

17b KHG vereinbart und – mit Ausnahme der Behandlung von Notfallpatienten – keine Entgelte i. S. des § 1 Abs. 1 i. V. mit § 8 KHEntgG gefordert werden dürfen, weil dies jeweils nur im Rahmen des durch den Krankenhausplan festgelegten Versorgungsauftrags des betreffenden Krankenhauses zulässig ist (§ 17 Abs. 2 S. 1 und 2 KHG, § 8 Abs. 1 S. 3, S. 4 Nr. 1 KHEntgG), und auch die Krankenkassen Krankenhausbehandlung nur durch Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind, erbringen lassen dürfen (§ 108 Nr. 2 SGB V), ist indes zwingend und erfordert einen besonderen Nachweis der Sicherung des wirtschaftlichen Bestandes der NK als solcher, den die Antragstellerin mit dem pauschalen Hinweis auf die tatsächliche Vergütung der Leistungen durch die Krankenkassen nicht erbracht hat.

Der hiergegen erhobene Einwand der Antragstellerin, 95 % der erbrachten neurochirurgischen Leistungen unterfielen dem bestehenden Versorgungsauftrag und lägen in der Schnittmenge mit dem Leistungsspektrum anderer Fachabteilungen des C., bestätigt letztlich die erheblichen Zweifel am Bestehen der NK als selbständiger Organisationseinheit. Denn die neurochirurgischen Leistungen werden insoweit zwar in der tatsächlich errichteten NK, aber lediglich im Auftrag der anderen Fachabteilungen erbracht. Hierfür spricht auch, dass nach den unwidersprochenen Feststellungen des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit in den Schreiben v. 28.2.2008 und 6.11.2008 in der amtlichen Krankenhausstatistik für das C. eigenständige Behandlungen einer Fachabteilung Neurochirurgie nicht erfasst sind. Schließlich räumt die Antragstellerin [...] selbst ein, dass etwa die in Schnittmenge zwischen Unfallchirurgie und Neurochirurgie liegenden Leistungen von der Klinik für Unfallchirurgie (unter der Leitung von E.) und nicht etwa von der NK (unter der Leitung von Herrn D.) eigenständig erbracht werden.

DOI: 10.1007/s00350-012-3218-y

Anforderungen an den Verkauf von Arzneimitteln, die zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben sind

AMG §§ 50, 52 Abs. 3

1. § 52 Abs. 3 AMG erfordert die Anwesenheit einer sachkundigen Person i. S. des § 50 AMG während der Öffnungszeiten des betreffenden Einzelhandelsgeschäfts.

2. Die sachkundige Person i. S. des § 50 AMG ist außer für die fachgerechte Behandlung und Lagerung der freiverkäuflichen Arzneimittel auch für deren ordnungsgemäße Abgabe an die Verbraucher verantwortlich.

3. Eine gesetzliche Beratungspflicht des Einzelhandelsbetriebes besteht nicht. Während der Öffnungszeiten des Einzelhandelsgeschäftes muss aber eine sachkundige Person jederzeit für Verbraucher erreichbar sein, die sich über die Gefahren einer fehlerhaften bzw. missbräuchlichen Verwendung der zum Verkauf angebotenen Medikamente beraten lassen wollen. (Leitsätze 2 und 3 vom Bearbeiter)

Nieders. OVG, Beschl. v. 21. 3. 2012 – 13 LA 190/11 (VG Braunschweig)

Eingesandt vom Veröffentlichungsverein von Mitgliedern des Nieders. OVG, Lüneburg;
bearbeitet von Rechtsanwältin Rudolf Günter, Fachanwältin für Medizinrecht, WOTAXlaw Partnerschaftsgesellschaft, Krefelder Straße 123, 52070 Aachen, Deutschland

Problemstellung: Gem. § 52 Abs. 1 AMG dürfen Arzneimittel i. S. des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG nicht durch Automaten und nicht durch andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden (Verbot der Selbstbedienung). Abs. 3 der Vorschrift gestattet ausnahmsweise die Abgabe der Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung, soweit eine Person mit Sachkenntnis nach § 50 AMG verfügbar ist. Die Reichweite und die Grenzen des Verbots sind inzwischen für die Selbstbedienung im Einzelhandel genauso zu ziehen wie für die Selbstbedienung in Apotheken (BVerfG, GRUR 1988, 230). § 52 AMG dient in erster Linie dem Gesundheitsschutz sowie dem Verbraucherschutz, indem die Abgabe von Arzneimitteln ohne verfügbare Sachkenntnis eingeschränkt wird. Darüber hinaus bezweckt das Verbot der Abgabe von Arzneimitteln im Wege der Selbstbedienung auch den Schutz von Kindern und Jugendlichen, da im Rahmen der Selbstbedienung keine altersmäßige Kontrolle der Empfänger von Arzneimitteln möglich ist (BT-Dr. 7/3060, S. 57; *Stumpf*, in *Kügel/Müller/Hofmann* [Hrsg.], AMG, 2012, § 52, Rdnrn. 1 f.).

Das Nieders. OVG bestätigt in seiner im Rahmen eines Antragsverfahrens auf Zulassung der Berufung ergangenen Entscheidung, dass § 52 Abs. 3 AMG eine ständige Anwesenheit der sachkundigen Person während der normalen Öffnungszeiten des Einzelhandelsgeschäftes voraussetzt. Das Gericht hat sich damit der herrschenden Meinung in Rechtsprechung und Literatur (vgl. neben den in der Entscheidung zitierten Nachweisen noch *Stumpf*, a. a. O., § 50, Rdnr. 12) angeschlossen. Danach muss die mit der erforderlichen Sachkenntnis ausgestattete Person in der Betriebsstelle körperlich anwesend sein. Mindestanforderung ist die Anwesenheit während der üblichen Verkaufszeiten. Eine kurzfristige Abwesenheit von wenigen Stunden im Einzelfall ist unschädlich. Im Falle einer beruflichen oder urlaubsbedingten Abwesenheit von mehr als einem Tag ist eine Vertretung durch eine andere Person mit der erforderlichen Sachkunde sicherzustellen (vgl. OLG Düsseldorf, LMRR 1989, 34; *Stumpf*, a. a. O., § 50, Rdnr. 12).

Zum Sachverhalt: Die Kl. wendet sich gegen die Anordnung des Bekl., eine weitere Person zu bestimmen, die über Sachkenntnis über Arzneimittel verfügt, die zum Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind.

Die Kl., ein Einzelhandelsunternehmen, bietet in ihrer Filiale in B. für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebene Arzneimittel zur Selbstbedienung an. In dieser Filiale verfügen zwei Mitarbeiter über einen Sachkenntnisnachweis nach § 50 Abs. 2 AMG. Anlässlich einer Überprüfung der Filiale stellte der Bekl. fest, dass bei täglichen Öffnungszeiten von 7:00 Uhr bis 21:00 Uhr die kontinuierliche Anwesenheit sachkundigen Personals nicht gewährleistet war. Aus diesem Grunde ordnete er an, eine weitere Person mit der erforderlichen Sachkenntnis zu bestimmen. Die dagegen gerichtete Klage hat das VG abgewiesen. Gegen dieses Urteil wandte sich die Kl. mit dem Antrag auf Zulassung der Berufung.

Aus den Gründen: II. Der Antrag der Kl. auf Zulassung der Berufung hat keinen Erfolg.

Die Zulassung der Berufung setzt nach § 124a Abs. 5 S. 2 VwGO voraus, dass einer der in § 124 Abs. 2 VwGO genannten Zulassungsgründe dargelegt ist und vorliegt. Eine hinreichende Darlegung nach § 124a Abs. 4 S. 4 und Abs. 5 S. 2 VwGO erfordert, dass in der Begründung des Zulassungsantrags im Einzelnen unter konkreter Auseinandersetzung mit der verwaltungsgerichtlichen Entscheidung ausgeführt wird, weshalb der benannte Zulassungsgrund erfüllt sein soll. Zwar ist bei den Darlegungserfordernissen zu beachten, dass sie nicht in einer Weise ausgelegt und angewendet werden, welche die Beschreitung des eröffneten (Teil-)Rechtswegs in einer unzumutbaren, aus Sach-

gründen nicht mehr zu rechtfertigenden Weise erschwert (BVerfG, 2. Kammer des 2. Senats, Beschl. v. 12.3.2008 – 2 BvR 378/05 –; BVerfG, 2. Kammer des 1. Senats, Beschl. v. 24.1.2007 – 1 BvR 382/05 –; BVerfG, 1. Kammer des 2. Senats, Beschl. v. 21.1.2000 – 2 BvR 2125/97 –, jew. juris). Erforderlich sind aber qualifizierte, ins Einzelne gehende, fallbezogene und aus sich heraus verständliche, auf den jeweiligen Zulassungsgrund bezogene und geordnete Ausführungen, die sich mit der angefochtenen Entscheidung auf der Grundlage einer eigenständigen Sichtung und Durchdringung des Prozessstoffes auseinandersetzen.

Der von der Kl. geltend gemachte Zulassungsgrund der ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit des Urteils (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO) liegt nicht vor. Ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des angegriffenen Urteils setzen voraus, dass gegen dessen Richtigkeit gewichtige Gründe sprechen. Das ist regelmäßig der Fall, wenn ein die Entscheidung tragender Rechtssatz oder eine erhebliche Tatsachenfeststellung mit schlüssigen Gegenargumenten in Frage gestellt wird (vgl. BVerfG, Beschl. v. 23.6.2000 – 1 BvR 830/00 –; BVerfG, Beschl. v. 10.3.2004 – 7 AV 4/03 –, jew. juris). Da das Erfordernis der ernstlichen Zweifel auch auf die Ergebnisrichtigkeit abstellt, dürfen sich die Zweifel indessen nicht ausschließlich auf die vom VG gegebene Begründung beziehen, sondern es ist zusätzlich das Ergebnis, zu dem das VG gelangt ist, mit in den Blick zu nehmen. Für die Zulassung der Berufung wegen des Vorliegens ernstlicher Zweifel an der Richtigkeit des Urteils muss also mit hinreichender Wahrscheinlichkeit anzunehmen sein, dass die Berufung zu einer Änderung der angefochtenen Entscheidung führen wird. Ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des Urteils i. S. des § 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO liegen hingegen nicht vor, wenn zwar einzelne Rechtssätze oder tatsächliche Feststellungen, welche das Urteil tragen, zu Zweifeln Anlass bieten, das Urteil aber im Ergebnis aus anderen Gründen offensichtlich richtig ist (vgl. BVerfG, Beschl. v. 10.3.2004 – BVerfG 7 AV 4.03 –, a. a. O.).

Die Darlegung derartiger Zweifel ist der Kl. nicht gelungen.

Zu Recht ist das VG davon ausgegangen, § 52 Abs. 3 AMG setze eine ständige Anwesenheit der sachkundigen Person während der normalen Öffnungszeiten des Einzelhandelsgeschäftes der Kl. voraus (vgl. dazu und zu § 50 Abs. 1 AMG bereits BayVGh, Beschl. v. 25.7.1995 – 25 B 94.4201 –, juris; OLG Düsseldorf, Beschl. v. 30.1.1984 – 5 Ss (OWi) 20/84 – 21/84 I –, MDR 1984, 690; Beschl. v. 7.7.1989 – 5 Ss (OWi) 228/89 – (OWi) 98/89 I –, juris; Rehmann, AMG, 3. Aufl. 2008, § 50, Rdnr. 1; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 50 AMG, Anm. 4, Stand: 2007). § 52 Abs. 3 AMG sieht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, eine Ausnahme von dem in § 52 Abs. 1 Nr. 2 AMG grundsätzlich festgelegten Verbot der Selbstbedienung vor, wenn eine Person zur Verfügung steht, die die Sachkenntnis nach § 50 AMG besitzt. Nach § 50 Abs. 1 AMG darf außerhalb von Apotheken Einzelhandel mit Arzneimitteln i. S. des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, nur betrieben werden, wenn der Unternehmer, eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene oder eine von dem Unternehmer mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Gemäß § 50 Abs. 2 S. 1 AMG besitzt die erforderliche Sachkenntnis, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist.

Nicht nur dem verwendeten Begriff des „zur Verfügung Stehens“, sondern auch der Entstehungsgeschichte des Gesetzes lässt sich die vom Gesetzgeber der geforderten sachkundigen Person zugemessene Bedeutung unmissverständlich entnehmen.

In dem Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Neuordnung des Arzneimittelrechts v. 7.1.1975 (BT-Dr. 7/3060) war in § 49 (Verbot der Selbstbedienung, heute § 52 AMG) unter Abs. 1 folgende Regelung vorgesehen:

„Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 dürfen nicht im Wege der Selbstbedienung einschließlich durch Automaten in den Verkehr gebracht werden.“ Hierzu hieß es in der Begründung zu dem Gesetzentwurf (a. a. O., S. 57):

„Das bereits für Apotheken geltende Verbot der Selbstbedienung (§ 10 Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung) wird als allgemeiner Grundsatz in das Arzneimittelgesetz übernommen und erfasst auch den Verkehr außerhalb der Apotheken. Die Abgabe im Wege der Selbstbedienung stellt nicht die für Arzneimittel angemessene Abgabeform dar. Das Arzneimittel als Ware besonderer Art bedingt eine unmittelbare Abgabe durch eine fachkundige Person. Nicht zuletzt soll der unkontrollierte Zugang zu Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche und damit verbundene Gefahren unterbunden werden. Als Selbstbedienung in diesem Sinne ist auch die Abgabe durch Automaten anzusehen.“

Diesen strengen Gesetzesvorschlag milderte der Ausschuss für Jugend, Familie und Gesundheit in seinem Antrag v. 12.4.1976 (BT-Dr. 7/5025) in der Folge ab. Vorgeschlagen wurde nunmehr folgende Fassung des § 49: „Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 dürfen nicht durch Automaten in den Verkehr gebracht werden. Durch andere Formen der Selbstbedienung dürfen sie nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 47 [heute § 50 AMG] besitzt, zur Verfügung steht.“ In dem Bericht des Ausschusses v. 28.4.1976 (BT-Dr. 7/5091) wurde dazu ausgeführt (a. a. O., S. 18):

„Der Ausschuss hielt es für geboten, die Vorschrift an die praktischen Gegebenheiten anzupassen, ohne damit die gesundheitspolitischen Gesichtspunkte zu vernachlässigen. Die Abgabe durch Automaten stellt keine dem Arzneimittel angemessene Abgabeform dar. Deshalb wird insoweit der Vorschlag im Regierungsentwurf übernommen. Der Ausschuss hält es jedoch für vertretbar, andere Formen der Selbstbedienung unter den vorgesehenen Voraussetzungen zu gestatten.“

Eine sachkundige Person steht im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 zur Verfügung, wenn sie zur Beratung erreichbar ist.“

Aus der Übernahme der vom Ausschuss vorgeschlagenen Formulierung in den Gesetzestext wird deutlich, dass der Gesetzgeber den Verbrauchern durch die Anwesenheit einer sachkundigen Person die Möglichkeit einer Beratung einräumen wollte.

Diese Funktion der vorgeschriebenen sachkundigen Person kann auch den weiteren in diesem Zusammenhang bestehenden gesetzlichen Regelungen entnommen werden. So fordert § 50 Abs. 2 S. 1 AMG neben Kenntnissen über die einschlägigen Vorschriften auch Kenntnisse und Fertigkeiten hinsichtlich des ordnungsgemäßen Abfüllens, Abpackens, Kennzeichnens, Lagerns und Inverkehrbringens der betreffenden Arzneimittel. Dazu gehören auch gewisse Grundkenntnisse über Wirkungen und Zusammensetzungen dieser Arzneimittel (vgl. BT-Dr. 7/5091, S. 18). Infolgedessen schreibt § 4 Abs. 2 Nr. 6 der auf Grundlage des § 50 Abs. 2 S. 2 bis 4 AMG erlassenen Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln v. 20.6.1978 (BGBl. I S. 753) die Prüfung vor, ob der betreffende Mitarbeiter die mit dem unsachgemäßen Umgang mit freiverkäuflichen Arzneimitteln verbundenen Gefahren kennt. Die vom Gesetz geforderte sachkundige Person ist mithin nicht nur für die

fachgerechte Behandlung und Lagerung der freiverkäuflichen Arzneimittel verantwortlich, sondern auch für deren ordnungsgemäße Abgabe an die Kunden. Zwar trifft den Einzelhandelsbetrieb keine gesetzliche Beratungspflicht, es muss aber eine Person bereitstehen, die in der Lage ist, bei Bedarf über die Gefahren einer fehlerhaften bzw. missbräuchlichen Verwendung der zum Verkauf angebotenen Medikamente aufzuklären. Dies erfordert die Anwesenheit einer sachkundigen Person zu den Öffnungszeiten des betreffenden Einzelhandelsgeschäftes, da nur so eine jederzeitige Erreichbarkeit während der Verkaufszeit sichergestellt werden kann. Dem hat das Gesetz auch dadurch Rechnung getragen, dass es für jede Betriebsstelle das Vorhandensein einer Person mit entsprechender Sachkunde vorschreibt. Nur unter diesen Voraussetzungen ist es angesichts der auch von diesen Präparaten ausgehenden Gefahren gerechtfertigt, die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung außerhalb von Apotheken zuzulassen. Anhaltspunkte für einen unverhältnismäßigen Eingriff dieser Berufsausübungsregelung in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit und das von Art. 14 Abs. 1 GG gewährleistete Eigentum der Kl. sind im Hinblick auf den von der Bestimmung bezweckten Schutz der Volksgesundheit nicht erkennbar (vgl. BVerfGE, Beschl. v. 14. 4. 1987 – 1 BvL 25/84 –, BVerfGE 75, 166).

Mit der Ablehnung des Zulassungsantrags wird das angefochtene Urteil rechtskräftig (§ 124a Abs. 5 S. 4 VwGO).

Öffentlich-rechtlicher Anspruch auf zukünftige Unterlassung amtlicher Äußerungen bei Vertrieb von E-Zigaretten

AMG § 2 Abs. 1; MPG § 2 Abs. 3

1. Die sog. E-Zigarette und ein nikotinhaltes Liquid unterfallen weder dem Arzneimittelgesetz noch dem Medizinproduktegesetz.

2. Wenn eine Informationsmitteilung geeignet ist, als funktionales Äquivalent Verbotsverfügungen der Behörden auch im Hinblick auf ihre Wirkung zu ersetzen, sind die besonderen Bindungen der Rechtsordnung zu beachten, die für einen Grundrechtseingriff gelten.

OVG Nordrh.-Westf., Beschl. v. 23. 4. 2012 – 13 B 127/12 (VG Düsseldorf)

Problemstellung: Die elektronische oder elektrische (sog. E-)Zigarette hat derzeit Konjunktur und beschäftigt hinsichtlich ihrer rechtlichen Einordnung zunehmend die Verwaltungsgerichte. Hintergrund der im wahrsten Sinne hervorgerufenen „Glimmstengel“-Problematik ist der Umstand, dass die mit dem Gebrauch der E-Zigarette verbundene Genussbefriedigung als Ersatz für herkömmliche Tabakerzeugnisse dient, damit aber nicht zwangsläufig eine Belästigung Dritter i. S. der einschlägigen Gesetze zum Schutz der Nichtraucher verbunden ist. Während das OVG Nordrh.-Westf. für die E-Zigarette die Anwendbarkeit des AMG oder MPG verneint (ebenso VG Köln, Urt. v. 20. 3. 2012 – 7 K 3169/11 –), hat das VG Magdeburg (Beschl. v.

30. 3. 2012 – 1 B 86/12 MD –) die Auffassung vertreten, dass Überwiegendes dafür spricht, dass Nikotinliquids als Arzneimittel zu bewerten sind (vgl. zur Problematik eingehend den Beitrag von *Kasper/Krüger/Stollmann*, MedR 2012 [in diesem Heft]).

Zum Sachverhalt: Die Ast. produziert und vertreibt sog. E-Zigaretten. Die E-Zigarette ist ein Produkt, bei dem eine verdampfte Flüssigkeit (Liquid) inhaliert wird. Ein Verbrennungsvorgang findet nicht statt. Das Liquid besteht aus Propylenglykol, Glycerin, künstlichen Lebensmittelaromen und aus Wasser. Dem Liquid wird von zahlreichen Herstellern Nikotin hinzugefügt.

Unter dem 16. 12. 2011 veröffentlichte das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Ag. (Ministerium) unter der Überschrift „Ministerin Steffens warnt vor Verkauf von illegalen E-Zigaretten: Geschäftsgründungen sind riskant – Gesundheitsschäden zu befürchten“ eine Pressemeldung, in der es u. a. hieß:

„... Gesundheitsministerin ... hat heute vor dem Verkauf von elektronischen Zigaretten ... gewarnt. Der Handel und der Verkauf von E-Zigaretten sowie von liquidhaltigen Kartuschen, Kapseln oder Patronen für E-Zigaretten sind, sofern die arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften nicht eingehalten werden, gesetzlich verboten. Insbesondere nikotinhaltes Liquids dürfen nur mit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Bei nikotinfreien Liquids ist im Einzelfall anhand der Inhaltsstoffe zu prüfen, ob sie den arzneimittelrechtlichen Vorschriften unterliegen. Wer gegen die genannten Vorschriften des Arzneimittelgesetzes verstößt, setzt sich der Gefahr strafrechtlicher Ahndung aus. ...“ Mit einem an die Bezirksregierung des Ag. gerichteten Erlass v. 16. 12. 2011 wies das Ministerium auf die nach seiner Meinung bestehende Rechtslage im Hinblick auf die Einstufung der E-Zigarette (Applikator) und von E-Liquids (Kartuschen) hin. Nikotin sei eine pharmakologisch wirkende Substanz und nikotinhaltes Liquids unterlägen als Funktionsarzneimittel dem Arzneimittelrecht. Die E-Zigarette als Applikator unterliege dem Medizinproduktegesetz. Der Erlass wurde per Fax allen Apotheken im Kammerbereich Nordrhein zu Kenntnis gegeben und enthielt den Zusatz „Bitte informieren Sie auch Ihre Mitarbeiter/innen“.

Mit ihrem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung beehrte die Ast.,

(1) dem Ag. zu untersagen, zu äußern: „der Handel und der Verkauf von E-Zigaretten sowie von liquidhaltigen Kartuschen, Kapseln oder Patronen für E-Zigaretten sind, sofern die arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften nicht eingehalten werden, gesetzlich verboten. Insbesondere nikotinhaltes Liquids dürfen nur mit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Bei nikotinfreien Liquids ist im Einzelfall anhand der Inhaltsstoffe zu prüfen, ob sie arzneimittelrechtlichen Vorschriften unterliegen. Wer gegen die genannten Vorschriften des Arzneimittelgesetzes verstößt, setzt sich der Gefahr strafrechtlicher Ahndung aus“;

(2) den Ag. zu verpflichten, die unter 1. genannte Behauptung zu widerrufen und in gleicher Weise wie die Verbreitung der unter 1. genannten Äußerung richtigzustellen,

(3) dem Ag. zu untersagen, öffentlich zu behaupten, E-Zigaretten (Applikator) und E-Liquids (Kartusche) seien Funktionsarzneimittel und unterlägen den arzneimittelrechtlichen Regelungen, also dass sie ohne Zulassung nach § 21 Abs. 1 AMG nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen,

(4) dem Ag. zu untersagen, zu behaupten, E-Zigaretten unterlägen gemäß § 2 Abs. 3 MPG Medizinprodukterecht, so dass sie nur mit einer CE-Kennzeichnung gemäß § 6 Abs. 1, 2 i. V. mit § 7 MPV in den Verkehr gebracht werden dürfen,

(5) dem Ag. aufzugeben, die unter 3. und 4. genannten Behauptungen in der Weise richtigzustellen, in der er die Behauptungen verbreitet hat.

Das VG lehnte den Erlass der beantragten einstweiligen Anordnung ab. Mit ihrer Beschwerde hielt die Ast. an den erstinstanzlich gestellten Anträgen fest. Die Beschwerde hatte überwiegend Erfolg.

Aus den Gründen: Nach § 123 Abs. 1 S. 2 VwGO kann das Gericht eine einstweilige Anordnung zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn diese Regelung, vor allem bei dauernden Rechtsverhältnissen, um wesentliche Nachteile abzuwenden oder drohende Gewalt zu verhindern oder aus

Eingesandt von Ltd. MinR beim Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes NRW
Dr. iur. Frank Stollmann, Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf;
bearbeitet von Rechtsanwalt und Notar
Prof. Dr. iur. Franz-Josef Dahm,
Fachanwalt für Verwaltungsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht,
Sozietät Schmidt, von der Osten & Huber,
Haumannplatz 28, 45130 Essen, Deutschland