



03.11.2014

Wichtige neue Entscheidung

Arzneimittelrecht: Arzneimittleigenschaft importierter Bluteegel

§§ 2, 72, 72a AMG

Arzneimittleigenschaft wild gefangener Bluteegel (bejaht)
Funktionsarzneimittel (pharmakologische Wirkung, Abgrenzung zu Vorprodukten)
Präsentationsarzneimittel (Abgrenzung zu Vorprodukten)

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 25.09.2014, Az. 20 B 14.179

Orientierungssätze der LAB:

1. Wild gefangene Bluteegel stellen Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG dar.
2. Zur Anwendung in der Human- und Tiermedizin importierte Bluteegel sind als Vorstufe eines Präsentationsarzneimittels (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG) selbst Arzneimittel, wenn ihre arzneiliche Zweckbestimmung erkennbar ist und keine wesentlichen Verarbeitungsschritte bis zum abgabefertigen Produkt erforderlich sind.

Hinweis: Diese Entscheidung wird gleichzeitig auf unserer Internetseite eingestellt.

www.landesanwaltschaft.bayern.de

Hinweis:

1. Die Klägerin importierte lebende Blutegel aus dem Ausland. Sie berief sich darauf, dass sie keine Einfuhrerlaubnis (§ 72 AMG) und keine Einfuhrzertifikate (§ 72a AMG) benötige, da die Blutegel erst nach einem Herstellungsprozess im Inland (Quarantänezeit und Aussortierung der für medizinische Zwecke nicht geeigneten Tiere, die dann insbesondere als Fischfutter weiterveräußert werden) Arzneimmitteleigenschaft erlangten.
2. Bei der Einordnung als Funktionsarzneimittel (Ziffer 1 des Orientierungssatzes) legt der 20. Senat des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs anhand wissenschaftlicher Nachweise sowie unter Hinweis auf § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. h AMG die Arzneimmitteleigenschaft dar (Rn. 19). Die Erforderlichkeit einer finalen Bestimmung als Arzneimittel wird verneint und auf einen funktionalen Zusammenhang abgestellt (Rn. 20).
3. Bei der Abgrenzung von Vorprodukten zu Präsentationsarzneimitteln folgt der Senat der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts. Er stellt klar, dass ein Sortierungsprozess, ohne stoffliche Verarbeitung, keinen wesentlichen Verarbeitungsschritt darstellt.

Dr. Käß
Oberlandesanwalt

20 B 14.179

B 1 K 08.972

*Großes Staats-
wappen*

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

Im Namen des Volkes

In der Verwaltungsstreitsache

- Klägerin -

bevollmächtigt:

Rechtsanwalt *****

gegen

Freistaat Bayern,

vertreten durch:

Landesrechtsanwaltschaft Bayern,

Ludwigstr. 23, 80539 München,

- Beklagter -

wegen

Arzneimittelrechts (Einfuhrerlaubnis bzw. Einfuhrzertifikate für Blutegel);

hier: Berufung des Beklagten gegen das Urteil des Bayerischen Verwaltungsgerichts Bayreuth vom 27. Oktober 2009,

erlässt der Bayerische Verwaltungsgerichtshof, 20. Senat,

durch den Vorsitzenden Richter am Verwaltungsgerichtshof Schaudig,
den Richter am Verwaltungsgerichtshof Reinthaler,
den Richter am Verwaltungsgerichtshof Kraheberger

aufgrund mündlicher Verhandlung vom **25. September 2014**

am **25. September 2014**

folgendes

Urteil:

- I. Das Urteil des Verwaltungsgerichts Bayreuth vom 27. Oktober 2009 wird geändert. Die Klage wird abgewiesen.
- II. Die Kosten des Verfahrens beider Rechtszüge trägt die Klägerin.
- III. Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin kann die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung oder Hinterlegung in Höhe der zu vollstreckenden Kosten abwenden, wenn nicht der Beklagte vorher Sicherheit in gleicher Höhe leistet.
- IV. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

- 1 Die Klägerin ist ein medizinisches Import- und Vertriebsunternehmen und führt im Rahmen ihrer Tätigkeit Bluteigel aus dem Ausland u.a. aus der Türkei ein.

Mit Bescheid der Regierung von Oberfranken vom 30. November 2006 wurde der Klägerin auf ihren Antrag vom 28. März 2005 hin die Erlaubnis zur Herstellung von Blutegeln nach § 13 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz – AMG – erteilt. Mit Schreiben vom 17. September 2007 wurde die Klägerin von der Regierung von Oberbayern aufgefordert, umgehend eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Abs. 1 AMG zu beantragen. Unter dem 26. November 2007 beantragte die Klägerin, die Herstellungserlaubnis auf den Import von Arzneimitteln zu erweitern.

- 3 Mit Bescheid vom 19. Februar 2008, laut Einlieferungsbeleg per Einschreiben zur Post gegeben am 5. März 2008, erteilte die Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern der Klägerin ein Zertifikat für die Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln nach § 13 Abs. 1 und § 72 i.V.m. § 14 AMG unter Maßgabe der Begrenzungen nach § 16 AMG. Auf die Zertifikatspflicht nach § 72a AMG wurde hingewiesen. Die Herstellungserlaubnis der Regierung von Oberfranken vom 30. November 2006 wurde widerrufen. Bei Blutegeln zur Anwendung in der Humanmedizin handele es sich um Arzneimittel im Sinn des § 2 Abs. 1 AMG, für deren gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung und Einfuhr unter den in § 13 bzw. § 72 AMG genannten Voraussetzungen es einer Erlaubnis bedürfe. Versagungsgründe nach § 14 AMG lägen nicht vor. In das Zertifikat wurden folgende Einschränkungen bzw. klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikates aufgenommen:
 - 4 zu 1.3.1.6 (Herstellungstätigkeiten): Züchten, Halten, Abpacken und Kennzeichnen von *Hirudo medicinalis* L. (Blutegeln)
 - 5 zu 2.2.3.6 (Einfuhr von Arzneimitteln): Einfuhr von *Hirudo medicinalis* L. (Blutegeln) zur weiteren Verarbeitung
- 6 Gegen diesen Bescheid ließ die Klägerin Klage erheben und zuletzt beantragen, festzustellen, dass sie für die Einfuhr von Blutegeln zur Herstellung von Blutegeln zur Anwendung in der Human- oder Tiermedizin keine Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG und keine Einfuhrzertifikate nach § 72a AMG benötigt. Das Verwaltungsgericht gab der Feststellungsklage statt. Die Klägerin bedürfe keiner Erlaubnis nach § 72 AMG und keiner Einfuhrzertifikate nach § 72a AMG, weil Blutegel, wie sie in freier Wildbahn leben und gesammelt würden (sogenannte Wildegel) oder gezüchtete Blutegel keine Arzneimittel und keine Wirkstoffe im Sinn des § 2 Abs. 1 und 2 Nrn. 1, 1a, 2 und 4 AMG seien. Blutegel seien als tierische Körper ohne weiteres zwar ein Stoff im

Sinn des § 3 Nr. 3 AMG. Zum Arzneimittel würden Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen jedoch nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG erst, wenn sie zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt seien. Die Bestimmung zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper – und damit die Bestimmung zur Verwendung als Arzneimittel – erfahre der Blutegel nicht bereits durch das bloße Aufsammeln im Verbreitungsgebiet. Wie die Klägerin erläutert habe, fänden Blutegel auch nicht ausschließlich Verwendung zu medizinischen Zwecken. Eine offenbar nicht unerhebliche Menge der von der Klägerin importierten Ware werde wegen Ungeeignetheit zum Einsatz in der Medizin aussortiert und als Fischfutter oder für den Anglerbedarf weiterveräußert. Blutegel seien damit jedenfalls nicht nur für medizinische Zwecke verwendbar. Allein die Möglichkeit einer Verwendung auch für den medizinischen Bereich genüge jedoch beim Sammeln im Herkunftsland noch nicht, um Blutegel schon in diesem Stadium und damit generell als Arzneimittel einzustufen. Ihre medizinische Zweckbestimmung erhielten Blutegel erst im Inland nach positivem Durchlaufen des Quarantäne- und mikrobiellen Überwachungsprozesses seitens des Herstellers. Erst ab dem Zeitpunkt des Ausscheidens der für die medizinischen Anwendungen definitiv ungeeigneten Blutegel werde den verbliebenen Blutegeln die Bestimmung einer medizinischen Verwendung im Sinn von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG subjektiv zugedacht. Die Blutegel seien aber auch kein Funktionsarzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Zwar weise § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG nicht wie Nr. 1 auf die Bestimmung des Stoffes zur medizinischen Verwendung hin. Gleichwohl stelle auch § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG final darauf ab, dass der Stoff verwendet werden könnte, um körperliche Funktionen zu beeinflussen oder Diagnosen zu erstellen. Dies bedeute im Umkehrschluss, dass Tiere, die sich für die genannten Zwecke nicht eigneten, auch hier den Arzneimittelbegriff nicht erfüllten. Blutegel erfüllten auch die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 Nrn. 1, 1a, 2 oder 4 AMG nicht. Sie würden als unverändertes Naturprodukt aus dem Herkunftsland eingeführt und vor der Einfuhr nicht verändert, nicht in einen Gegenstand ein- bzw. auf einen Gegenstand aufgebracht und insbesondere nicht mit Arzneimitteln in Berührung gebracht. Somit schieden § 2 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 AMG aus. Es handele sich auch nicht um tierärztliche Instrumente nach § 2 Abs. 2 Nr. 1a AMG. Auch die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 AMG seien nicht erfüllt.

- 7 Der Senat ließ die Berufung mit Beschluss vom 27. Januar 2014 wegen ernstlicher Zweifel an der Richtigkeit des Urteils zu.
- 8 Mit seiner Berufung beantragt der Beklagte,

9 das Urteil des Verwaltungsgerichts Bayreuth vom 27. Oktober 2009 abzuändern
10 und die Klage abzuweisen.

11 Entgegen der Auffassung des Verwaltungsgerichts komme es bei der Arzneimittellei-
genschaft nicht auf die subjektive, sondern auf die objektive Zweckbestimmung an.
Auch wenn die Blutegel der Klägerin Wildfänge seien, stünde ihre Zweckbestimmung
für medizinische Zwecke bereits von Anfang an fest, auch wenn nach der Einfuhr ein
Teil der gefangenen Exemplare ausgesondert und u.a. als Anglerbedarf weiter ver-
wendet würde. Die pharmakologische Wirkung von Blutegeln sei offensichtlich, so
dass sie Funktionsarzneimittel seien. Gerade der Befall von importierten Wildegeln
mit Parasiten zeige in besonderer Weise, dass eine arzneimittelrechtliche Kontrolle
der Gewinnung und des Importes von Wildegeln vonnöten sei. Unabhängig davon
werde auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 3. März 2011 (3 C 8.10)
verwiesen. Danach seien Vorstufen eines abgabefertigen Arzneimittels jedenfalls
dann bereits Arzneimittel im Sinne des Gesetzes, wenn ihre arzneiliche Zweckbe-
stimmung erkennbar sei und keine wesentlichen Verarbeitungsschritte bis zum ab-
gabefertigen Produkt mehr erforderlich seien. Eine wesentliche Weiterverarbeitung
durch die Klägerin erfolge nicht, denn die lebenden Tiere würden lediglich unter Qua-
rantäne gehalten und überwacht, so dass zusätzliche Kontrollen und eine Überwa-
chung der Fanggebiete erforderlich seien. Hinzu komme, dass jedenfalls diejenigen
Blutegel, die letztlich zu medizinischen Zwecken verwandt würden, bereits bei der
Einfuhr als Arzneimittel dienen sollten, so dass bereits hier der Schutz des Arzneimit-
telgesetzes gelte. Schließlich könne es nicht sein, dass bei einem gezieltem Import
bereits selektierter Blutegel, die dem Regime der §§ 72, 73 AMG ohne weiteres un-
terlägen, strengere Anforderungen gälten, als bei einem Import unselektierter Wild-
fänge.

12 Der Kläger verteidigt das angefochtene Urteil und beantragt,

13 die Berufung zurückzuweisen.

14 Die Voraussetzungen des Präsentationsarzneimittels seien für Wildegel während des
Fanges und des neutral gehaltenen Imports nicht erfüllt. Nur ca. 50 % der importier-

ten Wildegel würden letztlich als Humanarzneimittel in den Verkehr gebracht. Die übrige Hälfte werde zur Anwendung an Tieren gebracht und v.a. als Fischfutter und Angelköder verwendet. Für die Herstellung der Blutegel für die Anwendung in der Humanmedizin sei eine Herstellungserlaubnis nach dem AMG erforderlich. Nach dem Import fänden wesentliche Bearbeitungsschritte statt, so dass es sich im Zeitpunkt des Importes um kein Funktionsarzneimittel handele. So würden die Blutegel nach dem Import selektiert, mit definiertem Substrat gefüttert, unter Quarantäne gehalten, mikrobiologisch kontrolliert und letztlich freigegeben und verpackt. Gerade die Quarantänehaltung sei ein wichtiger Herstellungsschritt aus Sicht der Arzneimittelsicherheit. Eine virologische Studie aus dem Jahr 2008 hätte gezeigt, dass nach 29 Wochen keiner der getesteten Virusstämme mehr nachweisbar gewesen sei. Eine zusätzliche, sporadisch durchzuführende Inspektion durch die Überwachungsbehörde wäre nicht geeignet, die Sicherheit des Verkehrs mit Blutegeln in Deutschland zu erhöhen. Der Beklagte verkenne, dass die Frage der Eigenschaft als Präsentationsarzneimittel ausschließlich vor dem Hintergrund einer möglichen Gefahr für den Verbraucher zu stellen sei und es daher auf die objektiv erkennbare Aufmachung und nicht auf die Herkunft oder die subjektiven Absichten der Exporteure und Importeure ankomme.

- 15 Im Übrigen wird auf die Sitzungsniederschrift sowie auf die Gerichtsakten und die beigezogenen Behördenakten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

- 16 Die zulässige Berufung ist begründet.
- 17 Die Feststellungsklage (§ 43 Abs. 1 VwGO) der Klägerin ist zwar zulässig, jedoch nicht begründet. Das Urteil des Verwaltungsgerichts ist deshalb zu ändern und die Klage abzuweisen. Die Klägerin benötigt für die Einfuhr von wild gefangenen Blutegeln aus der Türkei eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG und ein Einfuhrzertifikat nach § 72a AMG, weil es sich bei diesen Blutegeln um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG handelt.

- 18 Gemäß § 72 Abs. 1 Nr. 1 AMG bedarf einer Erlaubnis, wer gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG in die Bundesrepublik einführt. Bei den von der Klägerin zur Anwendung in der Human- und Tiermedizin importierten Blutegeleln handelt es sich um Arzneimittel. Sie erfüllen als Stoffe nach § 3 Nr. 3 AMG sowohl die Voraussetzungen des Funktionsarzneimittels (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG) als auch die des Präsentationsarzneimittels (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG).
- 19 Die Einordnung als Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG, Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG (juris: EGRL 83/2001) erfordert den wissenschaftlichen Nachweis, dass die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Produkts wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst werden (BVerwG, U.v. 26.5.2009 - 3 C 5.09 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 6). Nach der Mitteilung des Bundesamtes für Arzneimittelsicherheit und Medizinprodukte (BfArM) zu Blutegeleln in der Humanmedizin (<http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Service/mitteil/mittlbluteegel.html>) handelt es sich bei Blutegeleln um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG. Hiervon geht auch das Gesetz aus, weil es bei der Festlegung der Vertriebswege Bluteegel als Arzneimittel ausdrücklich erwähnt (§ 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe h AMG). Das BfArM führt darüber hinaus in seinem Konzept der Qualitätssicherung bei Blutegeleln zur Humantherapie in Deutschland vom 10. Juli 2006 (Bl. 212 d.A.) Folgendes aus: "Die Anwendung von Blutegeleln in Bereichen der rekonstruktiven und plastischen Chirurgie stellt ein etabliertes Verfahren dar, dessen klinische Wirksamkeit für die Behandlung venöser Obstruktionen in Hauttransplantaten oder in Reinplantaten seit längerem gut dokumentiert ist. Nach Angaben in der Literatur beträgt die Erfolgsrate der Blutegeltherapie in Fällen einer drohenden Gewebeablösung, in denen therapeutische Alternativen nicht zur Verfügung stehen, bis zu etwa 80%. Inzwischen werden Bluteegel im chirurgischen Bereich auch zur Behandlung von bestimmten Hämatomen eingesetzt. Zu den typischen Indikationen einer Blutegeltherapie gehört die Schmerzbehandlung bei Arthrosen, wobei die klinische Wirksamkeit im Rahmen klinischer Studien bisher lediglich bei Gonarthrose (Arthrose im Kniegelenk) gut belegt ist." Damit ist die pharmakologische Wirkung als schmerzhemmend nachgewiesen. Darüber hinaus dürfte von einer gerinnungs- und entzündungshemmenden Wirkung auszugehen sein (Michalsen/Roth, Blutegeltherapie Rn 81, 3. Aufl., Stuttgart 2012). Deswegen kommt es nicht mehr darauf an, dass im Speichel des Blutegelels womöglich noch zahlreiche Substanzen vorhanden sind, die eine pharmakologische Wirkung auslösen könnten. In diesem Zusammenhang ist es für die Qualifizierung der importierten Blutegel als Arzneimittel unerheblich, dass ein beantragtes Zulassungs-

verfahren nach §§ 21 ff. AMG bisher noch nicht positiv abgeschlossen ist, weil in einem solchen Zulassungsverfahren nicht nur die Arzneimitteleigenschaft, sondern auch die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels umfassend geprüft werden (Kügel/Müller/Hofmann § 21 Rn 2 AMG, München 2012).

- 20 Die Sichtweise des Verwaltungsgerichts, die wild gefangenen Blutegel würden erst nach einem Herstellungsprozess im Inland ihre Bestimmung als Arzneimittel erhalten, kann angesichts dessen nicht aufrechterhalten werden. Die Erforderlichkeit einer finalen Bestimmung als Arzneimittel lässt sich dem Wortlaut des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG gerade nicht entnehmen. Soweit es dort u.a. heißt, dass die betreffenden Stoffe verwendet werden könnten, um körperliche Funktionen zu beeinflussen oder Diagnosen zu erstellen, deutet dies vielmehr auf einen rein funktionellen Zusammenhang hin, so dass der wissenschaftliche Nachweis dieser Funktion ausreicht, um einen Stoff unter den Begriff des Funktionsarzneimittels zu subsumieren. Auch wenn im Betrieb der Klägerin nach dem Import eine Selektion stattfindet um physisch und optisch ungeeignete Blutegel auszusortieren, so haben die für geeignet erachteten Blutegel bereits im Zeitpunkt der Einfuhr, und hierauf kommt es an, die Eigenschaft als Funktionsarzneimittel. Die im „Herstellungsprozess“ zusätzlich durchgeführte mikrobiologische Untersuchung und Quarantäne dienen dagegen der Arzneimittelsicherheit und führen nicht erst zu der Qualifizierung als Arzneimittel.
- 21 Losgelöst von der Einstufung als Funktionsarzneimittel handelt es sich bei den importierten Blutekeln aber auch um eine Vorstufe eines Präsentationsarzneimittels, welches der Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel nach § 72 AMG bedarf. Darunter fallen alle Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die u.a. zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung menschlicher Krankheiten bestimmt sind (§ 2 Abs 1 Nr. 1 AMG). Ein Produkt erfüllt diese Voraussetzungen, wenn es entweder ausdrücklich als ein solches Mittel bezeichnet wird oder aber sonst bei einem durchschnittlich informierten Adressaten auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass es in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse (vgl. BVerwG, U.v. 26.5.2009 - BVerwG 3 C 5.09 - a.a.O.; EuGH, U.v. 15.11.2007 - Rs. C-319/05 - Slg. 2007 I-9811 Rn. 43 ff.). Das Inverkehrbringen solcher Produkte ist arzneimittelrechtlich nicht anders zu behandeln als bei Mitteln, bei denen eine arzneiliche Wirkung feststeht. Insbesondere erfordert die Einfuhr solcher Arzneimittel eine Erlaubnis nach § 72 AMG. Vorstufen eines abgabefertigen Arzneimittels sind jedenfalls dann selbst Arzneimittel, wenn ihre arzneiliche Zweckbestimmung erkennbar ist und keine we-

sentlichen Verarbeitungsschritte bis zum abgabefertigen Produkt mehr erforderlich sind (BVerwG, U.v. 3.3.2011 - 3 C 8.10 - Buchholz 418.32 AMG Nr. 60). Bei den letztlich in den Verkehr gebrachten medizinischen Blutegeln handelt es sich unstreitig um Präsentationsarzneimittel. Dies bestätigt die von der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vorgelegte Packungsbeilage. Dort heißt es u.a., der Biss des medizinischen Blutegels wirke entzündungshemmend, gerinnungshemmend und lymphstrombeschleunigend, so dass eine arzneiliche Wirkung von der Klägerin behauptet wird. Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts genügt es für die Anwendung des Arzneimittelrechts, dass ein Stoff mit seiner Herstellung für arzneiliche Zwecke bestimmt ist. Ob bei der Weiterverarbeitung ein chemisch-physikalischer Prozess stattfindet, durch den ein völlig neuer Stoff entsteht, der schließlich erst am menschlichen Körper angewandt wird, ist für die Einordnung als Arzneimittel unerheblich, solange für ein Produkt bereits im Zeitpunkt der Herstellung eindeutig feststeht, dass seine künftige Zweckbestimmung ausschließlich darin besteht, durch Anwendung im menschlichen Körper - wenn auch erst im notwendigen Zusammenwirken mit einem anderen Stoff - arzneilichen Zwecken zu dienen (BVerwG, U.v. 29.11.1984 - BVerwG 3 C 6.84 - Buchholz 418.32 AMG Nr. 10; s. auch BGH, B.v. 6.11.2007 - 1 StR 302/07 - PharmR 2008, 209; Kloesel/Cyran, AMG § 2 Anm. 27; Sander, AMG § 2 Anm. 4). Unter Heranziehung dieser Grundsätze könnte hier zweifelhaft sein, ob bei den Wildfängen im Zeitpunkt der Einfuhr bereits feststand, dass ihre künftige Zweckbestimmung ausschließlich darin besteht, durch Anwendung am menschlichen Körper arzneilichen Zwecken zu dienen. Davon ist hier aber auszugehen, weil die Blutegel insgesamt keiner stofflichen Verarbeitung, sondern lediglich einem Sortierungsprozess unterliegen, so dass die einmal zur Verwendung als Arzneimittel ausgewählten Blutegel bereits bei der Einfuhr in dieser Form vorgelegen hatten. Mit der weiteren „Verarbeitung“ im Betrieb der Klägerin gelangen sie sodann mit der Verpackung und Versendung an den Arzneimittelhandel als Präsentationsarzneimittel in den Verkehr.

- 22 Als unterlegen hat die Klägerin im Verhältnis zum Beklagten die Kosten des Verfahrens in beiden Rechtszügen zu tragen (§ 154 Abs. 1 VwGO). Der Ausspruch über die vorläufige Vollstreckbarkeit der Kostenentscheidung beruht auf § 167 VwGO i.V.m. § 708 Nr. 10 und § 711 ZPO.
- 23 Die Revision wird nicht zugelassen, weil keiner der Gründe des § 132 Abs. 2 VwGO vorliegt.

Rechtsmittelbelehrung

- 24 Nach § 133 VwGO kann die Nichtzulassung der Revision durch Beschwerde zum Bundesverwaltungsgericht in Leipzig angefochten werden. Die Beschwerde ist beim Bayerischen Verwaltungsgerichtshof (in München Hausanschrift: Ludwigstraße 23, 80539 München; Postfachanschrift: Postfach 34 01 48, 80098 München; in Ansbach: Montgelasplatz 1, 91522 Ansbach) innerhalb eines Monats nach Zustellung dieser Entscheidung schriftlich einzulegen und innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung dieser Entscheidung zu begründen. Die Beschwerde muss die angefochtene Entscheidung bezeichnen. In der Beschwerdebegründung muss die grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache dargelegt oder die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts, des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes oder des Bundesverfassungsgerichts, von der die Entscheidung des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs abweicht, oder der Verfahrensmangel bezeichnet werden.
- 25 Vor dem Bundesverwaltungsgericht müssen sich die Beteiligten, außer in Prozesskostenhilfverfahren, durch Prozessbevollmächtigte vertreten lassen. Dies gilt auch für Prozesshandlungen, durch die ein Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht eingeleitet wird. Als Prozessbevollmächtigte zugelassen sind neben Rechtsanwälten und Rechtslehrern an den in § 67 Abs. 2 Satz 1 VwGO genannten Hochschulen mit Befähigung zum Richteramt nur die in § 67 Abs. 4 Satz 4 VwGO und in §§ 3, 5 RDGEG bezeichneten Personen. Für die in § 67 Abs. 4 Satz 5 VwGO genannten Angelegenheiten (u.a. Verfahren mit Bezügen zu Dienst- und Arbeitsverhältnissen) sind auch die dort bezeichneten Organisationen und juristischen Personen als Bevollmächtigte zugelassen. Sie müssen in Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht durch Personen mit der Befähigung zum Richteramt handeln.

Schaudig

Reinthal

Kraheberger

- 27 **Beschluss:**
- 28 Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird auf 5.000,- € festgesetzt (§ 47 Abs. 1, § 52 Abs. 2 GKG).

Schaudig

Reinthal

Kraheberger