

§ 17 Grundzüge des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts	Küge I	Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, Clausen/Schroeder-Printzen 3. Auflage 2020	Rn. 1-8
--	--------	--	---------

a) In Deutschland.

Arzneimittel wurden bis in das 12. Jahrhundert in Europa von den Heilkundigen selbst hergestellt. Diese Aufgabe wurde dann zunehmend von den sich herausbildenden selbständigen Apotheken erfüllt, bis es ausschließlich den Apothekern überlassen war, Arzneimittel herzustellen.¹ Die Industrialisierung im 19. Jahrhundert und der rasante wissenschaftliche Fortschritt mit der Synthetisierung zahlreicher Stoffe führten dazu, dass die Herstellung von Arzneimitteln in zunehmendem Maße von pharmazeutischen Betrieben außerhalb der Apotheken erfolgte. Gleichwohl wurde die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln bis zum Jahre 1961 von den jeweiligen Gesetzgebern in Deutschland höchst cursorisch geregelt. Erwähnenswert ist allein das Opiumgesetz v. 10.12.1929 betr. die Gewinnung, Herstellung und Einfuhr von Opium und weiteren Suchtmitteln für arzneiliche und wissenschaftliche Zwecke.²

1

Erst mit dem AMG 1961³ schuf der bundesdeutsche Gesetzgeber eine einheitliche Kodifikation für das Arzneimittelwesen in Deutschland. Zuvor fanden sich **lückenhafte Bestimmungen** vor allem in der Gewerbeordnung und in einzelnen Rechtsverordnungen, etwa der Verordnung betr. den Verkehr mit Arzneimitteln v. 22.10.1901⁴ und der Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln, soweit sie der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen v. 13.3.1941. Letztere regelte, dass rezeptpflichtige Arzneimittel nur in Apotheken abgegeben werden durften. Das – soweit überhaupt vorhandene – Arzneimittelrecht war somit durch einen zersplitterten und unsystematischen Rechtszustand gekennzeichnet. Zudem war die industrielle Fertigung von Arzneimitteln kaum geregelt, obwohl diese zunehmend an Bedeutung gewann. Letztlich fehlte jeglicher Überblick über die am Markt befindlichen Arzneimittel, deren Zahl sich drastisch erhöht hatte.⁵

2

Eine **einheitliche Regelung** war daher dringend notwendig. Das AMG 1961 sah in §§ 12 ff. AMG 1961 das Erfordernis einer behördlichen **Herstellungserlaubnis** für die Fertigung von Arzneimitteln außerhalb von Apotheken vor. Zudem bestand eine **Kennzeichnungspflicht** (§ 9 AMG 1961) sowie eine **Registrierungspflicht** (§§ 20 ff. AMG 1961) für Arzneyspezialitäten.⁶ Die Registrierungspflicht sollte dem zuständigen Bundesgesundheitsamt eine Marktübersicht verschaffen und so eine **reaktive Überwachung** iSd §§ 40 ff. AMG 1961 ermöglichen. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit unverträglich schädlichen Wirkungen war gem. § 6 Nr. 1 AMG 1961 schon damals verboten. Eine präventive Zulassungsschranke für Arzneimittel verbunden mit einer Prüfung von Sicherheit und therapeutischer Wirksamkeit fehlte jedoch im AMG 1961. Der Gesetzgeber wollte Verzögerungen in der Arzneimittelentwicklung sowie Eingriffe in die Selbstbehandlungs- und Verordnungsfreiheit vermeiden. Insgesamt zeichnete sich das AMG 1961 durch eine erhebliche **legislatorische Zurückhaltung** aus. Hinsichtlich Wirksamkeit und Bedarf wurde auf die Mechanismen des Marktes vertraut. Der Regelungseingriff in den Arzneimittelmarkt zielte auf die Verhinderung von Schäden, nicht auf die Gewährleistung von Sicherheit. Wie ungenügend dieser Ansatz war, zeigte sich in den **Contergan-Fällen** Anfang der 60er Jahre. Der in dem Schlafmittel Contergan enthaltene Wirkstoff Thalidomid rief schwere Missbildungen bei Kindern hervor, deren Mütter das Mittel während der Schwangerschaft eingenommen hatten. Der Skandal führte zu einer gesteigerten Sensibilisierung in Bezug auf Arzneimittel und bereitete den Weg für eine Erhöhung der Kontrolldichte, wie sie dann im AMG 1976 erfolgte. Für die Neuordnung des Arzneimittelrechts war das AMG 1961 kodifikatorische Grundlage.

3

Das Gesetz zur Neuregelung des Arzneimittelrechts (AMNOG)⁸ stellte einen Wendepunkt im deutschen Arzneimittelrecht dar. Es zielte auf die umfassende **Gewährleistung von Sicherheit** im Arzneimittelverkehr ab. Das AMNOG trat am 1.1.1978 in Kraft. In Art. 1 enthielt das AMNOG das neu gefasste AMG 1976. Das AMG 1976 ist ungeachtet zahlreicher Novellierungen in seinen wesentlichen Zügen noch heute gültig. Mit der Neuregelung sollte der Sicherheitsstandard für Arzneimittel deutlich angehoben werden, ohne hierdurch die Arzneimittelwirtschaft zu blockieren. Gleichzeitig wurde den **europäischen Vorgaben** Rechnung getragen. Insbesondere war die Umsetzung der RL 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts-

4

und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten zu bewältigen, welche im Interesse des Binnenmarktes eine zumindest teilweise Harmonisierung des Arzneimittelrechts in den Mitgliedsstaaten vorsah.⁹ Grundgedanke des AMG 1976 war die **Verwirklichung optimaler Arzneimittelsicherheit**.¹⁰ Neben die schon bestehende Herstellungserlaubnis trat mit der **Zulassungspflicht** für Arzneimittel ein entscheidendes weiteres Erfordernis präventiver staatlicher Kontrolle. Die Zulassung ersetzte das Registrierungsverfahren. Zulassungsbehörde war das Bundesgesundheitsamt. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist seit dem AMNOG an eine staatliche Prüfung der **Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit** des jeweiligen Arzneimittels gekoppelt. Der Hersteller besitzt insofern eine Nachweispflicht (§§ 1, 21 AMG). Da das AMNOG neben den pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen auch die **klinische Prüfung** am Menschen als Voraussetzung für die Zulassung festschrieb, stellte es unter Abwägung der Interessen des Probanden und der Interessen der Allgemeinheit besondere Anforderungen an die klinische Prüfung auf.¹¹

Zur Umstellung auf das Zulassungssystem war eine **Nachzulassung** vorgesehen.¹² Diese erforderte für die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel eine Güterabwägung zwischen dem Interesse an Arzneimittelsicherheit und den zumutbaren Belastungen für die Hersteller, deren Arzneimittel teilweise schon lange Zeit am Markt waren und sich als unbedenklich erwiesen hatten.¹³ Zu diesem Zweck wurden den am Markt befindlichen Arzneimitteln zunächst **fiktive Zulassungen** erteilt und für diese ein zweiphasiges Verfahren vorgesehen. Auf die Aufbereitungsphase folgte die Entscheidungsphase, in der über die Verlängerung der fiktiven Zulassung entschieden wurde.

Neben dem Zulassungserfordernis wurden im Interesse der Arzneimittelsicherheit auch die **Beobachtung und Überwachung** durch Behörden intensiviert (§§ 62–69 AMG), um auch später zu Tage tretende Risiken erfassen zu können. So wurden Pharmaunternehmen verpflichtet, neu auftretende Nebenwirkungen bei der Zulassungsbehörde anzuzeigen. Daneben wurde die Bundesregierung in § 63 AMG ermächtigt, einen Stufenplan zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken zu erstellen.

Schließlich wurde die Arzneimittelsicherheit in Reaktion auf den Contergan-Skandal um eine zivilrechtliche **Gefährdungshaftung** der Pharmaindustrie ergänzt. Insbesondere Schäden auf Grund einer fehlerhaften Entwicklung von Arzneimitteln sollten abgedeckt werden. Die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung erleichtert Geschädigten die Erlangung von Kompensation und hält gleichzeitig die Pharmahersteller zu ordnungsgemäßigem Verhalten an.¹⁴

Das AMG 1976 wurde durch zahlreiche Änderungsgesetze insbesondere an die europäische Rechtsentwicklung angepasst und vielfältig geändert. Eine nahtlose Aufzählung aller durch die Änderungsgesetze vorgenommenen Änderungen ergibt sich aus einer Zusammenschau der Vorbemerkungen zu den Neubekanntmachungen v. 19.10.1994,¹⁵ v. 11.12.1998¹⁶ und v. 12.12.2005.¹⁷ Die Geschwindigkeit, mit der Änderungsgesetze erlassen worden sind, hat stetig zugenommen. Neben den Änderungsgesetzen modifizierten auch eine Reihe anderer Gesetze einzelne Vorschriften des AMG, etwa das Gewebegesetz oder das GKV-WSG. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 19.10.2012,¹⁸ wurden im AMG vor allem Anpassungen an europarechtliche Vorgaben im Rahmen des sog. „Pharma-Pakets“¹⁹ vorgenommen. Das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften diente u. a. der Umsetzung von europäischem Recht im Bereich der Pharmakovigilanz (RL 2012/26/EU).²⁰ Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Doping im Sport vom 10.12.2015²¹ wurde § 6a AMG aufgehoben und durch ausführlichere Regelungen ersetzt. Durch das Gesetz zur Umsetzung der RL (EU) 2015/566 und (EU) 565/2015 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebesubstanzen²² wurden die notwendigen Änderungen im Bereich des Geweberechts vollzogen. Durch das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20.12.2016²³ wurden, soweit schon möglich, insbesondere die Anpassungen im AMG und die Aufhebung der GCP-VO veranlasst wurden, die durch die VO (EU) Nr. 536/2014 betr. die Durchführung klinischer Prüfungen vorgenommen. Das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebesubstanzen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18.7.2017²⁴ diente der Anpassung an aktuelle wissenschaftliche und technische Entwicklungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts. Aktuell ist das Gesetz für

5

6

7

8

mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9.8.2019²⁵ am 16.8.2019 in Kraft getreten.

1 Vgl. *Blasius/Müller-Römer/Fischer* Arzneimittel Deutschland S. 21 ff.

2 Zur historischen Entwicklung des Arzneimittelrechts vgl. *MüKoStGB/Freund* AMG Vor §§ 1 ff. Rn. 1 ff.; *Kügel/Müller/Hofmann/Kügel*, Einf. Rn. 7 ff.

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln v. 16.5.1961, BGBl. I 533.

4 RGBl. 380.

5 *Blasius/Müller-Römer/Fischer* Arzneimittel Deutschland S. 22.

6 Legaldefiniert in § 4 AMG 1961: „Arzneispezialitäten im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die in gleich bleibender Zusammensetzung hergestellt und in abgabefertigen Packungen unter einer besonderen Bezeichnung in den Verkehr gebracht werden.“

7 Vgl. hierzu LG Aachen 18.12.1970 – 4 KMs 1/68, 15–115/67, JZ 1971, 507 zur strafrechtlichen Seite sowie BVerfG 8.7.1976 – 1 BvL 19, 20/75, 1 BvR 148/75, BVerfGE 42, 263 = NJW 1976, 1783 zur damals eingerichteten Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“. Vgl. auch *Dieners/Reese PharmR-HdB/Dieners/Heil* § 1 Rn. 20 ff. zum zugrunde liegenden Sachverhalt und zur Regelung der Entschädigung bei den Contergan-Thalidomid-Fällen.

8 V. 24.8.1976, BGBl. I 2445; dieses ist vom AMNOG ab dem Jahr 2010 (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung v. 22.12.2010, BGBl. I 2262) zu unterscheiden.

9 RL 65/65/EWG des Rates v. 26.1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. Nr. 22 v. 9.2.1965, S. 369.

10 Vgl. den Regierungsentwurf in Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit, Reform des Arzneimittelrechts, S. 210. Begründung auch abgedruckt in BT-Drs. 7/3060, 43.

11 Vgl. dazu *Kloese*/NJW 1976, 1769 (1771 f.).

12 Art. 3 § 7 AMNOG, jetzt §§ 105, 109a AMG. Vgl. etwa *Hasskarl*/NJW 1983, 1354. Das Nachzulassungsverfahren ist mittlerweile so gut wie abgeschlossen. Ausf. → Rn. 131 ff.

13 *Blasius/Müller-Römer/Fischer* Arzneimittel Deutschland S. 25.

14 Vgl. *Kloese*/NJW 1976, 1769 (1772 f.).

15 BGBl. I 3018.

16 BGBl. I 3586.

17 BGBl. I 3394. Vgl. auch *Kügel/Müller/Hofmann/Kügel* Einf. Rn. 9 ff.

18 BGBl. I 2192.

19 RL 2010/84/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz v. 15.12.2010. Mit der VO (EU) Nr. 1235/2010 vom selben Tage hat der europäische Gesetzgeber das EU-System zur Sicherheitsüberwachung für zentral zugelassene Arzneimittel ausgebaut. Ein weiteres Anliegen des sog. „Pharma-Pakets“ war die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen durch die RL 2011/62/EU v. 8.6.2011 zur Änderung der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette. Zu Arzneimittelfälschungen und der Haftung für solche Fälschungen vgl. *Dieners/Reese PharmR-HdB/Wesch* § 16 Rn. 8 ff., 41 ff.

20 BGBl. I 3108.

21 BGBl. I 2210.

22 BGBl. I 2623.

23 BGBl. I 3048.

24 BGBl. I 2757.

25 BGBl. I 1202.