

Inhaltsübersicht

§ 1 Prolegomena

Einleitung	63
I. Relevante Forschung	71
II. Methodik und Vorgehen	83
III. Gang der Darstellung	84
IV. Ziel, Systematik und Adressatennotiz	85
V. Präzisierungen, nicht behandelte Fragen und Grenzen der Arbeit	87

Kapitel 1

Normative Sozialkontrolle zur Eindämmung von Arzneimittelfälschungen mit besonderem Fokus auf der strafrechtlichen Sozialkontrolle	93
---	----

Unterkapitel 1

Das Phänomen der Arzneimittelfälschungen – Spurensuche, Einordnung und Hinführung unter Berücksichtigung der Dogmengeschichte der (Waren-) Fälschungs- und Betrugsdelikte sowie historischer Implikationen der Medizin und Pharmazie: Legitimation von Verbot und Strafe über das historische Argument?	93
A. Vom Wesen des Arzneimittels, den historischen Bezügen der Arzneimittelfäl- schungsverhaltens- und Sanktionsnormen und einer Arzneimittelfälschungs- phänomenologie	95
I. Vorbemerkungen zur Zugrundelegung einer normentheoretischen Perspektive	95
II. Arzneimittelfälschung als eigenständiges Phänomen und strafrechtliche Ein- ordnungsdifferenzen	112
III. Rechtshistorische Einordnungen: Vom Allgemeinen des (betrugsnahen) Fäl- schungsbegriffs zum Speziellen des Arzneimittelfälschungsbegriffs und seinem Ursprung in der zum Betrug hin abzugrenzenden Form der Warenfälschung ..	204
IV. Zur Festhaltetendenz des BVerfG am Begründungsansatz der Legitimation von Strafe über das Argument der historischen Tradition einer Bestrafung	238
B. Separate Betrachtung der Fälschungsproblematik in den Arzneimittellieferket- ten	241
I. Legale Lieferkette	246

II. Illegale Lieferkette 261

III. Erweiterung der Hypothese: Zur Dichotomie von und dem Ungleichgewicht zwischen technischer Prävention und Strafrecht in legaler und illegaler Arzneimittellieferkette 263

Unterkapitel 2

Die gegenwärtige (materiellstraf-)rechtliche Sozialkontrolle im Bereich der Arzneimittelfälschung 267

C. Das Strafrecht im Mehrebenensystem in Aktion gegen die Fälschung von Arzneimitteln: Eine legitimationsbezogene Einführung inklusive präzisierendem, konzeptionellem Überblick zu den Gesetzesverstößen nach nationalem, europäischem und internationalem Recht 267

I. Vorstellung der arzneimittel-(straf-)rechtlichen Grundlagen und wesentlicher Begrifflichkeiten 276

II. Täterkreis und Tatort: Ansätze zur Komplementierung der Betrachtung der Arzneimittelfälschungskriminalität 283

III. Strafrechtlich relevante (Aus-)Wirkungen von Arzneimittelfälschungen 307

IV. Nationales Strafrecht im Einsatz gegen Arzneimittelfälschungen 317

V. Europäisches (Straf-)Recht und Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen 370

VI. Internationales (Straf-)Recht, völkerrechtliche Konventionen und Pönalisierungsbefugnisse bzw. -verpflichtungen supranationaler Organisationen im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen 405

D. Zwischenergebnis und weiterer Gang der Arbeit 422

I. Historische Tradierung der normativen Arzneimittelkriminalitätsbekämpfung 422

II. Relativierung der Maßgeblichkeit historischer Nachweise und Bestrafungstraditionen für die Existenz von Verbotsnormen für die Legitimation heutiger Verbote und Strafen der Arzneimittelfälschung (BVerfG-Vorgaben) 424

§ 2 *Quaestiones*

Kapitel 2

Technische Sozialkontrollformen zur Eindämmung der Arzneimittelfälschungen 429

A. Technik und das (Straf-)Recht: Differenzierungen 445

I. Begriffserläuterungen 452

II. Rechtswissenschaftsbezogene Blockchain-Forschung in Deutschland 453

III. Arbeitsbezogene Differenzierungen zur Technisierung des Kampfes gegen Arzneimittelfälschungen 454

1. Unterkapitel

Technischer (Verpackungs-)Fälschungsschutz als Schritt weg vom Einsatz des Strafrechts?	464
--	-----

B. Herkömmliche technisierte Fälschungsschutzkonzepte als Mittel zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen	464
I. Technisierte Fälschungsverhinderung auf der Ebene der Herstellung	464
II. Technisierte Fälschungsverhinderung auf der Ebene der Lieferketten	465

2. Unterkapitel

Die Digitalisierung der Lieferketten als weiterer Schritt zur Extensivierung der technischen statt strafrechtlichen Sozialkontrolle?	490
---	-----

C. Blockchain als „neue“, kryptographische Technologie zur Verhinderung von Arzneimittel(verpackungs-)fälschungen in der digitalen Gesellschaft: Einordnung und Präzisierung des Fälschungsresistenzpostulats	490
I. Vom Internet of Things zur <i>Industry of Things</i> (Industrie 4.0)	490
II. Evolution der Industrie und europäischen Wirtschaft	491
III. Grundlagen der Blockchain-Technologie	492
IV. Potenzial der Blockchain	493
V. Möglicher Einfluss der Blockchain auf den Arzneimittelbereich: Die Blockchain als Arzneimittelfälschungsschutztechnologie	495
VI. Blockchain-Schwächen und Probleme	501
VII. Fälschungsresistenz Postulat der Blockchain	501
VIII. Fragen an das Strafrecht und die Strafrechtswissenschaft – Welche Vor- und Nachteile bringt technische Prävention für das Strafrecht und seine Durchsetzung?	502

Kapitel 3

Legitimation von Verbot und Strafe: Das Strafrecht in einer zunehmend technisch-digitalen Präventionsgesellschaft 507

1. Unterkapitel

Legitimation von Verbot, Strafe und Strafrecht 507

- A. Kriminalisierungs- und straftheoretische Anmerkungen sowie die Kontrastierung des Rechtsgüterschutzes vs. historisch-tradierte, am Übermaßverbot orientierte Legitimation von Strafe** 520
- I. Dogmatische Anmerkungen: Rechtsgüterschutz *versus* historisch-tradierte und am Verhältnismäßigkeitsgrundsatz orientierte Legitimation von Kriminalisierung und Strafe – Versuch eines *sed contra* 523
 - II. Zwischenergebnis 552
 - III. Straftheoretische Anmerkungen oder von „toten Theorien“ zu „noch vertretbaren Theorien“ im Sinne Frischs 553

2. Unterkapitel

Legitimation der Arzneimittelfälschungsverbots- und -sanktionsnormen in unserer heutigen, partiell technisierten Präventionsgesellschaft 568

- B. Legitimation im Arzneimittel(fälschungs-)strafrecht** 568
- I. Notwendige normentheoretische Präzisierung: Trennung von Verbots- und Sanktionsnorm 569
 - II. Geschützte Rechtsgüter vor dem Hintergrund der Sanktionierung: Eine auf die Arzneimittelfälschungsverbotnorm bezogene Debatte 579
 - III. Verfassungsgerichtlicher Blick auf die Arzneimittelfälschungsstrafnorm 593
- C. Strafrechtsbegrenzung und Ultima-ratio-Prinzip** 593
- I. Konkretisierung der Strafrechtsbegrenzung 595
 - II. *Ultima ratio* – nur eine klassische Begrenzungsformel? 602
 - III. Weitere Strafrechtsbegrenzungskonzepte 607

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
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? Rechtfertigungsüber- legungen 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 Fälschungsselbst- schutz 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 Sozialkon- trolle 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 Sanktions- normkonstruktion unter Beachtung der Argumente Haffkes und Richs	667
III. Technische Prävention als Strafrechtsbegrenzungsmethode	673
IV. Zwischenergebnis: Das (Schein-)Dilemma des strafrechtlichen Rechtsgüter- schutzes angesichts des Wettbewerbs mit der Technikprävention oder zur Resi- lienz 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 straf- rechtlichen 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
 - III. Geeignetheit 687
 - IV. Erforderlichkeit 689
 - 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 Verbotsverstöße 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
 - II. Geeignetheit der Sanktionierung der Arzneimittelfälschungsverbotsverstöße ... 697
 - III. Erforderlichkeit der Sanktionierung der Arzneimittelfälschungsverbotsverstöße 699
 - IV. Wesentliche Punkte zur Überprüfung der Erforderlichkeit der Sanktionierung angesichts der technischen Prävention im Arzneimittelfälschungsbereich 727
 - 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 Betreibens 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
 - II. Strafbarkeitspanorama nach Einführung des § 127 StGB n. F.: Bewertung kritischer Punkte der neuen Norm 753
 - III. Abschließende Betrachtung der strafrechtlichen Sozialkontrolle im Bereich der sog. Fakeshops 760

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

 II. Lösungspotenziale für die Fälle in der illegalen Lieferkette 771

B. Strafrechtliche Sozialkontrolle: Normative Lösungen 772

 I. Materiell-rechtliche Perspektive 772

 II. Die Realisierung des Strafanspruchs im Bereich der AMFK: Strafverfolgungs-
 und strafverfahrensrelevante Aspekte der Arzneimittelfälschungsdelikte 772

C. Technische Sozialkontrolle: Rechtfertigung des Einsatzes von Technologien 821

 I. Legale Lieferkette 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 internatio-
 nalen 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

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Prolegomena

Einleitung	63
I. Relevante Forschung	71
1. Globalisierung im Arzneimittelvertriebssektor und der Einfluss des Handels über das Darknet: Zunahme der Regulierung der illegalen Lieferketten mit- tels substitutiver strafrechtlicher Sanktionierung der Betreiber illegaler Plattformen über § 127 StGB n. F. als eine Lösung für illegale Arzneimit- telverkäufe?	81
2. Bedeutende Akteure im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen	82
II. Methodik und Vorgehen	83
III. Gang der Darstellung	84
IV. Ziel, Systematik und Adressatennotiz	85
V. Präzisierungen, nicht behandelte Fragen und Grenzen der Arbeit	87

Kapitel 1

Normative Sozialkontrolle zur Eindämmung von Arzneimittelfälschungen mit besonderem Fokus auf der strafrechtlichen Sozialkontrolle	93
---	----

Unterkapitel 1

Das Phänomen der Arzneimittelfälschungen – Spurensuche, Einordnung und Hinführung unter Berücksichtigung der Dogmengeschichte der (Waren-) Fälschungs- und Betrugsdelikte sowie historischer Implikationen der Medizin und Pharmazie: Legitimation von Verbot und Strafe über das historische Argument?	93
A. Vom Wesen des Arzneimittels, den historischen Bezügen der Arzneimittelfäl- schungsverhaltens- und Sanktionsnormen und einer Arzneimittelfälschungs- phänomenologie	95
I. Vorbemerkungen zur Zugrundelegung einer normentheoretischen Perspektive	95
1. Methodische Überlegungen zur Überprüfung der durch das BVerfG an eine Strafnorm gestellten Legitimationsanforderungen	97
a) Kulturhistorische Überlieferung und Manifestation der Strafwürdigkeit einer Handlung als Legitimation von Verbot und Strafe?	101

b) Zweigliedriger Aufbau	104
2. Arbeitsdefinitionen: Das Arzneimittel als „Heil- und Handelsware“ (Vorläufige Betrachtungen) sowie die Abgrenzung zu Wirk- und Hilfsstoffen	105
3. Der Begriff der Krankheit und die zentrale Ausrichtung des Arzneimittelrechts auf den Gesundheits- und Lebensschutz	111
II. Arzneimittelfälschung als eigenständiges Phänomen und strafrechtliche Einordnungsdifferenzen	112
1. Phänomenologie	113
a) Arzneimittelfälschungen im pharmaziegeschichtlichen Längsschnitt unter Berücksichtigung der Strafen für Arzneimittelfälscher entsprechend der bundesverfassungsgerichtlichen Tradition der „Suche nach den Wurzeln des Strafverbots zurück bis in das Altertum (BvR 392/07)“ ...	115
aa) Arzneimittelfälschungsbezogener Abriss aus der Geschichte der Pharmazie – die Arzneimittelfälschung ein <i>perpetuum mobile criminalis</i> ?	117
bb) Das Pharmakon	118
cc) Evolution der Pharmazie	119
b) Geschichte: Antike, Frühzeit, Mittelalter bis Moderne	120
aa) Notwendigkeit des Versuchs der Einordnung der Arzneimittelfälschung im Kontext der rechtswissenschaftlichen, betrugsnahen Fälschungsdogmatik	121
bb) Suche nach tradierten Prinzipien der Bestrafung von Arzneimittelfälschern	122
cc) Von der Antike bis zum Frühmittelalter: Heilkunde als Ursprung und frühe Arzneimittelfälschungen	123
dd) Die Relevanz der Bestimmungen des <i>Codex Hammurabi</i> für die historische Nachweisbarkeit von Strafen für Arzneimittelfälschungen	124
ee) Grobe Skizze der Arzneimittelkunde im Altertum: Von den Ägyptern über Griechen und Römer, Dioskurides Bericht über die Fälschung der Stoffe Weihrauch, Bedellium und Myrrhe sowie die Dürftigkeit der Bestimmungen über Warenfälschungen bei den Germanen	127
ff) Zwischenergebnis	133
c) Geschichte: Mittelalter bis zum 21. Jahrhundert	134
aa) Die Verfälschung von Theriak – ein Wort zur Arzneimittelsubstitution als Fälschungsquelle	135
bb) Pharmazeutische Rezepte und Glossen als frühe Referenz zu einem „Expertenstandard“	139
cc) „Bene et legaliter“-Grundsatz	140
(1) Exkurs: Venedig als Umschlagplatz für Fälschungen und der Beginn der Regulierung und Überwachung der Herstellung von Arzneien	143
(2) Strafen für AM-Fälscher des Mittelalters	147
(3) Fazit des Exkurses	148

dd) 12.–14. Jahrhundert: Entwicklungen, Trennung von Arzt und Apotheker	149
ee) Apothekenentwicklung im 13. Jahrhundert als Ausdruck von mehr Sicherheit und Kontrolle bei der Arzneiherstellung	151
ff) 13.–15. Jahrhundert: Die Etablierung der Pharmakopöe, die Fälschung von Safran, die Herrschaft Kaiser Karls V. und die Polizeiordnungen	153
gg) Zwischenergebnis	155
hh) 16. Jahrhundert: Die erste deutsche Strafordnung und die spezielle Kriminalisierung der Warenfälschung	156
(1) Constitutio Criminalis Carolina (CCC): „Straff der Fälscher...“	156
(2) Kontrolle der Theriakherstellung als Ausdruck des Verwaltungsrechts	157
ii) 17.–19. Jahrhundert: Die Gesetzgebung Preußens, die bessere Entdeckung von Verfälschungen, Art. 395. Strafgesetzbuch für das Großherzogtum Hessen 1841	157
(1) Die Regulierungszunahme des „Arzneisektors“ in Preußen	157
(2) Zunehmende Aufdeckung von Fälschungen durch Fortschritte in der Chemie	159
(3) Einsetzende Publikation von betrügerischen Handlungen in pharmazeutischen Zeitungen und die Schaffung von Strafschwerungsgründen durch die Partikularstrafgesetzbücher	160
(4) Anstieg des Bevölkerungswachstums und Erweiterung des Arzneischatzes durch die Expeditionen v. Humboldts	162
(5) Zunehmendes Interesse der Staaten an (Ver-)Fälschungen, Substitutionen, Import- und Exportgefahren	163
jj) 20.–21. Jahrhundert: Vom Kaiserreich, über die Weimarer Zeit und die Weltkriege, den Anstieg der Massenproduktion von Pharmazeutika, der Schaffung eines bundesdeutschen und europäischen Arzneimittelrechts bis zu den Problemen der Gegenwart	165
(1) Schaffung des westdeutschen AMG 1961, Umsetzung von EWG-Bestimmungen	167
(2) 1970er–90er: Zunahme an Fälschungen, inhomogenen Wirkstoffen und minderwertigen Arzneimitteln sowie das Einschreiten der WHO	168
(3) Der Versandhandel über das Internet: Von New-Economy, E-Pharmacies und dem Einsetzen der Illegal Supply Chain Criminality	169
(4) Die Verlagerung der Pharmaproduktion in Niedriglohnländer und die Zunahme (der Förderung) von Parallel- und Reimporten ...	170
(5) Fazit	172
2. Bedeutung der Entwicklung für die heutige Rechtslage	172
a) Weitere maßgebliche legislative Entwicklungen (2019–2023)	172

b) Strafrechtliche und kriminologische Einordnungsdifferenzen der Arzneimittel(fälschungs-)Kriminalität	173
aa) Zwischen Wirtschaftsstrafrecht und Verbraucherschutzstrafrecht ...	174
bb) Arzneimittel(fälschungs-)kriminalität als Form der Wirtschaftskriminalität	176
(1) Zuordnung zur Wirtschaftskriminalität	177
(2) Zwischenergebnis	179
cc) Arzneimittel(fälschungs-)kriminalität als Teilbereich der Umweltkriminalität	181
dd) Arzneimittel(fälschungs-)kriminalität und Food Fraud	182
ee) Internetbasierte Arzneimittel(fälschungs-)kriminalität	183
ff) Supply-Chain Criminality	186
(1) Vertrieb von Arzneimitteln	188
(2) Einfallstore für Fälschungen	189
gg) Arzneimittelfälschungskriminalität als Teilbereich der Arzneimittelkriminalität	189
c) Ergebnis der Einordnungsdifferenzen	190
3. Arzneimittel(fälschungs-)kriminalität als Problem der Kriminalsoziologie	191
4. Kriminal-, strafverfolgungs- und staatsanwaltschaftsstatistische Implikationen der Arzneimittelkriminalität	193
a) Das Hellfeld der AMK	194
aa) Zytostatika Fälschungen: Fortwährendes Problem der legalen Lieferkette	196
bb) Monoklonale Antikörper und Impfstofffälschungen	197
cc) Lifestyle Produktfälschungen: Ausfluss der Selbstoptimierung	198
dd) (Gefälschte) Importarzneimittel	199
b) Das Dunkelfeld der AMK	199
aa) Die Studie von Sinn/Liebl et al.	199
bb) Corona-Krise	200
cc) Erfassungsproblematik	200
dd) Lösungsmodelle für das Kriminalitätserfassungsproblem	201
c) Staatsanwaltschaftliche Erledigungsstatistik 2020	202
d) Strafverfolgungsstatistik 2020	202
e) Arten von Arzneimittelfälschungen	203
III. Rechtshistorische Einordnungen: Vom Allgemeinen des (betrugsnahen) Fälschungsbegriffs zum Speziellen des Arzneimittelfälschungsbegriffs und seinem Ursprung in der zum Betrug hin abzugrenzenden Form der Warenfälschung ..	204
1. Die Dogmatik der Fälschung im Allgemeinen und die Arzneimittelfälschung im Speziellen	207
2. Fälschungen und Fälschungsdelikte: <i>Perpetuum mobilis criminalis</i> ?	207
a) Etymologie des Begriffs Fälschung	208

b) Zur historischen Verwendung des Begriffs der Fälschung und der historischen Abgrenzungsdebatte von Fälschung und Betrug in der Rechtswissenschaft	209
aa) Diskrepanzen zwischen Warenfälschung und Betrug: Entwicklungsschritte vom Zwölftafelgesetz zur Rezeption der römischen Rechtsgrundsätze im 19. Jahrhundert	211
(1) Betrachtung der Rezeption des Betrugsdelikts	211
(2) Ursprünge des Deliktstypus der Warenfälschung im römischen Betrugsstrafrecht?	212
bb) Die Folgen der Wiedерentdeckung der römischen Betrugskonzeption durch die Rechtswissenschaftler des 19. Jahrhunderts und die (erneut) notwendig werdende Abgrenzung zur Warenfälschung aufgrund der Rezeption des „ <i>Monstre</i> -Begriffes <i>Falsum</i> “	215
(1) Die Abkehr der Lehre von den Begriffen „ <i>Falsum</i> und <i>Fraus</i> “ der röm. Doktrin durch die Rechtswissenschaftler des 19. Jahrhunderts	215
(2) Die Schaffung eines rein vermögenrechtlich orientierten Betrugstatbestandes	216
cc) Die Warenfälschung nach der italienischen Rezeption von den Volks- und Stadtrechten zu den Änderungsgesetzen des StGB	217
dd) Betrug, Fälschung und Arzneimittelfälschung – Abgrenzung und weitere Abkehr von einem allgemeinen Tatbestand der Warenfälschung mit dem AMG 1961	219
c) Der Warenfälschungsdeliktstypus im 21. Jahrhundert: TAMG, LFBG, MPDG	222
d) Möglichkeit für einen europäischen Warenfälschungstatbestand <i>de lege ferenda</i> ?	222
3. Begriffsklarstellungen – Arzneimittelfälschungen im Speziellen	225
a) Der Unterschied zwischen Counterfeit und Falsified	226
b) Harmonisierung: Definition der Arzneimittelfälschung <i>de lege lata</i> im internationalen und europäischen Recht	227
aa) Die RL 2001/83/EG	227
(1) Arzneimittel-Definition nach dem GKHA	228
(2) Schwierigkeiten für die Harmonisierung der Arzneimittelfälschungsdefinition	229
bb) Einfluss der WHO-Definitionen durch Soft Law-Prozesse	229
cc) Konsens innerhalb der EU	231
dd) Schwierigkeiten einer globalen, strafrechtlichen Definition der Arzneimittelfälschung	231
c) Die nationale Arzneimittelfälschungsdefinition <i>de lege lata</i>	232
d) Abgrenzungsfragen gegenüber anderen Stoffen und Produkten	233
aa) Grundsätzliche Maßgabe	233
bb) Tierarzneimittelrecht	233

cc) Medizinproduktrecht	234
(1) Medizinprodukte im Allgemeinen	234
(2) Medizinprodukte im Speziellen: In-Vitro-Diagnostika	234
dd) Kosmetikrecht	235
ee) Lebens-, Bedarfsgegenstands- und Futtermittelrecht	235
ff) Nahrungsergänzungsmittel	235
gg) Tabakrecht	236
hh) Betäubungsmittelrecht	236
ii) Chemieproduktfälschungen	237
e) Verwendung des Begriffs „Stofffälschungen“?	237
4. Zwischenergebnis	237
IV. Zur Festhaltetendenz des BVerfG am Begründungsansatz der Legitimation von Strafe über das Argument der historischen Tradition einer Bestrafung	238
B. Separate Betrachtung der Fälschungsproblematik in den Arzneimittellieferketten	241
I. Legale Lieferkette	246
1. Klassischer Vertriebsweg und Sicherstellung des Gesundheitsschutzes in der EU	247
a) Akteure des klassischen, nicht internetbasierten Versandhandels	247
aa) Pharmazeutischer Hersteller in der legalen Lieferkette	247
bb) Großhandel in der legalen Lieferkette	250
cc) Apotheker/Endabgabe in der legalen Lieferkette	251
b) Ist der Internetversandhandel Teil der legalen Lieferkette?	252
c) Zwischenergebnis und Stellungnahme	253
2. Abgrenzung zwischen apothekenpflichtigen und nicht apothekenpflichtigen Arzneimitteln	253
a) Verschreibungspflichtige Arzneimittel	253
b) Freiverkäufliche, nicht apothekenpflichtige Präparate	256
3. Rapid Alert System	256
4. Vorfälle in der legalen Lieferkette	257
a) Causa Omeprazol	257
b) Causa Valsartan: Nur ein Verunreinigungs- und kein Lieferkettenfälschungsfall	257
c) Causa Lunapharm: Ein Lieferkettenfall	258
d) Causa Bottrop: Fälschungsvorfall von Zytostatika in einer Apotheke ...	259
e) Operation Volcano (Herceptin Fall) und Avastin Fälschungsvorfall: Gestohlene Arzneimittel	259
5. Ist die Tendenz zum lückenlosen Track & Trace mit (De-)Stabilisierungswirkungen auf die Legitimation des Arzneimittelfälschungsstrafrechts in der legalen Lieferkette gleichzusetzen?	260

II.	Illegale Lieferkette	261
1.	Der nicht internetbasierte/bzw. -bezogene illegale Lieferkettenhandel	261
2.	Der Ursprung der illegalen Vertriebsformen: Der Verkauf im Darknet	261
a)	Das Darknet – digitaler, illegaler Schwarzmarkt: Die Underground Economy nach Safferling/Rückert	262
b)	Vorfälle mit Arzneimitteln im Darknet	262
3.	Außerstrafrechtliche Kontrollmöglichkeiten für die illegale Lieferkette	262
4.	Tendenz zu Neupönalisierungen in der illegalen Lieferkette	263
III.	Erweiterung der Hypothese: Zur Dichotomie von und dem Ungleichgewicht zwischen technischer Prävention und Strafrecht in legaler und illegaler Arzneimittellieferkette	263

Unterkapitel 2

Die gegenwärtige (materiellstraf-)rechtliche Sozialkontrolle im Bereich der Arzneimittelfälschung 267

C.	Das Strafrecht im Mehrebenensystem in Aktion gegen die Fälschung von Arzneimitteln: Eine legitimationsbezogene Einführung inklusive präzisierendem, konzeptionellem Überblick zu den Gesetzesverstößen nach nationalem, europäischem und internationalem Recht	267
I.	Vorstellung der arzneimittel-(straf-)rechtlichen Grundlagen und wesentlicher Begrifflichkeiten	276
1.	Arzneimittel(straf-)rechtliche Grundlagen	276
a)	Europäisierungstendenz des Arzneimittelstrafrechts	278
b)	Die Folgen der EU-Einflüsse: Das nationale Blankettstrafrecht	279
2.	Begriffspräzisierung: Das Arzneimittelfälschungsstrafrecht	282
II.	Täterkreis und Tatort: Ansätze zur Komplementierung der Betrachtung der Arzneimittelfälschungskriminalität	283
1.	Allgemein- und Sonderdelikte – eine Einordnungshilfe zur Tätersuche im Arzneimittel(fälschungs-)Strafrecht?	285
2.	Apotheker	290
3.	Ärzte	294
4.	Heilpraktiker	295
5.	Pharmazeutische Unternehmer	296
6.	Großhändler und Im- und Exporteure als Täter?	298
a)	Großhändler und Vertriebspersonal	299
b)	Im- und Export, Parallelimporteure: Quell von Fälschungen?	300
c)	Die verantwortliche Person i. S. d. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG	302
d)	Großhandel durch Apothekenbetreiber: Fälschungsursprung?	302
7.	Ende der Lieferkette, Post-Verbrauchsgefahren, Produktresteverfahren (unverbrauchte Packungen, Blister etc.)	302

8. Hintermänner, Organisierte Gruppen und kriminelle Netzwerke	304
9. „Jedermann“ als Täter einer Arzneimittelfälschung	305
10. Arzneimittelüberwachung	307
III. Strafrechtlich relevante (Aus-)Wirkungen von Arzneimittelfälschungen	307
1. Wirkung einer Fälschung auf den menschlichen Organismus und die Öffentliche Gesundheit (<i>Arzneimittelfälschungsspannbreite</i>)	309
a) Fälschung des Stoffes/Präparates/Wirkstoffs an sich	310
aa) Fast nicht vom Originalpräparat zu unterscheidendes Produkt	310
bb) Ausbleiben der therapeutischen Wirksamkeit aufgrund fehlenden Wirkstoffes	310
cc) Vergiftung durch toxische Fälschung	311
dd) Lebensgefährdung als Folge einer Arzneimittelfälschung: Unerbringbarkeit des Nachweises?	312
b) Fälschung der Verpackungen von Arzneimitteln	312
aa) Differenzierungen	312
bb) Verpackungs-fälschungen als Einsatzgebiet für präventiv-wirkende Blockchain-Anwendungen?	314
2. Annäherung an die arzneimittelfälschungsstrafrechtlichen Normen mittels Bestimmung des Deliktstypus	314
a) Abstrakter Gefährdungsdeliktstypus	314
b) Bestrafung typisierter Vorbereitungshandlungen	316
3. Gesellschaftliche, ökonomische und industrielle Auswirkungen	316
IV. Nationales Strafrecht im Einsatz gegen Arzneimittelfälschungen	317
1. Die <i>Causa Bottrop</i> und die <i>Causa Lunapharm</i> : Bedrohungsszenarien für die legale Arzneimittellieferkette?	318
a) Zur <i>Causa Bottrop</i>	318
b) Zur rechtlichen Würdigung der <i>Causa Bottrop</i> : eine strafjustizielle Blaupause für zukünftige Arzneimittelfälschungsfälle?	320
c) Zur <i>Causa Lunapharm</i> und weiteren Fälschungsfällen	320
2. Die Arzneimittelfälschungsstraftatbestände als nebenstrafrechtliche Ausprägung des Wirtschaftsstrafrechts	322
a) Die Arzneimittelfälschungsstraftatbestände in den §§ 95 ff. AMG im Lichte der normentheoretischen Sichtweise	324
b) Zur Trennung von Verhaltens- und Sanktionsnorm im Arzneimittelfälschungsstrafrecht	325
aa) Die Verhaltensnormebene	329
bb) Die Sanktionsnormebene	331
cc) Weitere Normendifferenzierungen bei der Unrechtsbegründung	332

c) Verhaltens- und Sanktionsnorm in Bezug auf die Arzneimittelfälschung (§§ 8 Abs. 2 i. V. m. 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 3 Nr. 1, Nr. 2, Abs. 4 AMG)	335
aa) Verbote zum Schutz vor Täuschung § 8 AMG: Exegese des § 8 Abs. 2 AMG zur vertieften Interpretation der Verbote der Arznei- mittelfälschungen	336
(1) Stellung des § 8 Abs. 2 im Rechtssystem	337
(2) Struktur und Stellung des § 8 Abs. 2 im AMG	337
(3) Wortlautbezogene Erkenntnisse bezüglich der Verbotsnormen	338
(a) Herstellungsverbot	338
(b) Inverkehrbringungsverbot	339
(c) Verbot des Handelstreibens	339
(4) Historische Entwicklung des § 8 Abs. 2 AMG	340
(5) Systematische und teleologische Betrachtung des § 8 Abs. 2 AMG	341
bb) Die Sanktionierung des Verbotsverstößes des § 8 AMG durch § 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 2, Abs. 3 Nr. 1, Nr. 2, Abs. 4 AMG	341
(1) Tatbestand	342
(a) Objektiver Tatbestand	342
(b) Subjektiver Tatbestand	342
(2) Strafzumessungsregeln: Besonders schwere Fälle	343
(3) Historie	344
(4) Systematik	344
(5) Telos	344
cc) Die Einordnung eines Verstoßes gegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 und 2 AMG	345
(1) § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG (Qualitätsminderung: Arzneimittel, Wirkstoffe)	345
(2) § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG (Irreführung: Arzneimittel, Wirkstoffe)	345
dd) Die Einordnung eines Verstoßes gegen § 8 Abs. 3 AMG als Ord- nungswidrigkeit i. S. d. § 97 Nr. 1 AMG	345
ee) Zwischenergebnis	346
d) Das Verbringungsverbot für gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe nach § 73 Abs. 1b AMG und die Sanktionierung via § 96 Nr. 3, Nr. 18e AMG	347
aa) Das Verbringen und Falltypologie	348
bb) Telos der Kriminalisierung	348
cc) Sanktionierung	349
e) Spezielle Verstöße gegen EU-Vorschriften	349
f) Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel § 5 AMG	349
g) Handeltreiben mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG	351
h) Strafbarkeit aus § 96 Nr. 5 AMG wegen Verstoßes gegen § 21 Abs. 1 AMG (Fertigarzneimittel ohne Zulassung)	351
i) Weitere Sanktionen auslösende Begleitverstöße gem. §§ 95, 96, 97 AMG	351

3. Betroffenheit kernstrafrechtlicher Tatbestände (<i>Begleitkriminalitätsdelikte</i>) und die Problematik der Kausalitätsnachweise im Falle von AMK	352
a) Straftaten gegen Leib und Leben (vor dem Hintergrund der Rechtsprechung in der Causa Bottrop)	353
aa) Körperverletzungstatbestände, §§ 223 ff. StGB	353
bb) Relevanz der gemeingefährlichen Vergiftung, § 314 Abs. 1 Nr. 2 StGB im Falle von Arzneimittelfälschungen	354
cc) Zur Schwierigkeit der Kausalitätsnachweise in Arzneimittelfälschungsstrafsachen – insbesondere im Falle der Ermittlung von Tötungstatbeständen	355
b) Straftaten gegen das Vermögen in der legalen Lieferkette und im Fall von Krankenkassenbetrug	358
aa) Relevanz des Diebstahlstatbestandes, § 242 StGB für Fälle der Verschaffung von Fälschungsvorlagen aus der legalen Lieferkette zum Wiedereinschleusen gestohlener Packungen	358
bb) Die Relevanz des Betrugs, § 263 StGB sowie Bestechlichkeitsvorfälle im Zusammenhang mit Arzneimittelfälschungen, § 299a StGB	359
(1) Abrechnungsbetrug gegenüber und zulasten der Krankenkasse	360
(a) Münchener Apothekerfall als Ausgangsbasis für sog. „Zyto-Fälle“	360
(b) Medizinisches Versorgungszentrum Hamburg (MVZ-Fälle)	361
(c) Zytostatika-Lösungen	362
(d) Sondertatbestand des Abrechnungsbetrugs für das Gesundheitswesen? Stellungnahme	363
(2) Die Betroffenheit des Erwerbers gefälschter Arzneimittel – BGH, Beschl. v. 14.3.2016 – 5 StR 516/15, sog. „Potsdam-Fall“	363
cc) Die Relevanz der Urkundendelikte, §§ 267 ff. StGB in Arzneimittelfälschungsfällen	365
dd) Geldwäsche, § 261 StGB als Begleitdelikt zu den Gewinnen aus Arzneimittelfälschungsstrafsachen	366
c) Betroffenheit weiterer Delikte des StGB, des HWG, der Abgabenordnung und der Zollgesetze im Fall von Arzneimittelfälschungen	366
aa) Straftaten gegen die öffentliche Ordnung	366
bb) Die Relevanz des Lauterkeitsrechts (HWG, UWG etc.) in Arzneimittelfälschungsfällen	368
cc) Steuerstrafsachen und Steuerordnungswidrigkeiten angesichts gefälschter Arzneimittel	368
4. Strafbarkeit der Beteiligung an und des Versuchs von Arzneimittelfälschungsdelikten	369
5. Visuelle Zusammenfassung des nationalen Arzneimittelfälschungsstrafrechts	369
6. Zwischenergebnis und Betonung der <i>Ratio</i> des Arzneimittelfälschungsstrafrechts	370

V.	Europäisches (Straf-)Recht und Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen	370
1.	EU- <i>Acquis</i> im Bereich des Strafrechts	374
a)	Das Strafrecht: Eine mitgliedstaatliche Kompetenz per se?	374
aa)	Keine umfassende Strafrechtssetzungskompetenz der Union	377
bb)	Strafrechtliche Gestaltungsmöglichkeiten der Union	380
cc)	Einwirkung auf das nationale Strafrecht der Mitgliedstaaten mittels Harmonisierungsvorgaben	383
b)	Die Verselbstständigung der Dynamik der strafrechtlichen Harmonisierung im Arzneimittelfälschungsbereich anstelle eines echten europäischen (Fälschungs-)Strafrechts	390
c)	Grenzen des Einflusses der EU auf das mitgliedstaatliche Strafrecht	392
d)	Kurzer Ausblick	393
2.	Stand der Arzneimittelfälschungs-Kriminalisierung in den EU-Mitgliedstaaten – Indiz für die Legitimation von Strafe gemäß BVerfG Rechtsprechung	394
a)	Überblick über die Strafnormen in den EU-Mitgliedstaaten nach Sinn et al.	396
b)	Überblick über die Sanktionsnormangleichung in den Mitgliedstaaten der EU	397
c)	Legitimationsbezogene Stellungnahme	397
3.	Grenzüberschreitende Strafverfahren und Jurisdiktionskonflikte in der EU	398
4.	Abgrenzung von technischen EU-Vorkehrungen und sanktionsbezogenen, europäischen Gesetzesvorgaben zu Arzneimittelfälschungsverhaltensweisen	399
a)	Die RL (EU) 2011/62	400
b)	Die Delg. VO (EU) 2016/161	401
c)	Sanktionierung von Verstößen gegen EU-Vorschriften und europäisierten, nationalen Rechts	401
aa)	Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung, § 10c i. V.m. § 97 Abs. 2 Nr. 4 AMG	401
bb)	Sanktionierung der Verstöße gegen Pflichten zum Ergreifen von Maßnahmen im Fall einer mutmaßlichen Fälschung gem. der Delg. VO 2016/161(EU)	402
5.	Arzneimittel(fälschungs-)Selbstschutz der Pharmazeutischen Hersteller	404
VI.	Internationales (Straf-)Recht, völkerrechtliche Konventionen und Pönalisierungsbefugnisse bzw. -verpflichtungen supranationaler Organisationen im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen	405
1.	Europarats Abkommen gegen „Gesundheitsproduktfälschungen“: Die MEDICRIME Convention	407
a)	Art. 4 lit. j) MC: Definition der Fälschung	412
b)	Art. 5 MC: Herstellung von gefälschten Arzneimitteln	412
c)	Art. 6 MC: Angebot und Vermittlung von gefälschten Arzneimitteln	413
d)	Art. 7 MC: Fälschung von Dokumenten	414

2. UNDOC und die Entwicklung von arzneimittelstrafrechtsbezogenen Gesetzesdirektiven für die nationalen Gesetzgeber	415
3. Stand der Arzneimittelfälschungs-Kriminalisierung in zwei ausgewählten, nicht EU-Industriestaaten: USA und Schweiz	416
a) Die Lage in den USA: Strafrechtliche Bestimmungen gegen falsified Pharmaceutical, der Food, Drug and Cosmetics Act sowie der Drug Supply Chain Security Act	416
aa) Rückblick	417
bb) Regulierung	418
cc) Zwischenergebnis	419
b) Die Lage in der Schweiz: La Lutte contre la contrefaçon pharmaceutique	419
D. Zwischenergebnis und weiterer Gang der Arbeit	422
I. Historische Tradierung der normativen Arzneimittelkriminalitätsbekämpfung	422
II. Relativierung der Maßgeblichkeit historischer Nachweise und Bestrafungstraditionen für die Existenz von Verbotsnormen für die Legitimation heutiger Verbote und Strafen der Arzneimittelfälschung (BVerfG-Vorgaben)	424

§ 2 Quaestiones

Kapitel 2

Technische Sozialkontrollformen zur Eindämmung der Arzneimittelfälschungen	429
A. Technik und das (Straf-)Recht: Differenzierungen	445
I. Begriffserläuterungen	452
II. Rechtswissenschaftsbezogene Blockchain-Forschung in Deutschland	453
III. Arbeitsbezogene Differenzierungen zur Technisierung des Kampfes gegen Arzneimittelfälschungen	454
1. (Kriminal-)Prävention im Bereich der Arzneimittelfälschungen <i>de lege lata</i>	454
2. Am Arzneimittelproduktzyklus ausgerichtete, technisierte Kriminalprävention: Von der Herstellung bis zum Absatz in den Lieferketten	454
a) Ebene der Herstellung	454
aa) Industrielle Herstellung	455
bb) Apothekenherstellung	455
b) Drei Blockchain-Anwendungsfelder zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen: Führt die Digitalisierung des Herstellungsprozesses und der Lieferketten (technische Sozialkontrolle) zur Obsoleszenz des Strafrechts?	457
3. Die Bedeutung der Antiarzneimittelfälschungs-Blockchain-Anwendungen und die Einsetzbarkeit instrumentell-analytischer Analysegeräte für das Ermittlungs- und Strafverfahren	462

1. Unterkapitel

Technischer (Verpackungs-)Fälschungsschutz als Schritt weg vom Einsatz des Strafrechts? 464

B. Herkömmliche technisierte Fälschungsschutzkonzepte als Mittel zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen	464
I. Technisierte Fälschungsverhinderung auf der Ebene der Herstellung	464
II. Technisierte Fälschungsverhinderung auf der Ebene der Lieferketten	465
1. Europäische Impulse für eine Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen mittels technischer Schutzvorrichtungen (Sicherheitsmerkmale etc.)	465
a) Realisierung technischer (Kriminal-)Prävention als Folge der fehlenden EU-Kompetenzen im (Arzneimittelfälschungs-)Strafrecht?	467
aa) Kriminalprävention	468
(1) Zur Dichotomie von Prävention und Repression	468
(2) Zwischenergebnis	472
bb) Untergruppen der Kriminalprävention nach Heinz	473
cc) Technische Prävention	475
(1) Begrifflichkeit	475
(a) Einordnung	476
(b) Zwischenergebnis	477
(2) Faktische (Selbst-)Etablierung von technischer Prävention	478
(3) Droht eine Präventionsspirale?	478
(4) Zwischenergebnis	480
b) Die RL (EU) 2011/62 sog. Falsified Medicines Directive (FMD): Erster Schritt in Richtung der Kapitulation vor dem Strafrecht in Lieferkettenfällen?	481
aa) Die EU als Urheber der technischen Fälschungsvorkehrungen	481
bb) Trennung zwischen Manipulationsvorrichtung und Serialisierungsschutz	482
(1) Manipulationsvorrichtung	483
(2) Serialisierung	484
c) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 interpretierbar als Konkretisierung einer technischen, kriminalpräventiven Maßgabe?	486
aa) Sinn und Zweck	487
bb) Nationale Umsetzung und Anpassung an die Unionsvorgaben	487
2. Zwischenergebnis und Stellungnahme: Status quo „Track and Trace“ als Ersatzmittel zum/bzw. als Alternative für den Einsatz des Strafrechts?	488

2. Unterkapitel

Die Digitalisierung der Lieferketten als weiterer Schritt zur Extensivierung der technischen statt strafrechtlichen Sozialkontrolle?	490
C. Blockchain als „neue“, kryptographische Technologie zur Verhinderung von Arzneimittel(verpackungs-)fälschungen in der digitalen Gesellschaft: Einordnung und Präzisierung des Fälschungsresistenzpostulats	490
I. Vom Internet of Things zur <i>Industry of Things</i> (Industrie 4.0)	490
II. Evolution der Industrie und europäischen Wirtschaft	491
III. Grundlagen der Blockchain-Technologie	492
IV. Potenzial der Blockchain	493
1. 2019er Blockchain-Strategie der Bundesregierung	494
2. Ideen in Bezug auf die Strafverfolgung und -justiz	495
3. Zwischenergebnis	495
V. Möglicher Einfluss der Blockchain auf den Arzneimittelbereich: Die Blockchain als Arzneimittelfälschungsschutztechnologie	495
1. DHL und Accenture Studie 2018	496
2. Pharma Supply Chain Cases im „Technical Report FG DLT D2.1 Distributed ledger technology use cases 2019“	496
3. Sicherheitstechnologie zur Kontrolle der Lieferkette zwecks Verhinderung von Fälschungseintritten	497
a) Analoge Sicherheitstechnologien	498
b) Digitale Sicherheitstechnologien	498
c) Kombination aus beiden Sicherheitstechnologiebereichen	499
4. Anwendungsbeispiel: Blockchain-Kennzeichnung von Malaria Medikamenten und Impfstoffen (<i>Chemnitzer Authentic Network</i> ©)	499
5. Zwischenergebnis	500
VI. Blockchain-Schwächen und Probleme	501
VII. Fälschungsresistenz Postulat der Blockchain	501
VIII. Fragen an das Strafrecht und die Strafrechtswissenschaft – Welche Vor- und Nachteile bringt technische Prävention für das Strafrecht und seine Durchsetzung?	502

Kapitel 3

**Legitimation von Verbot und Strafe: Das Strafrecht in einer zunehmend
technisch-digitalen Präventionsgesellschaft** 507

1. Unterkapitel

Legitimation von Verbot, Strafe und Strafrecht 507

**A. Kriminalisierungs- und straftheoretische Anmerkungen sowie die Kontrastierung
des Rechtsgüterschutzes vs. historisch-tradierte, am Übermaßverbot orientierte
Legitimation von Strafe** 520

I. Dogmatische Anmerkungen: Rechtsgüterschutz *versus* historisch-tradierte und
am Verhältnismäßigkeitsgrundsatz orientierte Legitimation von Kriminalisie-
rung und Strafe – Versuch eines *sed contra* 523

1. Rechtsgüterschutz wichtig(st)e Provenienz zur Legitimation des Strafrechts? 530

a) Linguistisch-semantische Begriffsannäherung 531

b) Zur Fraglichkeit der Einbeziehung philosophischer Überlegung in heutige
Strafrechtsbetrachtungen der Rechtsgutstheorie 533

aa) Straftheoretische Erwägungen zur Legitimation von Strafe als Vor-
verständnis zum kriminalisierungsbezogenen und hierfür betriebenen
Rechtsgutsdogma? 534

bb) Die rechtsverletzungstheoretische Sichtweise von Feuerbach 539

cc) Birnbaums Position bzgl. des „Guts“ als Gegenstand des Verbre-
chens 541

dd) v. Liszt und die Konkretisierung der Begrifflichkeit des Rechtsguts 543

ee) Der entscheidende Einfluss Bindings in der Rechtsguts(-dogma-)de-
batte – Normen und Strafrechtserwägungen 544

ff) Zwischenergebnis 546

c) Wirkung und Funktion von Rechtsgütern aus moderner Perspektive ... 546

aa) Systemimmanente und systemkritische Funktion des Rechtsguts ... 547

bb) Das Rechtsgut als Auslegungshilfe von (Straf-)Normen (systemim-
manente Perspektive) 548

cc) Das Rechtsgut als Mittel zur ‚Kritik der Strafgesetzgebung der Le-
gislativ‘ 548

d) Arten von Rechtsgütern 549

aa) Individualrechtsgüter 550

bb) Kollektivrechtsgüter 550

2. Bundesverfassungsgerichtliche Position zur Legitimation von Kriminalisie-
rung und Strafe 552

II. Zwischenergebnis 552

III. Strafreoretische Anmerkungen oder von „toten Theorien“ zu „noch vertretbaren Theorien“ im Sinne Frischs	553
1. „Von Toten und Lebendigen“: Nun auch eine gerechtfertigte Sentenz für Strafreorien?	556
a) Vergeltung: Überkommene retributivistische Perspektive?	557
b) Generalprävention	558
c) Spezialprävention	560
2. Tendenzen eines „präventionsorientierten Strafrechts“ eindämmen zur Rückbesinnung auf die <i>ex-post</i> -Aufgabe des Strafrechts in der Gesellschaft?	562
3. Zur für Arzneimittelfälschungsfälle vertretbaren Strafreorie: Normstabilisierung und Erhaltung der Normeffizienz, Restitution der Normen bzw. ihrer Geltungserhaltung unter Rückgriff auf Frisch, Jakobs, Neumann, Freund/Rostalski und Kindhäuser	564

2. Unterkapitel

Legitimation der Arzneimittelfälschungsverbots- und -sanktionsnormen in unserer heutigen, partiell technisierten Präventionsgesellschaft	568
---	-----

B. Legitimation im Arzneimittel(fälschungs-)strafrecht	568
I. Notwendige normentheoretische Präzisierung: Trennung von Verbots- und Sanktionsnorm	569
1. Verhaltensnorm: Polarisierung der Auffassungen	572
a) Verhaltensnorm: Deduktion aus dem Strafgesetz?	572
b) Keine Deduktion aus dem Strafgesetz, Deduktion aus vorgelagerten Normen?	573
c) Unterschiede und Gemeinsamkeiten	575
d) Stellungnahme: Entschärfung der Polarisierung in hochkomplexen Wirtschaftsbereichen und sog. Nebenstrafrecht?	576
aa) Generelle Perspektive und Differenzierung	576
bb) Stellungnahme: Entschärfung der Polarisierung im Arzneimittelstrafrecht und in Bezug auf AMFK	577
2. Sanktionsnorm	578
3. Fortgang der Arbeit	579
II. Geschützte Rechtsgüter vor dem Hintergrund der Sanktionierung: Eine auf die Arzneimittelfälschungsverbotnorm bezogene Debatte	579
1. Vorbestimmung: Schutz des Individuums oder Schutz der Allgemeinheit?	580
2. § 8 Abs. 2 AMG: Kriminalisierungstheoretische Betrachtung	581
a) Legitimiert sich § 8 Abs. 2 AMG durch den Schutz der Integrität des Handels mit Markenwaren?	581
b) Zwischenergebnis	581
c) Vorüberlegung zu einem Rechtsgut „Verbraucherschutz“?	582

d) Verbraucher- und Patienteninteressen	582
aa) „Täuschungsfreie Gesundheitsversorgung für die Verbraucher“	582
bb) Potenzielle Unterlegenheit des Opfers als Indiz für Verbraucher-	
schutz	583
(1) Verpackung	584
(2) Substanz	584
e) Überlegungen zu den im AMG-Bereich anerkannten Rechtsgütern	584
aa) Schutz der (Volks-)Gesundheit?	585
(1) Die Gesundheit der Bevölkerung (Volksgesundheit) als „Meta-	
rechtsgut“ des AMG?	585
(2) Problematik des Begriffs	585
bb) Schutz des Vermögens?	587
cc) Schutz der „Dispositionsfreiheit der Verbraucher“ beim Arzneimit-	
telerwerb und Arzneimittelkonsum	588
f) Schutz des Arzneimittelmarktes als Ausprägung des Schutzes des EU-	
Binnenmarktes	589
g) Schützt die Verbotsnorm auch „die Sicherheit der Produkte und Liefer-	
ketten“?	589
h) Neue Rechtsgüter als Reaktion auf die (Online-)Entgrenzung des Straf-	
rechts?	589
i) Zwischenergebnis	590
3. § 73 Abs. 1 b AMG: Kriminalisierungstheoretische Betrachtung	590
a) Vertrauen in die Gesundheitssysteme durch Zollkontrollen?	590
b) Schutz vor den Gefahren der internationalen Lieferketten?	591
c) Verkehrsfähigkeit der Produkte?	592
d) Zwischenergebnis	592
III. Verfassungsgerichtlicher Blick auf die Arzneimittelfälschungsstrafnorm	593
C. Strafrechtsbegrenzung und Ultima-ratio-Prinzip	593
I. Konkretisierung der Strafrechtsbegrenzung	595
II. <i>Ultima ratio</i> – nur eine klassische Begrenzungsformel?	602
III. Weitere Strafrechtsbegrenzungskonzepte	607
1. Rechtsgüterschutz als strafrechtsbegrenzende Methode	607
2. Fragmentarischer Charakter des Strafrechts	607
3. Subsidiaritätsprinzip	608

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 Argumentations- muster 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 Rechtsphiloso- phie	627
b) Die Überlegungen von Felsner/Rendl: Darstellung und Interpretation . .	628
c) Möllers „Möglichkeit der Normen“ unter Einbeziehung der Überlegun- gen 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
h) Einordnung der faktischen Verunmöglichungsvarianten in die „Vier Kon- zeptionen der digitalen Transformation des Strafrechts“ nach Fateh-Mo- ghadam?	638
i) Rademachers Fragen nach dem „Dürfen“ der Verunmöglichung rechts- widrigen 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 Richs	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 (Aus- blick)	691
3. Verbringungsverbot, § 73 Abs. 1b AMG	691
V. Angemessenheit	692
VI. Verpflichtungen aus unionalen und internationalen Verträgen Arzneimittelfäl- schungs-Verhaltensnormen aufrechtzuerhalten	694

B. Überprüfung der Sanktionsnormebene unter Berücksichtigung der bundesverfassungsgerichtlichen Sichtweise: Verhältnismäßigkeitsprüfung hinsichtlich der Sanktionierung der Verbotsverstöße 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 Arzneimittelfälschungsverbotsverstöße	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 Arzneimittelfälschungsverbotsverstöße	699
1. Skizzierung der Realisierung des <i>Ultima-ratio</i> -Prinzips im Arzneimittelfälschungsbekämpfungsbereich	701
2. <i>Ultima-ratio</i> -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 (<i>Unangemeldete Inspektionen</i>)	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 Betreibens 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. Rechtsgutsbetrachtung	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 Internetapothekes
 - a) Warenbetrug, § 263 StGB 762
 - b) Betreiben oder Verwalten einer 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 pharmazeutischen 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 Wareneinfuhr 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. erweiterter Produktdelinquenzstaatsanwaltschaft für Verstöße gegen harmonisiertes Arzneimittelrecht bzw. EU MPVO 2017/745?	794
cc) Telekommunikationsüberwachung zwecks Ermittlung von Arzneimittelfälschungsstraftaten <i>de lege ferenda</i> ?	796
dd) Public-Private-„Pharma Crime Detection“-Partnerships?	798
2. Die derzeitige und zukünftige justizverwaltungsrechtliche und strafprozessuale 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-Bereich?	801
aa) Betrachtung der Rechtsgrundlagen der Swissmedic-Abteilung Strafrecht, 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 internatio- nalen 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