecker), Pharmaceutical Counterfeiting, 2018, S. 1; vgl. auch schon 8 Jahre nach Inkrafttreten des ersten gesamtdeutschen Strafgesetzbuchs vom 15. Mai 1871 *Deutscher Reichstag*, Stenographische Berichte, 1879, Aktenstück Nr. 7, Anlage B., S. 212 ff. (vgl. S. 214 für Belgien, wo Arzneien zusammen mit Lebensmitteln im

und ihre Facetten und Nuancen sind ungezählt. Sie changieren dauerhaft und sind seit der Antike bis in die Moderne einem fortwährenden Anpassungsprozess an die gegen sie in Stellung gebrachten Verbots- und Strafgesetze, Vorkehrungen und Regeln⁸ unterworfen. Der „Kampf der Regulatoren und Rechtssetzenden“⁹ gegen Menschen oder Gruppen¹⁰ von Menschen, die teils von starken kriminellen Impulsen und auf „immer mehr“ Profit aus¹¹, die Märkte mit Fälschungen fluten, gerade auch im Bereich der Angebote der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung, des Arzneimittelgebrauchs und der Arzneimitteltherapie „als ein[em] wichtige[n] Bestandteil der Behandlung von Krankheiten“¹², scheint ein globales *perpetuum mobile criminalis*¹³ zu sein. Noch immer scheinen von minderwertigen oder gefälschten Arzneimitteln und Medikamenten „unterschätzte Gefahren“¹⁴ auszugehen¹⁵.

Code pénal v. 9. Juni 1867 genannt wurden: „verfällt in eine Gefängnisstrafe von sechs Monat bis zu fünf Jahr und eine Geldstrafe von 200 bis 2000 Franken“; vgl. ebenso für den Kanton Waad in der Schweiz, indem der Code pénal v. 18. Februar 1843 („art. 145 ff.“) „den willentlichen Verkauf verdorbener und gesundheitsschädlicher [...] Arzneien (Droguen) mit Einsperrung von 14 Tagen bis zu 10 Monat und 50 bis 600 Franken Geldbuße [...]“ bestrafe; *Dannecker/Bülte*, in: Wabnitz/Janovsky/Schmitt, Hdb. W.u.SteuStR, 5. Aufl., 1. Kap. Rn. 56; *BKA*, AMK 2017, S. 44.

⁷ Diese Studie fokussiert sich auf die Arzneimittelherstellung und den Arzneimittelhandel, also die pharmazeutische Branche.

⁸ Vgl. *E. Fourneau*, Zeitschrift für angewandte Chemie, 1908, Jg. 21, 2. Teil, 2088 (2088): „Im Jahre 1905 wurde nun vom [französischen] Parlament ein Gesetz zur Verhütung von Warenverfälschungen angenommen, welches sehr allgemein gehalten ist, [...], auf pharmazeutische Produkte sowie auf alle möglichen anderen Waren sich erstreckt [...]“ Den Blick der westlichen Welt hervorhebend, vgl. *Harris/Shaw*, Pharm Med 2015, 319 ff.

⁹ Die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen ist auf der politischen Agenda der UN, s. United Nations Sustainable Development Goals, vgl. *Ghanem*, PJ 2019, Beitrag v. 8. 5. 2019, online: <https://bit.ly/3L6CLzH>.

¹⁰ Zumeist handelt es sich bei Fälschungen, die vertiefte technische Kenntnisse oder Branchenwissen voraussetzen, um Formen organisierter, grenzüberschreitender und damit internationaler Kriminalität, vgl. *Wiegard/Heuermann*, BGesBl. 60 (2017), 1214 (1218).

¹¹ Erwähnt seien nur 1) *Mause/Kröhnert/Uckelmann*, Industrie 4.0 Management 37, 2021, 44 (44), die auf die Schätzungen der Gewinne aus illegalen Einschleusungsaktionen gefälschter Arzneimittel in legale Lieferketten i. H. v. 75 Mill. € hinweisen und 2) die *Causa Bottrop*, in der nach der Revision vor dem 4. Strafsenat des BGH (vgl. BGH, Beschl. v. 10. 6. 2020, 4 StR 503/1) eine Einziehungsanordnung von stattlichen 13.605.408 € blieb (prä-Revision 17 Mill. €), wobei „[die] vereinnahmten Gelder dem Angeklagten [aber] nicht aufgrund der Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz, sondern erst in Folge der betrügerischen Abrechnungen der unterdosierten Arzneimittelzubereitungen zugeflossen [sind]. [BGH, a. a. O., S. 5]“ Zur *Causa Bottrop* unten § 1, Kap. 1, C.

¹² *RKI*, Gesundheit in Deutschland, Berlin, 2015, S. 339 f., 344.

¹³ Zusammensetzung aus *perpetuum mobile*: lat. für sich ständig bewegendes Etwas. *Criminalis*: lat. für ein Verbrechen betreffend (Strafprozess), also ein sich ständig bewegendes Strafrechtsproblem, hier als Neologismus gebraucht, der an die lange Historie der Fälschungen [vgl. vorerst nur *Roge*, Les terminologies „faux médicaments“ ou „médicaments contrefaits“ sont-elles adaptées à la réalité du trafic ?, *Défis* 2015, 51 (51), der darauf hinweist, dass Fälschungen lange Zeit auf Münz- (Geld-)fälschungen limitiert waren (als Bsp. nennt er die

Diese prekäre Lage wird durch die Tatsache verschärft, dass Arzneimittel eine „Ware besonderer Art“¹⁶ sind. Die Bundesregierung ging 2019 für Deutschland und die EU von einem geschätzten Schaden durch Fälschung i. H. v. 50 Milliarden €¹⁷ aus. Die Nachrichtenagentur Reuters ging Schätzungen zufolge sogar einmal von Summen von etwa 200 Milliarden € aus – wobei vor allem die Beeinträchtigungen des geistigen Eigentums und der materiellen Schaden beziffert wurden¹⁸ während immaterielle Schäden seltener berücksichtigt wurden.

Andererseits heißt es auch, dass die Zahl der Fälschungen in Deutschland „[...] hierzulande im kleinen einstelligen Bereich liegt [...]“.¹⁹ Zwar wird eine hohe Dunkelziffer vermutet, vor allem in Zusammenhang mit illegalen Arzneimitteln aus

Pönalisierung eben jener durch die *Lex Cornelia de falsis* im Jahr 81. v. Chr., die ein Bestandteil der römischen *Leges Corneliae* waren), aber ab dem Mittelalter auch auf Produkte ausgedehnt wurden (er nennt das „l'édit de Charles Quint du 16 mai 1544 [keine Herv. i. O.]“ als Bsp.) und siehe *Sokanovič*, *Fraud in Criminal Law*, 2019, S. 2 ff.] anknüpft. Vgl. schon vor über 100 Jahren *E. Fourneau*, *ZaC*, 1908, Jg. 21, Nr. 40, 2. Teil, 2088 (2088): „Die [...] Strafbestimmungen, würden, auf den Verkehr mit Arzneimitteln bezogen, diejenigen treffen, welche a) Arzneimittel fälschen, b) gefährliche Arzneimittel ausstellen, feilbieten oder verkaufen. Ist der Arzneistoff der Gesundheit von Menschen und Tieren nachteilig, so muß auf Gefängnis von 3 Monaten bis zu 2 Jahren und auf Geldstrafe von 500–10.000 Frs. erkannt werden.“ S. vertiefend zur Historie der Arzneimittelfälschungssverhaltensnorm unten § 1, Kap. 1, A.; vgl. zudem *Sinn*, *Wirtschaftsmacht*, OK, 2018, S. 56 f. der Arzneimittelfälschungen als „Schlüsselmarkt“ Organisierter Kriminalität und als Teil des globalen Ausmaßes von illegalem Handel identifiziert.

¹⁴ *Vorrath/Voss*, SWP-Aktuell, 30/2019.

¹⁵ S. auch *Frank G. Madsen*, in: *Rider* (Hrsg.), *Res. Hb. Fin. CR*, 2015, 75 ff., *ders.*, in: *Hauk/Peterke* (Hrsg.), *Int & Trans. CR*, OUP 2016, 22–23; „the health sector is increasingly important.“; aus investigativ-journalistischer Sicht *Haarrich/Harrich-Zandberg*, *Pharma Crime* 2017, passim; *Destratis*, *Arzneimittelfälschungen*, 2015, 1 passim.

¹⁶ BVerfGE 9, 73; BVerfGE 17, 232 (239: „keine gewöhnliche Ware“); s. auch Abg. *Focke* im BT, vgl. BT, *Stenographischer Bericht* 141. Sitzung, Bonn, Donnerstag, 16. Januar 1975, S. 9699 (9703); *Zuck/Dettling/Dettling*, *AMG*, § 1, Rn. 274: „komplexe, ambivalente Produkte“, § 2, Rn. 143. Zur Genese der rechtlichen Rahmenbedingungen des Arzneimittelverkehrs ab 1871 vertiefend *Lenhard-Schramm*, *NRW & der Contergan-Skandal*, S. 100 ff.; dazu auch *Zuck/Dettling/Zuck/Dettling*, *AMG*, Einl. Rn. 31.

¹⁷ So der parlamentarische Staatssekretär im Wirtschaftsministerium, *Thomas Bareiß* (CDU) auf Nachfrage des NDR und der Wochenzeitung *Die ZEIT*: „Der Schaden durch Fälschungen beläuft sich den Angaben zufolge in Deutschland auf rund 50 Milliarden Euro pro Jahr. Bis zu 80.000 Arbeitsplätze fielen durch Produktpiraterie weg.“, so *DPA*, Bundesregierung warnt: Produktfälschungen aus China nehmen zu, *ZEIT-ONLINE* 20.08.2019, <https://www.zeit.de/news/2019-08/20/produktaelschungen-aus-china-nehmen-zu> (abgerufen 24.5.2025).

¹⁸ Zitiert nach *Sinn*, *Wirtschaftsmacht* OK, S. 56; *Sinn* zitiert auch den *WCO, Illicit Trade Report* 2013, S. 62, nach dem 2013 „24.092 Fälle bekannt geworden sind, in denen das geistige Eigentum verletzt wurde, wobei mehr als die Hälfte davon im Zusammenhang mit illegalen Arzneimitteln aufgefallen sind.“ (sic!).

¹⁹ *Brechtel/Baumann*, *Gesundheitswesen aktuell*, 2018, S. 215.

illegalen Internetapotheken.²⁰ Zur Kenntnis zu nehmen ist trotzdem, dass es auch Fälschungsvorfälle in öffentlichen Apotheken gegeben hat und das Verhältnis von kriminellem Gewinn zu Investitionsamortisierung bei gefälschten Arzneimitteln enorm ist. Dies legten Studien bereits 2014 in einem Vergleich zur Drogenkriminalität²¹ offen:

„One expert estimates that a \$1000 investment in counterfeit prescription drugs can result in a \$30,000 return, which is 10 times the profit rate of trafficking heroin.²² [Fn. 37 i.O.] For example, one source reported that selling counterfeit sildenafil ‘can be as much as 2000 times more profitable’ than selling cocaine.²³ [Fn. 38 i.O.] Also, the risk of being caught is much lower because detection is much more difficult.²⁴ [Fn. 38 i.O.],²⁵

Schon vor über zehn Jahren brachten Life-Sciences-Anwältinnen daher zum Ausdruck, was heute erst recht zur Mentalität der Politik im Bereich der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen geworden ist: Wenn gefälschte Produkte mehr Gewinn einbringen als legale Produkte, dann müssen sie bekämpft werden. Es kann folglich nicht verwundern, dass sich die Politik sehr stark auf dieses Problem fokussiert und alle Mittel und Wege in Erwägung zieht:

„With sales of counterfeit pharmaceuticals predicted to increase at nearly twice the rate of sales of legitimate products, it is not surprising that tackling pharmaceutical crime is high on the agendas of both global policymakers and pharmaceutical manufacturers.²⁶

Bundestag²⁷, Bundesregierung und Bundesrat²⁸ waren sich 2019 jedoch überraschend uneinig darüber, ob die vorhandenen Strafen für Arzneimittelfälscher ausreichend bzw. abschreckend genug waren oder ob sie einer gesetzlichen Änderung

²⁰ Vgl. dazu *Avdic*, Internetapotheken – Verschreibungspflichtige Arzneimittel im Versandhandel, S. 47 f., 50 ff., 111 ff.; Landeszentrum Gesundheit NRW, Infodienst der Fachkoordination Sozialpharmazie, 4. 5. 2017, online: <https://bit.ly/3C2dwtZ>.

²¹ Bezeichnendes Zitat im Arzneimittelbrief (AMB) 2018, 52, 82: „Aus Sicht von Juristen wird die Profitabilität für Täter im Bereich der Arzneimittelkriminalität nur noch durch die Fälschung von *Banknoten* [vgl. §§ 146 ff. StGB] übertroffen“ [keine Herv. i. O.] mit Hinweis auf *Sträter*, B.: BGesBl., 60, 1188; BDK RP, Zukunftsperspektive, S. 4: „Gewinnmarge im Deliktbereich der Arzneimittelfälschung.“

²² Direktzitat: Ehrenberg R. Counterfeit crackdown. *Science News*. 2011; 179:22–25.

²³ Direktzitat: Bingham J. Drug dealers ‘switching from cocaine to fake Viagra.’ *Telegraph*. March 2, 2009. www.telegraph.co.uk/news/uknews/law-and-order/4925836/Drug-dealers-switching-from-cocaine-to-fake-Viagra.html. Accessed May 3, 2013.

²⁴ Direktzitat: Bingham J. Drug dealers ‘switching from cocaine to fake Viagra.’ *Telegraph*. March 2, 2009. www.telegraph.co.uk/news/uknews/law-and-order/4925836/Drug-dealers-switching-from-cocaine-to-fake-Viagra.html. Accessed May 3, 2013.

²⁵ Vgl. *Blackstone/Fuhr/Pociask*, *Am Health Drug Benefits*, 2014, 216 (220).

²⁶ *Peets/Hanley*, *Tackling pharmaceutical crime: initiatives at multinational, EU, and national level*, in: PLC (Hrsg.), *Cross-border Life Sciences Handbook*, 2009/10, 39 (39).

²⁷ BT-Drs. 19/8753, S. 95–96, 103 mit Verweis auf BR-Drs. 120/16 (Beschl.).

²⁸ BRat, Drs, 53/1/19, S. 35 ff.; s. a. BundesratKOMPAKT, v. 15.3.2019: <https://bit.ly/3LjG4nq>.

bedurften. Gemeint waren die Rechtsfolgen der arzneimittelrechtlich bedeutsamen Verbotsnormüberschreitung des § 8 Abs. 2 AMG, die Sanktionen des § 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 2, 3, 4 AMG und das Verbringungsverbot nach § 73 Abs. 1b AMG, das gem. § 96 Nr. 18e AMG strafbewehrt ist.²⁹

Insbesondere rügte der Bundesrat im Gesetzgebungsverfahren zum „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GASV/AMVSÄndG 2019)“³⁰ ge- rügt, dass die momentane Situation der Arzneimittelfälschungskriminalität nicht einfach so hingenommen werden könne; es bedürfe einer Anpassung der straf- rechtlichen Regelungen an die Normen, des Betäubungsmittelrechts. Der Bundesrat forderte die Bundesregierung 2019 ausdrücklich auf, zumindest eine „effektivere Bekämpfung der Arzneimittelfälschungskriminalität“³¹ in baldiger Zeit in Angriff zu nehmen.

Anfang der 2020-er-Jahre hat das Thema dann erneut eine hohe Priorität erlangt, denn die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, welche Gefahr potenziell immer noch von Packungsfälschungen, Wirkstofffälschungen und falschen, ggf. gepanschten Impfstoffen ausgehen könnte.³²

Im Gegensatz zu Strafzumessungsüberlegungen, Straferhöhungen, etc. wiesen Autoren wie auch die *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) bereits 2006–2008³³ daraufhin, dass neue Technologien (*Anti-counterfeit Technologies*³⁴) die (straf-)rechtliche Bekämpfung des „Pharmaceutical Crime [Phänomenon]“³⁵ begrenzen oder ergänzen und ggf. „ablösen“ könnten, was auch Bundestag, Bundesrat und Bundesregierung damals zur Kenntnis nahmen³⁶:

²⁹ Vgl. zu dieser normentheoretischen Differenzierung unten § 1, Kap. 1, C. IV. 2. b).

³⁰ BR-Drs. 53/1/19, S. 35–36.

³¹ BR-Drs. 53/1/19, S. 36; zur Ablehnung s. BT-Drs. 19/8753, S. 95–96, 103; i. E. klingen die Forderungen wie 2007 bei *Sürmann*, AMK, 2007, S. 102.

³² Vgl. *Medicrime Committee*, Advice on the Application of the Medicrime Convention in the Context of Counterfeit Covid-19 Vaccines, Straßburg, 27. 4. 2021, online: <https://bit.ly/3MxoU5X>; s. a. Medical Product Quality Report, online: <https://bit.ly/3Bc3NzN>; BT-Drs. 19/19708, S. 7–8 (Frage 29.); s. u. § 1, Kap. 1, A.

³³ *Effpia*, Towards safer medicines supply, Business Case, V. 4.0, January 2008, <https://bit.ly/3BaT8Wb>. Auf S. 17 des Berichts hieß es damals: „The EFPIA proposal is an ambitious long-term project but represents an achievable, effective and efficient solution for delivering much needed improvements in patient safety at a European level while delivering a concrete response to various governments’ proposals for specific national coding solutions.“

³⁴ Vgl. *Lampka*, in: Stieneker/Wesch (Hrsg.), Schutz vor Arzneimittelfälschungen, 2018, S. 72 ff., die einen Überblick gibt; ebenso *Bansal/Malla/Gudala/Tiwari*, *Sci Pharm.* 2013, 1–13; s. a. *Rasheed/Höllein/Holzgrabe*, *Frontiers in pharmacology* 2018, 995 ff.

³⁵ AMB 2014, 48, 62; Inzwischen gibt es für dieses Phänomen zahlreiche Bezeichnungen, die durch das Adjektiv „*pharmaceutical*“ und die Endung „*-crime*“ gekennzeichnet sind.

³⁶ Vgl. BR-Drs. 88/07, Bericht der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes; *Sürmann*, AMK, 2007, S. 91, 94. „fälschungssichere Merkmale“, 114.