

# pharma technologie journal

Herausgeber:  
CONCEPT HEIDELBERG



# Die Qualified Person

Aufgaben, Pflichten und Verantwortlichkeiten  
nach AMG und AMWHV

2., überarbeitete und erweiterte Auflage



EDITIO CANTOR VERLAG

# Die Qualified Person

Aufgaben, Pflichten und Verantwortlichkeiten  
nach AMG und AMWHV

2., überarbeitete und erweiterte Auflage 2018

Herausgeber: CONCEPT HEIDELBERG



EDITIO CANTOR VERLAG AULENDORF

# Vorwort

In der deutschen Gesetzgebung wurden die Vorgaben der EU-Richtlinien zur Qualified Person im Wesentlichen in nationales Recht umgesetzt. Die in der EU-Gesetzgebung schon seit 1975 etablierte Qualified Person wurde dabei auch in den deutschen Regelwerken als Sachkundige Person verankert. Als öffentlich-rechtlicher Garantenträger ist sie verantwortlich für die Zertifizierung von Arzneimittelchargen zur Freigabe. Mit ihrer Unterschrift bestätigt sie, dass die Charge den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und in einem GMP-konformen System gefertigt wurde. Dementsprechend umfangreich ist der Aufgaben- und Pflichtenkatalog, der von der Sachkundigen Person zu bewältigen ist.

Dementsprechend umfangreich ist der Aufgaben- und Pflichtenkatalog, der von der Sachkundigen Person zu bewältigen ist.

Dieses *pharma technologie journal* bietet Ihnen ein Nachschlagewerk und erklärt, in wie weit eine Sachkundige Person/QP in ein Qualitätssystem eingebunden werden muss, wie sie auf ein solches System zurückgreifen kann und wie sie für die Etablierung und Funktionsfähigkeit eines solchen Systems auch gegenüber Behörden verantwortlich ist.

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen und hoffen, dass Ihnen die Beiträge dabei helfen, die richtige Lösung für Ihr Unternehmen zu finden. Bitte kontaktieren Sie die Autoren bei Fragen.

Die Arbeiten in der vorliegenden Ausgabe des *pharma technologie journals* wurden in gewohnter und bewährter Weise von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewählt und beurteilt, dem folgende Mitglieder angehören:

**Dipl.-Ing. Eberhard Münch**

*vorm. Albrecht GmbH, Langen*

**Dr. Heinrich Prinz**

*PDM-Consulting, Groß-Zimmern*

**Dr. Wolfgang Schumacher**

*vorm. F. Hoffmann-La Roche, Basel (Schweiz)*

Im Rahmen der wissenschaftlichen Schriftenreihe *pharma technologie journal* werden Praxisberichte publiziert, die eine effiziente Umsetzung von GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag aufzeigen.

Das *pharma technologie journal* wird seit 1980 von CONCEPT HEIDELBERG herausgegeben. Mit der Ausgabe „Aktuelle Aspekte der Pharma-Technik“ (1999) ging die Betreuung der Schriftenreihe in ständiger Abstimmung sowohl mit dem Herausgeber als auch mit dem wissenschaftlichen Beirat zum ECV Editio Cantor Verlag nach Aulendorf.

Das *pharma technologie journal* wird in unregelmäßigen Abständen weitergeführt.

CONCEPT HEIDELBERG  
Rischerstraße 8  
69123 Heidelberg (Germany)

Tel.: +49 (0)6221-84 440  
Fax: +49 (0)6221-844 484  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
Internet: [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

# Inhalt

Vorwort .....		5
Miriam Schuh	Historie und Haftung der Sachkundigen Person (Qualified Person) .....	9
Martin W. Wesch	Haftung und Versicherung der Sachkundigen Person .....	22
Ehrhard Anhalt Daniela Allhenn	Aufgaben und Verantwortungen der Sachkundigen Person, Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle .....	34
Bernd Renger	Sachkundige Person nach § 14 AMG und ihre Einbindung im pharmazeutischen Qualitätssystem .....	54
Ines Janssen	Delegierung und Differenzierung der Verantwortlichkeiten einer Qualified Person .....	69
Franz Schönfeld	Die Sachkundige Person in der Supply Chain .....	80
Ines Janssen	Zertifizierung durch eine Sachkundige Person und Chargenfreigabe mit speziellem Fokus auf biologische Produkte .....	89
Bettina Pahlen	Prüfpräparate: Besonderheiten für die Sachkundige Person .....	103
Bernd Renger	„Falsified Medicines Directive“ und die Sachkundige Person .....	112
Olaf Kunze	Die Sachkundige Person und das nicht spezifikationskonforme Berichtsergebnis (OOS-Ergebnis) .....	124
York Moeller Wolfgang Schmitt	Herausforderung Lieferantenqualifizierung: der chinesische Markt für die Qualified Person .....	135

## Anhang

Anhang 16 zum EU-GMP-Leitfaden – Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe . . . . .	141
European QP Association – European Qualified Person Association – die führende Mitgliederorganisation für QPs in Europa . . . . .	153
Autorenverzeichnis . . . . .	157

# Historie und Haftung der Sachkundigen Person (Qualified Person)

Miriam Schuh  
Reusch Rechtsanwälte  
Saarbrücken und Berlin,  
Saarbrücken

## Zusammenfassung

Arzneimittelhersteller bedürfen zwingend einer Sachkundigen Person, die die Gesamtverantwortung für die Herstellung und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln trägt. Neben dem Unternehmen selbst hat auch die Sachkundige Person alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Gefährdung der Verbraucher zu vermeiden. Aufgrund ihres hohen Verantwortungsgrades ist die Sachkundige Person Haftungsrisiken ausgesetzt. Im folgenden Beitrag werden Haftungsgrundlagen, Haftungsumfang und Möglichkeiten, eigene Haftungsrisiken zu begrenzen, erläutert.

## Abstract

### *Development and liability of the Qualified Person*

Drug manufacturers have to implement a Qualified Person, bearing the full responsibility for the manufacturing and the quality control of drugs. In order to avoid any threat of consumers, both, the manufacturer and the Qualified Person, have to meet all precautions necessary. Based on its high grade of responsibility, the Qualified Person faces personnel liability risks. The basis and extent of liability as well as options to limit liability risks will be explained in the following article below.

**Key words** Sachkundige Person · Gute Herstellerpraxis · Haftung · Haftungsbegrenzung

## 1. Einleitung

Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) wurde mit der 14. AMG-Novelle im Jahr 2005 umfassend reformiert. Im Zuge der Reform wurde das AMG insbesondere durch Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel an die Regelungen in den anderen Mitgliedstaaten angepasst. Dabei wurden für den Herstellungsleiter die Bezeichnung Leiter der Herstellung und den Kontrollleiter die Bezeichnung Leiter der Qualitätskontrolle neu eingeführt (in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) dann Leitung der Herstellung bzw. Leitung der Qualitätskontrolle genannt). Zudem wurden die in § 19 AMG a. F. dargestellten Verantwortungsbereiche neu geregelt und neben dem Leiter der Herstellung und dem Leiter

der Qualitätskontrolle ein weiterer Verantwortungsträger in Form der sog. Sachkundigen Person (Qualified Person, QP) implementiert. Die Sachkundige Person verantwortet nunmehr neben der Freigabe von Arzneimitteln auch die den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln entsprechende Herstellung und Prüfung einer jeden Arzneimittelcharge. Da die Sachkundige Person nach den §§ 16, 25 der AMWHV auch verpflichtet ist, die Freigabe für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zu erklären, konzentriert sich seit dem Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle die Endverantwortung für die gesamte Herstellung und Qualitätskontrolle einer Arzneimittelcharge auf die Sachkundige Person.<sup>1</sup>

Bis zur 14. AMG-Novelle waren die Vorgaben des deutschen Gesetzgebers an den bis dahin als Verantwortliche Person Deklarierten umfangreicher als die europäischen Vorgaben.<sup>2</sup> Nachfolgend werden Aufgaben und Verantwortungsgebiete der Sachkundigen Person dargestellt. Besonderes Augenmerk wird hierbei auf die Frage der haftungsrechtlichen Verantwortung der Sachkundigen Person, aber auch der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle gelegt.

## 2. Personen in Schlüsselstellungen

Die Herstellung von Arzneimitteln richtet sich nach den international anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP). Auf europäischer Ebene wurde 1989 erstmalig durch die Kommission ein Leitfadensystem zur „Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel im europäischen Raum“ veröffentlicht, der ständig weiterentwickelt wird. Der EG-GMP-Leitfaden ist per se nicht rechtsverbindlich. Er enthält grundsätzlich nur Empfehlungen. Mit Einführung des Art. 47 der Richtlinie 2001/83/EG wird der EG-GMP-Leitfaden jedoch in einem Rechtsakt festgeschrieben, der nunmehr von den europäischen Behörden bei der Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis heranzuziehen ist. Deutsche Behörden müssen den Leitfaden gem. § 3 Abs. 2 AMWHV beachten. Kapitel 2 mit dem Titel „Personal“ dieses Leitfadens beschäftigt sich insbesondere mit den Aufgaben des Personals in Schlüsselstellungen. Das Personal in Schlüsselstellungen trägt wesentlich zu Aufbau und Einhaltung eines ordnungsgemäßen Qualitätssicherungssystems und der einwandfreien Herstellung von Arzneimitteln bei. Zum Personal in Schlüsselstellungen zählen die Sachkundige Person, die Leitung der Herstellung und die Leitung der Qualitätskontrolle.<sup>3</sup>

Jeder Verantwortungsträger in einer solchen Schlüsselfunktion muss über besondere Qualifikationen verfügen, um die ihm übertragenen Aufgaben sachgerecht erfüllen zu können. Es ist möglich, dass die Sachkundige Person gleichzeitig auch die Aufgaben der Leitung der Herstellung oder der Leitung der Qualitätskontrolle übernimmt.<sup>4</sup> Eine Personenidentität von Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle scheidet dagegen aus. Überwachungsbehörden raten zudem auch von einer möglichen Bündelung der Verantwortungsbereiche von Sachkundiger Person und Leiter der Herstellung bzw. Qualitätskontrolle ab,

1 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 3; *Rehmann*, in: *Rehmann*, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 1, 2.

2 *Anhalt/Lützel*, in: *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 8 Rn. 59 (S. 493).

3 EG-GMP-Leitfaden, S. 10 Rn. 2.3.

4 BT-Drs. 15/5316 Nr. 10 Buchst. a.

da die Aufgaben der Sachkundigen Person sehr umfangreich sind, und somit kaum vereinbar mit anderen Aufgabenbereichen sind.<sup>5</sup>

### 3. Aufgaben

§ 19 AMG normiert die Gesamtverantwortung der Sachkundigen Person. Danach ist die Sachkundige Person nach § 14 AMG dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. Sie hat darüber hinaus die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen. Bis zur 14. AMG-Novelle definierte § 19 AMG a. F. die Aufgaben der einzelnen Bereichsleiter und differenzierte die verschiedenen Zuständigkeits- und Verantwortungsbereiche.<sup>6</sup> Die konkreten Aufgaben- und Verantwortungsbereiche der Personen in Schlüsselstellungen ergeben sich nunmehr nicht nur aus dem AMG, sondern auch aus den einschlägigen Forderungen in der AMWHV.

#### 3.1 Sachkundige Person

Die Sachkundige Person trägt die Gesamtverantwortung für die Herstellung und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln gem. den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln.<sup>7</sup> Sie muss bei der Freigabe von Arzneimittelchargen stets prüfen, ob jede Charge nach der vorgeschriebenen Form hergestellt und kontrolliert wurde.<sup>8</sup> Darüber hinaus hat neben dem Pharmaunternehmen selbst auch die Sachkundige Person nach § 19 AMG alle geeigneten Vorkehrungen und Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Gefährdung für die Verbraucher zu vermeiden. Zu diesen vorbeugenden Pflichten zählen auch die Produktbeobachtung sowie die Veranlassung eines Produktrückrufs, wenn Anlass zur Vermutung besteht, dass die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln gerade nicht ordnungsgemäß eingehalten wurden.<sup>9</sup>

Grundsätzlich trifft den pharmazeutischen Unternehmer die Pflicht nach Inverkehrbringen des Arzneimittels dieses auch weiterhin auf dessen Bewährung in der Praxis zu beobachten. Dazu zählt auch das ständige Erforschen der positiven und negativen Eigenschaften seiner Erzeugnisse.<sup>10</sup> Die Produktbeobachtung stellt eine Fortsetzung der allgemeinen Verkehrspflicht des Produzenten dar, indem die Herstellerpflichten auf die Phase nach dem Inverkehrbringen ausgedehnt werden.<sup>11</sup> Diese Produktbeobachtungspflicht kann der Pharmaunternehmer an Personen in Schlüsselstellungen, insbesondere die Sachkundige Person, weiter übertragen. Die Sachkundige Person trifft auch dann eine Pflicht zur Produktbeobachtung, wenn sie gem. § 64a Abs. 2 AMG zugleich Stufenplanbeauf-

5 *Anhalt/Lützeler*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 8 Rn. 61 (S. 494).

6 *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 1.

7 *Kügel*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 5.

8 *Kügel*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 7.

9 *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 2.

10 *Meyer*, PharmR 2008, 236, 248; *Foerste*, in: von Westphalen, Produkthaftungshandbuch, § 24 Rn. 293.

11 *Meyer*, PharmR 2008, 236, 248.



tragter ist, da der Stufenplanbeauftragte gem. § 63b Abs. 2 Nr. 1 AMG durch den Pharmaunternehmer zur Risikominimierung und -vermeidung berufen wird.<sup>12</sup>

Ein Produktrückruf ist durchzuführen, wenn sich ein Produkt nach Inverkehrbringen als potenziell oder tatsächlich gefährlich herausstellt.<sup>13</sup> Unter Rückruf im arzneimittelrechtlichen Sinne versteht man grundsätzlich alle Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, um ein bereits im Verkehr befindliches Arzneimittel wieder zurück in den Besitz des Herstellers zu bringen.<sup>14</sup> Gemäß § 69 Abs. 1 S. 2 AMG können die zuständigen Behörden einen Rückruf anordnen, indem sie den Überwachungsadressaten (pharmazeutischer Unternehmer) auffordern, den Rückruf vorzunehmen. Damit wird der pharmazeutische Unternehmer in die Pflicht genommen, alle ihm rechtlich und tatsächlich möglichen Maßnahmen für einen Produktrückruf durchzuführen.<sup>15</sup> Auch ohne Anordnung der zuständigen Marktüberwachungsbehörden kann der pharmazeutische Unternehmer einen Produktrückruf veranlassen, sollte es zu Gefährdungen der Anwender kommen. Wie ein Produktrückruf erfolgt, muss im Einzelfall entschieden werden. Grundsätzlich gibt es verschiedene Möglichkeiten des Produktrückrufs. Insbesondere wird zwischen einem offenen und einem stillen Produktrückruf unterschieden. Bei einem offen angelegten Produktrückruf versucht der Hersteller nicht nur selbst die Benutzer des Produkts zu kontaktieren, sondern schaltet zur Verbreitung des Rückrufs auch die Medien ein.<sup>16</sup> Eine Verpflichtung zur Einschaltung der Medien ist dann gegeben, wenn Leben oder Gesundheit Einzelner oder der Allgemeinheit in Gefahr sind.<sup>17</sup> Ein stiller Rückruf kommt dagegen nur in Betracht, soweit es sich um fehlerhafte Produkte handelt, von denen keine gesundheitlichen Gefahren ausgehen, sondern die in erster Linie nicht die gewünschte Qualität aufweisen.<sup>18</sup>

Ein entsprechender Produktrückruf kann auch in Zusammenarbeit mit dem Stufenplanbeauftragten nach § 19 AMWHV veranlasst werden. Der Stufenplanbeauftragte sammelt bekannt gewordene Arzneimittelrisiken, bewertet und koordiniert die notwendigen Maßnahmen. Der Stufenplanbeauftragte ist verpflichtet, etwaige Erkenntnisse über Arzneimittelrisiken der Sachkundigen Person und dem Hersteller vorzulegen, damit diese die notwendigen Maßnahmen ergreifen können, und somit den Produktrückruf veranlassen können. Eine Verpflichtung zur Kontrolle des Vertriebs der Arzneimittel besteht für die Sachkundige Person hingegen nicht.

Aus § 19 S. 2 AMG folgt zudem eine Dokumentationspflicht im Kontrollregister der Sachkundigen Person. Danach muss sie für jede Arzneimittelcharge die Einhaltung der Vorschriften in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor dem Inverkehrbringen bescheinigen. Nur wenn die Dokumentationspflicht eingehalten wurde, die auch die ordnungsgemäße Unterzeichnung des Herstellungs- und Prüfprotokolls umfasst, darf die Freigabe des Arzneimittels erfolgen. Der Dokumentationspflicht kommt zentrale Bedeutung dahinge-

12 *Rehmann*, in: *Rehmann, Arzneimittelgesetz*, § 63b AMG Rn. 3.

13 *Veltins*, in: *Kauschka/Moosmayer/Lösler, Corporate Compliance*, § 24 Rn. 29.

14 *Delewski*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 69 AMG Rn. 18.

15 *Delewski*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 69 AMG Rn. 18.

16 *Veltins*, in: *Kauschka/Moosmayer/Lösler, Corporate Compliance*, § 24 Rn. 34.

17 *Veltins*, in: *Kauschka/Moosmayer/Lösler, Corporate Compliance*, § 24 Rn. 34.

18 *Veltins*, in: *Kauschka/Moosmayer/Lösler, Corporate Compliance*, § 24 Rn. 33.

hend zu, dass etwaige Verantwortlichkeiten zurückverfolgt und ggf. ausgeschlossen werden können.

Der Verantwortungsgrad rechtfertigt die hohen Anforderungen an die Ausbildung und fachliche Expertise der Sachkundigen Person. Sie muss die in § 15 AMG festgelegte Sachkenntnis besitzen. Die hohen Anforderungen an die Sachkundige Person spiegeln die Intention des europäischen Gesetzgebers, der der Sachkundigen Person eine zentrale Bedeutung bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln zukommen lässt.<sup>19</sup>

Dem Pharmaunternehmen darf die Herstellungserlaubnis erst dann erteilt werden, wenn die verantwortliche Sachkundige Person neben ihrer fachlichen Qualifikation über die erforderliche Zuverlässigkeit zur Ausübung einer entsprechenden Position verfügt.<sup>20</sup> Unter der erforderlichen Zuverlässigkeit ist in diesem Zusammenhang keine generelle Zuverlässigkeit zu verstehen, sondern die zur Ausübung der jeweiligen Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit. Diese ist dabei anhand einer prognostischen Beurteilung in Bezug auf den Umgang mit Arzneimitteln zu bestimmen.<sup>21</sup>

Damit die Personen in Schlüsselstellungen, und damit auch die Sachkundige Person, ihrer Verantwortung gerecht werden können, sind sie gem. Kapitel 2.2 des EG-GMP-Leitfadens mit Vollmachten auszustatten, die ihnen die Durchsetzung der von ihnen als erforderlich erachteten Maßnahmen zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelherstellung ermöglichen. Die Sachkundige Person ist nicht weisungsgebunden, besitzt jedoch gegenüber anderen Arbeitnehmern ein Weisungsrecht.<sup>22</sup> Dieses Weisungsrecht sollte auch innerhalb des Organisationsschemas des Herstellers abgebildet werden. Das Organisationsschema muss durch den Inhaber des Herstellungsbetriebs erarbeitet werden und gem. § 4 Abs. 2 S. 3 AMWHV die hierarchischen Beziehungen beschreiben. Die Zuweisung spezifischer Aufgaben von Mitarbeitern in verantwortlicher Stellung erfolgt durch eine Arbeitsplatzbeschreibung, vgl. § 4 Abs. 2 S. 1 AMWHV.<sup>23</sup>

Dagegen müssen die Arbeitsplatzbeschreibungen ein detailliertes Stellenprofil enthalten und schriftlich niedergelegt sein. Das Stellenprofil sollte neben den gesetzlichen Anforderungen auch die individuellen Arbeitsanforderungen der Sachkundigen Person in ihrem individuellen Arbeitsumfeld abbilden, es dürfen jedoch keine Lücken oder unbegründete Überschneidungen gem. § 4 Abs. 2 S. 2 AMWHV bestehen.<sup>24</sup> Aus § 12 Abs. 1 S. 1, 2 AMWHV folgt zudem, dass die Verantwortungsbereiche der Personen in Schlüsselstellungen schriftlich festzulegen sind.

Das Weisungsrecht der Sachkundigen Person sollte in diesen Arbeitsplatzbeschreibungen geregelt werden. Außerdem ist es ratsam, Regelungen für den Fall zu treffen, dass weisungsgebundene Personen den Weisungen der Sachkundigen Person nicht Folge leisten, um hieraus resultierenden Gefahren für den Betriebsablauf, die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherheit der Arzneimittelanwender zu begegnen. Daher sollten arbeitsrechtliche Konsequenzen, wie z. B. Abmahnungen oder Kündigen, festgelegt werden.

<sup>19</sup> *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 14 AMG Rn. 2.

<sup>20</sup> *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hoffmann, Arzneimittelgesetz*, § 14 AMG Rn. 15.

<sup>21</sup> *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht*, § 14 Rn. 110, 112.

<sup>22</sup> *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 19 AMG Rn. 3.

<sup>23</sup> *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 19 AMG Rn. 26, 27.

<sup>24</sup> *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 19 AMG Rn. 26, 27.

### 3.2 Leitung der Herstellung

Das Erfordernis der Leitung der Herstellung folgt aus § 2 Nr. 3, 8 AMWHV i. V. m. EG-GMP-Leitfaden (BAnz. S. 6887). Die Zuständigkeiten der Leitung der Herstellung sind detailliert in der AMWHV und nicht im AMG selbst geregelt. Die Leitung der Herstellung trägt Verantwortung für den eigentlichen Herstellungsprozess der Arzneimittel sowie die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorgaben des AMG und der AMWHV.<sup>25</sup> Die Leitung der Herstellung hat sicherzustellen, dass die Produkte vorschriftsmäßig hergestellt und gelagert werden, genehmigt die Herstellungsanweisung nach § 13 Abs. 1 AMWHV und verantwortet deren Einhaltung. Weiter obliegt ihr die Kontrolle der Wartung von Räumlichkeiten und Ausrüstung für die Herstellung, die Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen der Herstellungsverfahren durchgeführt und anfängliche wie fortlaufende Schulungen des Personals, das im Bereich der Herstellung tätig ist, erfolgen. Zusätzlich trägt die Leitung der Herstellung auch die Verantwortung für die Prüfung der Herstellungsanweisung und die Aktualisierung dieser Anweisungen anhand des aktuellsten Stands von Wissenschaft und Technik.<sup>26</sup> Er nimmt teil an der Erstellung des Qualitätssicherungssystems in Form der Sicherstellung der Dokumentation und des Freigabeverfahrens. Auch die Genehmigung schriftlicher Verfahrensbeschreibungen und anderer Dokumente oder die Überwachung und Kontrolle der Umgebungsbedingungen bei der Herstellung können zwischen der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle aufgeteilt oder gemeinsam ausgeübt werden.<sup>27</sup> Dazu zählt gem. § 12 Abs. 1 S. 3 AMWHV auch die Sicherstellung, dass die Arzneimittel ordnungsgemäß gekennzeichnet und verpackt sowie ordnungsgemäß gelagert werden.<sup>28</sup>

### 3.3 Die Leitung der Qualitätskontrolle

In den Aufgabenbereich der Leitung der Qualitätskontrolle fällt die Prüfung der Qualität der Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie die Prüfung der Ausgangsstoffe und der Zwischen- und Endprodukte auf die Einhaltung des Arzneibuchs (§ 55 AMG), der AMWHV und weiterer ergänzender Bestimmungen.<sup>29</sup> Die Aufgabenbereiche der Leitung der Qualitätskontrolle sowie das Erfordernis einer Leitung der Qualitätskontrolle ergeben sich jeweils aus § 2 Nr. 3, 8 AMWHV i. V. m. EG-GMP-Leitfaden und § 12 Abs. 1 S. 4 AMWHV. Zu den Aufgaben der Leitung der Qualitätskontrolle zählen gem. § 12 Abs. 1 S. 4 AMWHV:

- Billigung oder Zurückweisung von
  - Ausgangsstoffen
  - Verpackungsmaterial und
  - Zwischenprodukten
- Genehmigung von Spezifikationen
- Anweisungen
  - zur Probenahme und

<sup>25</sup> *Anhalt/Lützelner*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 8 Rn. 66 (S. 495).

<sup>26</sup> *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 3.

<sup>27</sup> EG-GMP-Leitfaden, Kap. 2 Nr. 2.7.

<sup>28</sup> *Kügel*, in: Kügel/Müller/Hoffmann, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 15.

<sup>29</sup> *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 4.

- von Prüfanweisungen nach § 14 Abs. 1 AMWHV sowie Sicherstellung, dass diese eingehalten werden
- Sicherstellung, dass alle erforderlichen Prüfungen durchgeführt wurden
- Zustimmung zur Beauftragung sowie Überwachung der Analyselabors, die im Auftrag tätig werden
- Kontrolle
  - der Wartung
  - der Räumlichkeiten und
  - der Ausrüstung

für die Durchführung der Prüfungen.

Zudem hat sie sicherzustellen, dass die notwendigen Validierungen der Prüfverfahren durchgeführt werden, sowie dass das Personal, das im Bereich der Prüfung tätig ist, initiativ und fortlaufend fachlich geschult wird. Die Leitung der Qualitätskontrolle verantwortet neben Probeentnahmen und Spezifikationen auch Laborarbeiten. Die Qualitätskontrolle ist insgesamt nicht auf diese Laborarbeiten beschränkt, sondern kann sich laut dem EG-GMP-Leitfaden auch auf die Beteiligung aller die Produktqualität betreffenden Entscheidungen erstrecken.<sup>30</sup>

## 4. Haftung

Arzneimittel bergen per se ein gewisses Gefährdungsrisiko für die Konsumenten. Verunreinigte oder fehlerhaft hergestellte Arzneimittel können schlimmstenfalls zur schweren Gesundheitsbeeinträchtigung oder gar zum Tod von Patienten führen. Insofern unterliegt die Arzneimittelherstellung höchsten Qualitätsstandards; gleichzeitig unterliegen die für die Arzneimittelherstellung Verantwortlichen nicht unerheblichen Haftungsrisiken. Das Personal in Schlüsselstellungen innerhalb eines Pharmaunternehmens kann sowohl nach öffentlich-rechtlichen, strafrechtlichen wie zivilrechtlichen Regelungen haften. Im Zusammenhang mit der Haftung des jeweiligen Verantwortungsträgers sind dabei im Rahmen der zivilrechtlichen Haftung zusätzlich unterschiedliche Haftungsebenen zu unterscheiden: Einerseits kommt eine Haftung gegenüber dem geschädigten Patienten in Betracht, andererseits auch die Haftung gegenüber dem Pharmaunternehmen. Die Inanspruchnahme nach öffentlich-rechtlichen und/oder strafrechtlichen Regelungen ist davon unabhängig.

### 4.1 Zivilrechtliche Haftung

Das Zivilrecht unterscheidet zwischen der sog. Gefährdungshaftung und der Deliktshaftung. Im Falle der Gefährdungshaftung bedarf es keines gesonderten Verschuldens des Haftungsadressaten, im Falle der Deliktshaftung ist hingegen ein eigenes Verschulden des Haftungsadressaten wesentliche Haftungsvoraussetzung.

#### 4.1.1 Gefährdungshaftung

Die Gefährdungshaftung als verschuldensunabhängige Haftung ist in § 84 AMG normiert. Die Haftungsvorschriften im AMG regeln damit einen besonderen Fall

---

<sup>30</sup> EG-GMP-Leitfaden, Kap. 6.

der Produkthaftung, wodurch der Anwendungsbereich des Produkthaftungsgesetzes ausgeschlossen ist.<sup>31</sup> Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des AMG an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen.

Haftungsadressat der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG ist also das Pharmaunternehmen.<sup>32</sup> Ein durch den Gebrauch eines Arzneimittels Geschädigter kann nach § 84 AMG daher ausschließlich den Hersteller selbst, jedoch keinen der unternehmensintern verantwortlichen Personen direkt haftungsrechtlich belangen. Ein Rückgriff des Pharmaunternehmers, der nach § 84 AMG durch Geschädigte in Anspruch genommen wurde, auf seine für die Herstellung der Arzneimittel Verantwortlichen ist unter bestimmten Voraussetzungen (siehe dazu unten „Regress“) jedoch möglich. Insofern könnte der Sachkundigen Person, wenngleich keine unmittelbare, so doch ggf. eine mittelbare Inanspruchnahme drohen, wenn ein Geschädigter den Pharmaunternehmer nach den Grundsätzen der Gefährdungshaftung erfolgreich in Anspruch nehmen können.

#### 4.1.2 Deliktische Haftung

Haftungsadressat der Deliktshaftung kann – im Gegensatz zu Gefährdungshaftung – nicht nur das Pharmaunternehmen, sondern auch jeder einzelne Verantwortungsträger innerhalb des Unternehmens sein. Die unmittelbare Inanspruchnahme der Sachkundigen Person, aber auch der Leitung der Herstellung oder der Leitung der Qualitätskontrolle durch einen durch den Gebrauch eines Arzneimittels Geschädigten ist daher nicht ausgeschlossen.<sup>33</sup> Die persönliche Haftung nach den Regeln des Deliktsrechts unterliegt jedoch besonderen Voraussetzungen.

In Betracht kommt grundsätzlich eine Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit der Verletzung eines Schutzgesetzes. Der Verstoß gegen ein Schutzgesetz erfordert, dass der objektive und subjektive Tatbestand des Schutzgesetzes erfüllt sind. Dies ist grundsätzlich an den jeweiligen für das Schutzgesetz geltenden Regeln zu messen, auch wenn diese von der Zivilrechtsdogmatik abweichen.<sup>34</sup> Damit ist auch derjenige zum Schadensersatz verpflichtet, der zurechenbar ein Gesetz verletzt, das zumindest auch dem Schutz eines anderen dient. Unter Gesetz versteht man dabei jede Rechtsnorm i. S. v. Art. 2 EGBGB.<sup>35</sup> Es kommt nicht auf die Wirkung, sondern auf Inhalt und Zweck des Gesetzes an sowie darauf, ob der Gesetzgeber bei Erlass gerade einen Rechtsschutz, wie er wegen der behaupteten Rechtsgutsverletzung in Anspruch genommen wird, zugunsten von einzelnen Personen oder Personenkreisen beabsichtigt hat. Uneinigkeit besteht innerhalb der juristischen Literatur, ob AMG und AMWHV, als Be-

31 *Rehmann*, in: *Rehmann, Arzneimittelgesetz*, § 84 AMG Rn. 1.

32 *Rock/Stoll*, in: *Kügel/Müller/Hoffmann, Arzneimittelgesetz*, § 84 AMG Rn. 1.

33 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hoffmann*, § 19 AMG Rn. 11, 20, 25.

34 *Lange/Schmidbauer*, in: *jurisPK-BGB*, § 823 BGB Rn. 178.

35 *Teichmann*, in: *Jauerling, Kommentar zum BGB*, § 823 BGB Rn. 43.

standteile des öffentlichen Sicherheitsrechts, Schutzgesetze im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB darstellen. Streitigkeiten gibt es dahingehend, ob eine Haftung der Sachkundigen Person im Falle der Verletzung ihrer Pflichten aus § 19 AMG wegen der Verletzung eines Schutzgesetzes abgeleitet werden kann. Von namhaften Vertretern der einschlägigen juristischen Literatur wird die Auffassung vertreten, dass § 19 AMG kein Schutzgesetz im Sinne von § 823 Abs. 2 BGB darstellt. Zur Begründung wird angeführt, dass § 19 AMG allein gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben folge und ein eigenständiges Haftungskonzept mit dieser Norm nicht verfolgt werden soll. Die in § 19 AMG definierten Pflichten dienen dem Schutz der Volksgesundheit und damit der Allgemeinheit.<sup>36</sup> § 19 AMG müsste jedoch auch dem Schutz des Einzelnen dienen, damit ein Verstoß gegen § 19 AMG eine Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB begründen könnte.

Schutzgesetzcharakter kommt jedoch den Regelungen der AMWHV zu, sodass die Sachkundige Person im Falle der Verletzung ihrer aus der AMWHV resultierenden Pflichten einer deliktischen Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit der Verletzung eines Schutzgesetzes ausgesetzt sein kann. Insofern kann eine Haftung der Sachkundigen Person nach § 823 Abs. 1 BGB i. V. m. § 16 AMWHV in Betracht kommen.

Voraussetzung einer deliktischen Haftung ist aber ein Verschulden des Haftungsadressaten. Der Haftungsadressat, also die potenziell haftende Sachkundige Person, muss eine der ihm obliegenden Verpflichtungen schuldhaft verletzt haben. Der Begriff des Verschuldens ist im BGB nicht legal definiert. In der Rechtsprechung hat sich folgende „Definition“ herausgebildet: Verschulden bezeichnet danach das objektiv pflichtwidrige und subjektiv vorwerfbare Verhalten eines Zurechnungsfähigen. Konkret bedeutet dies, dass der Haftungsadressat vorsätzlich oder fahrlässig gegen die ihm obliegenden Pflichten verstoßen haben muss.<sup>37</sup> Vorsätzlich handelt, wer den pflichtwidrigen Erfolg vorausgesehen und in seinen Willen aufgenommen hat.<sup>38</sup> Von einem vorsätzlich pflichtwidrigen Handeln der Sachkundigen Person oder einem anderen Verantwortungsträger dürfte im Regelfall nicht ausgegangen werden können. Verschulden in der Variante der Fahrlässigkeit ist hingegen durchaus praxisrelevant. Fahrlässig handelt gem. § 276 Abs. 2 BGB, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt. Unterschieden wird zwischen grober und einfacher (auch bezeichnet als gewöhnliche oder normale) Fahrlässigkeit. Grobe Fahrlässigkeit bedeutet, dass die im Verkehr erforderliche Sorgfalt in besonders schwerem Maße verletzt wurde.<sup>39</sup> Bei der einfachen Fahrlässigkeit fehlt es hingegen gerade am Merkmal „in besonders schwerem Maße“.<sup>40</sup>

Verletzt die Sachkundige Person folglich fahrlässig oder gar vorsätzlich – also verschuldet – die ihr aus den Schutzgesetzen im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB (AMWHV) resultierenden Pflichten, kommt eine direkte Inanspruchnahme durch Geschädigte in Betracht.

Außerdem kommt im Fall einer verschuldeten Pflichtverletzung der Sachkundigen Person auch ein Regress des Pharmaunternehmens ihr gegenüber in Be-

36 *Rehmann*, in: *Rehmann, Arzneimittelgesetz*, § 19 AMG Rn. 2.

37 *Stadler*, in: *Jauering, Kommentar zum BGB*, § 276 BGB Rn. 10.

38 RG 72, 6; BGH 115, 299; *Stadler*, in: *Jauering, Kommentar zum BGB*, § 276 BGB Rn. 15.

39 BGH 77, 276; 89, 161; NJW 94, 2094, st. Rspr; *Stadler*, in: *Jauering, Kommentar zum BGB*, § 276 BGB Rn. 33.

40 BGH 93, 357; NJW 93, 2234; *Stadler*, in: *Jauering, Kommentar zum BGB*, § 276 BGB Rn. 10.



tracht. Wie oben bereits dargestellt, können die durch die Anwendung eines Arzneimittels Geschädigte das Pharmaunternehmen nach den Grundsätzen der Gefährdungshaftung in Anspruch nehmen. War für die Schädigung durch das Arzneimittel eine verschuldete Pflichtverletzung der Sachkundigen Person ursächlich, besteht für das Pharmaunternehmen die Möglichkeit, intern im Wege des Regresses die eigenen Schadensersatzleistungen gegenüber der Sachkundigen Person geltend zu machen.<sup>41</sup>

### 4.1.3 Innerbetrieblicher Schadensausgleich

Um wirtschaftlich gegen eine direkte Inanspruchnahme durch geschädigte Dritte geschützt zu sein, besteht für den Haftungsadressaten die Möglichkeit, sich vom eigenen Arbeitgeber, also dem Pharmaunternehmen, von einem Anspruch Dritter freistellen zu lassen. Die Basis eines solchen Freistellungsanspruchs bildet der sog. innerbetriebliche Schadensausgleich, einer vom BAG herausgebildeten Rechtsfigur.<sup>42</sup>

Gleichzeitig kommen die Grundsätze des innerbetrieblichen Schadensausgleichs auch in den Fällen zum Tragen, in denen sich die Frage eines Regresses des Pharmaunternehmens gegenüber der Sachkundigen Person stellt. Auch hier gilt, dass ein Regress nur unter Beachtung der engen Grenzen des innerbetrieblichen Schadensausgleichs in Betracht kommt.

Erforderlich für die Anwendung der Grundsätze des innerbetrieblichen Schadensausgleichs ist zunächst, dass ein Fehlverhalten oder eine Verletzungshandlung des Arbeitnehmers im Rahmen seiner betrieblich veranlassten Tätigkeit erfolgte.<sup>43</sup> Entscheidend ist weiter, welcher Verschuldensgrad dem Arbeitnehmer – hier der Sachkundigen Person – hinsichtlich der Verletzungshandlung angelastet werden kann. Zum Begriff des Verschuldens sei auf die obigen Ausführungen verwiesen, ebenso wie zu den beiden Formen des Verschuldens, Vorsatz und Fahrlässigkeit.<sup>44</sup>

Im Falle vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Handelns kommt eine Haftungsfreistellung der Sachkundigen Person nach den Grundsätzen des innerbetrieblichen Schadensausgleichs nicht in Betracht. Bei vorsätzlichem und grob fahrlässigem Handeln haftet die Sachkundige Person daher in vollem Umfang.

Im Fall eines einfach fahrlässigen Handelns oder Unterlassens erfolgt eine Abwägung aller Schadensrisiken, anhand derer die Quote eines Freistellungsanspruchs bemessen wird.<sup>45</sup> Aufseiten des Arbeitgebers sind Posten wie das Betriebsrisiko, das Organisationsverschulden, der Wert des geschädigten Wirtschaftsguts und der Versicherbarkeit des Risikos bei der Abwägung zu berücksichtigen.<sup>46</sup>

41 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hoffmann*, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 11.

42 BAG NJW 95, 210; *Weidenkaff*, in: Palandt, Kommentar zum BGB, § 611 BGB Rn. 157; *Preis*: in: Erfurter Kommentar, § 611 BGB Rn. 12.

43 *Weidenkaff*, in: Palandt, Kommentar zum BGB, § 611 BGB Rn. 157.

44 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 12; *Weidenkaff*, in: Palandt, Kommentar zum BGB, § 611 BGB Rn. 157; *Rehmann*, in: *Rehmann*, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 2.

45 BGH NJW 96, 1532.

46 *Weidenkaff*, in: Palandt, Kommentar zum BGB, § 611 BGB Rn. 157; *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 12.

Aufseiten der Sachkundigen Person spielen

- die Stellung im Betrieb
- die Höhe der Arbeitsvergütung
- die Dauer der Betriebszugehörigkeit
- das Lebensalter
- das bisherige Verhalten im Betrieb
- die Familienverhältnisse und
- die Relation des Schadens zur Arbeitsvergütung sowie
- die Gefahrneigung

eine wesentliche Rolle.<sup>47</sup>

## 4.2 Öffentlich-rechtliche Verantwortlichkeit

Probleme bereitet oft die Frage, ob nur die Sachkundige Person zur Verantwortung gezogen werden kann, oder ob auch der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle die Verletzung der ihnen obliegenden Pflichten vorgeworfen werden kann. § 42 AMWHV besagt, dass derjenige „*ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 AMG handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen*“ der aufgelisteten Verantwortungsbereiche handelt. Hier wird u. a. Bezug genommen auf die §§ 16 Abs. 1 und 18 Abs. 1 AMWHV, die die Verantwortungsbereiche der Sachkundigen Person spezifizieren. Damit wird durch § 42 AMWHV ein spezieller Ordnungswidrigkeiten-Tatbestand generiert, der verdeutlicht, dass die Sachkundige Person grundsätzlich im Rahmen des öffentlichen Sicherheitsrechts verantwortlich ist. Eine Inanspruchnahme der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle kann somit aus § 42 AMWHV nicht abgeleitet werden, da diese dort keine Erwähnung finden.

Anhand dieser gesetzlichen Ausgestaltung könnte daher vertreten werden, dass die Sachkundige Person die Gesamtverantwortung auch für Ordnungswidrigkeiten im Rahmen der ihr übertragenen Verantwortungsbereiche nach § 42 AMWHV trägt. Es ist jedoch allgemein anerkannt, dass neben der Sachkundigen Person auch die Leitung der Herstellung und die Leitung der Qualitätskontrolle, als Personen in Schlüsselpositionen, im Rahmen der sog. Substitutenhaftung gem. § 9 Abs. 2 OWiG in Anspruch genommen werden können. In § 9 Abs. 2 OWiG wird nicht ausdrücklich Bezug genommen auf die Sachkundige Person, sondern es wird auf die übertragene Verantwortung abgestellt. Somit besteht ein Haftungsverbund zwischen der Sachkundigen Person, der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle.<sup>48</sup>

## 4.3 Strafrechtliche Verantwortlichkeit

Neben der zivilrechtlichen Verantwortlichkeit ist auch eine strafrechtliche Verantwortlichkeit der Sachkundigen Person denkbar. Eine strafrechtliche Verantwortlichkeit für Tötungsdelikte oder Körperverletzungsdelikte kommt jedoch – ebenso wie eine Deliktshaftung – nur dann in Betracht, wenn die Sachkundige Person eine Sorgfaltspflicht rechtswidrig und schuldhaft verletzt hat. Die Sorgfaltspflicht ist grundsätzlich am Maßstab des § 19 AMG zu messen. Zu beachten ist, dass

<sup>47</sup> Weidenkaff, in: Palandt, Kommentar zum BGB, § 611 BGB Rn. 157; Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 19 AMG Rn. 12.

<sup>48</sup> Horst Hasskarl, in: Medizin und Haftung: Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 229.



eine Strafbarkeit grundsätzlich nur in den Grenzen der in § 15 AMG vorgeschriebenen Sachkenntnis erfolgen kann, da von der Sachkundigen Person kein Mehr an Wissen und Sachkenntnis verlangt werden kann, als in § 15 AMG vorgeschrieben wird. Eine Verantwortlichkeit scheidet auch dann aus, wenn die Sachkundige Person trotz ihrer Sachkenntnis objektiv nicht imstande war zu erkennen, dass die Charge fehlerhaft war.

Neben der erforderlichen Sachkunde muss der Tod oder die Gesundheitsverletzung des Patienten der Sachkundigen Person zurechenbar sei. Ein Taterfolg ist nur dann zurechenbar, wenn die Tötung oder die Gesundheitsverletzung gerade durch die mangelnde Sorgfalt der Sachkundigen Person eingetreten ist. Unstimmigkeiten gibt es bzgl. der Frage, ob der Taterfolg in den Schutzbereich des § 19 AMG fallen muss.<sup>49</sup> Diese Frage kann jedoch dahinstehen, da allgemein anerkannt ist, dass für eine strafrechtliche Verantwortlichkeit grundsätzlich die Straftaten gegen das Leben oder die körperliche Unversehrtheit nach dem StGB maßgeblich sind.<sup>50</sup> Die Sachkundige Person ist daher nur verantwortlich für Tötungs- und Körperverletzungsdelikte, soweit sie den Tatbestand schuldhaft und rechtswidrig verletzt hat.

#### **4.4 Versicherungspflicht – Optionen**

##### **4.4.1 Pharmaunternehmen**

Für Pharmaunternehmen besteht gem. § 94 AMG die Möglichkeit gegen zivilrechtliche Haftungsrisiken eine Pharmahaftpflichtversicherung abzuschließen.

Neben der obligatorischen Versicherungspflicht nach § 94 AMG kann sich das Pharmaunternehmen weiter etwa durch ergänzende freiwillige Betriebshaftpflichtversicherungen gegen die wirtschaftlichen Nachteile einer haftungsrechtlichen Inanspruchnahme schützen.

##### **4.4.2 Sachkundige Person**

Für die Sachkundige Person besteht i. d. R. ein sehr weitreichender Versicherungsschutz im Rahmen der betrieblichen Versicherung des pharmazeutischen Unternehmers. Die betriebliche Versicherung des pharmazeutischen Unternehmers umfasst häufig auch die persönliche Haftung der Sachkundigen Person. Schadensersatzansprüche des pharmazeutischen Unternehmers gegen die Sachkundige Person sind nicht versicherbar.

## **5. Fazit**

Mit der Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG wurde auf unionsrechtlicher Ebene im Bereich des Arzneimittelrechts eine einheitliche Rechtslage geschaffen. Durch Einführung der Sachkundigen Person wurden die Verantwortungsbereiche neu verteilt, sodass die hergestellten Arzneimittel den spezifizierten Anforderungen entsprechen und die Patienten keiner Gefahr wegen unzureichender Sicherheit,

49 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 19 AMG Rn. 33; *Rehmann*, in: *Rehmann, Arzneimittelgesetz*, § 19 AMG Rn. 2.

50 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 19 AMG Rn. 33; *Rehmann*, in: *Rehmann, Arzneimittelgesetz*, § 19 AMG Rn. 2.

Qualität oder Wirksamkeit ausgesetzt werden.<sup>51</sup> Aber allein die Festlegung der Verantwortungsbereiche der Sachkundigen Person, der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle enthebt den Inhaber der Herstellungserlaubnis dennoch nicht von seiner eigenen Verantwortung zu Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen, die sich sowohl aus § 14 AMG, der AMWHV und dem EG-GMP-Leitfaden ergeben.<sup>52</sup>

In Bezug auf Haftungsfragen wurde verdeutlicht, dass die Sachkundige Person nur im Falle von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit zur Verantwortung gezogen werden kann, ansonsten im Rahmen der Außenhaftung der Inhaber der Herstellungserlaubnis für die Schäden einzustehen hat.

**Korrespondenz:** Miriam Schuh, Rechtsanwältin, Reusch Rechtsanwälte Büro Saarbrücken, Hochstraße 63, 66115 Saarbrücken, E-Mail: miriam.schuh@reuschlaw.de

---

51 EG-GMP-Leitfaden (BAnz. S. 4).

52 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, Arzneimittelgesetz, § 19 Rn. 29.

# Haftung und Versicherung der Sachkundigen Person

Dr. Martin W. Wesch  
Wesch & Buchenroth  
Rechtsanwälte,  
Stuttgart

## Zusammenfassung

Die Sachkundige Person nach § 14 AMG (Qualified Person, QP) hat im Pharmabetrieb eine exponierte Stellung: Sie ist für die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel verantwortlich (vgl. § 19 AMG). Das sind komplexe Vorgänge. Dabei können Fehler und Abweichungen auftreten, insbesondere sog. OOS-Ergebnisse<sup>1</sup>. Werden Arzneimittel trotzdem freigegeben, widerspricht das der Guten Herstellungspraxis<sup>2</sup>. Die Arzneimittel könnten nicht unerheblich in ihrer Qualität gemindert sein und sind bereits deshalb nicht verkehrsfähig.<sup>3</sup> Kommt deswegen ein Mensch zu Schaden, könnte die Sachkundige Person selbst zivil- und strafrechtlich haftbar sein.<sup>4</sup> Ob und inwieweit dergleichen Haftungsrisiken von der Betriebshaftpflichtversicherung des Arbeitgebers umfasst sind und inwieweit der Sachkundigen Person als Arbeitnehmer Haftungserleichterungen aus dem Arbeitsverhältnis zugutekommen, beleuchtet der nachfolgende Beitrag.

## Abstract

### *Liability and insurance of the Qualified Person (QP)*

The QP is responsible for manufacturing and testing the medicinal product. An inferior quality is the result of deviations from Good Manufacturing Practice. If a person is hurt by such an inferior quality product in case of OOS-results for example, QP could be held liable both under criminal law and under civil law. The QP could seek coverage by insurance for such operational hazards. Coverage under a public liability insurance and liability privileges for employees are shown in the following article.

**Key words** Sachkundige Person · Haftung nach Straf- und Zivilrecht · Haftungsprivileg im Arbeitsverhältnis · Betriebshaftpflichtversicherung · Haftungsfreistellung

- 1 Out of Specification, Henkel/Stieneker/Wesch, Lexikon der Pharma-Technologie, 2. Aufl. 2013, S. 368.
- 2 Renger, Pharm. Ind. 2010, 1160 und 1346; Podpetschnig-Fopp, Pharm. Ind. 2009, 863; Podpetschnig-Fopp/Renger, Pharm. Ind. 2009, 844; Amschler, Pharm. Ind. 2008, 1511; zu den Verantwortlichkeiten der Sachkundigen Person: Burgess, Pharm. Ind. 2007, 1343; Anhalt, Pharm. Ind. 2007, 1335; Janssen, Pharm. Ind. 2007, 1350.
- 3 EuGH vom 10. 04. 2014 – C-269/13/P (Acino).
- 4 Wesch, Pharm. Ind. 2011, 1276ff.; Amschler, Pharm. Ind. 2008, 1511 [1513f.]; Wesch, Pharm. Ind. 2008, 239ff.

# 1. Haftung der Sachkundigen Person

## a) Strafrecht

aa) Die Sachkundige Person ist verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde (§ 19 Satz 1 AMG). Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen (§ 19 Satz 2 AMG). Das impliziert eine persönliche und strafrechtliche Haftung, wenn diese Vorschriften schuldhaft nicht eingehalten werden.<sup>5</sup> Dergleichen ist im besonderen Strafrecht des AMG sanktioniert. Danach droht eine Freiheitsstrafe von bis zu 3 Jahren oder eine Geldstrafe besonders für die Herstellung von Arzneimitteln, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind (§ 95 Abs. 1 Nr. 3a i. V. m. § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG).<sup>6</sup> Die arzneimittelrechtliche erforderliche Benennung eines individuell Verantwortlichen bedeutet indes strafrechtlich keine Verantwortungsbefreiung der übrigen Mitarbeiter, insbesondere nicht der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle<sup>7</sup>, wie umgekehrt sich aus deren (Mit-)Verantwortung keine Entlastung der Sachkundigen Person von der arzneimittelrechtlichen Verantwortung ergibt.<sup>8</sup> Dergleichen strafrechtliche (Mit-)Haftung eines Verantwortlichen ist nichts Ungewöhnliches. Der Bundesgerichtshof (BGH) hat bei einem Compliance-Beauftragten, der wie die Sachkundige Person für die Einhaltung bestimmter Regeln verantwortlich ist, sogar eine strafrechtliche Garantspflicht (i. S. v. § 13 Abs. 1 StGB) angenommen, „solche im Zusammenhang mit der Tätigkeit des Unternehmens stehende Straftaten von Unternehmensangehörigen zu verhindern“.<sup>9</sup>

bb) Die strafrechtliche Verantwortung besteht in diesen Fällen sogar bei bloßer Fahrlässigkeit (§ 95 Abs. 4 AMG). Wer als für die Herstellung oder das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verantwortliche Person seinen Überwachungs- oder Kontrollpflichten schuldhaft nicht ausreichend nachkommt oder sich nicht laufend über den jeweils gesicherten wissenschaftlichen Stand der anerkannten pharmazeutischen Regeln informiert und dadurch das Herstellen oder Inverkehr-

5 Kloesel/Cyran, AMG, § 19 Anm. 15; Amschler, Pharm. Ind. 2008, 1511 [1513f.]; Schneider/Podpetschnig-Fopp/Sieling/Völler, Pharm. Ind. 2007, 217 [222]; Wesch, Pharm. Ind. 2008, 239ff.; Rehmann, AMG, § 19 Rn. 1; a. A. Kügel/Guttmann, Pharm. Ind. 2010, 458 [460]; Hasskarl in Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, 2009, S. 217 [228f.].

6 Der Tatbestand wurde in § 95 AMG bereits durch die 12. AMG-Novelle vom 30. 07. 2004, gem. Art. 1 Nr. 59 BGBl. I. 2031 [2048], eingefügt; Hasskarl, a. a. O., erkennt dennoch weder im AMG noch in der AMWHV „eine spezielle Strafvorschrift, die ein Verhalten der sachkundigen Person unter Strafe stellt“.

7 Kloesel/Cyran, AMG, § 19 Anm. 15 m. w. N. und Anm. 2, 4, 6, 8., § 95 Anm. 2 a. E. (die Kommentierung bezieht sich jedoch auf die Gesetzeslage vor der Übernahme des Straftatbestands von vormals § 96 Nr. 2 in § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG durch die 12. AMG-Novelle, s. o. Fn. 4).

8 Demgegenüber sieht Hasskarl, a. a. O. S. 227f., eine „originäre und eigenständige (...) nicht übertragbare Verantwortung“ jeweils beim Leiter der Herstellung und beim Leiter der Qualitätskontrolle, gegenüber denen die Sachkundige Person kein Weisungsrecht hätte und für welche Tätigkeiten die Sachkundige Person nicht verantwortlich sei; dergleichen ausschließliche Haftungsverteilung ist jedoch mit Wortlaut und Systematik des Gesetzes (§ 19 AMG i. V. m. § 95 Abs. 1 Nr. 3a, 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG) nicht vereinbar.

9 BGHSt 54, 44 = NJW 2009, 3173 [3175]; Dann/Mengel, NJW 2010, 3265; zum Compliance Officer in der pharmazeutischen Industrie: Klümper/Diener, A & R 2010, 147.

# Autorenverzeichnis

- Dr. Ehrhard Anhalt Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)  
Ublerstraße 71–73  
53173 Bonn (Germany)  
E-Mail: anhalt@bah-bonn.de
- Dr. Daniela Allhenn Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)  
Ublerstraße 71–73  
53173 Bonn (Germany)  
E-Mail: allhenn@bah-bonn.de
- Dr. Ines Janssen Head Quality Control, Qualified Person  
Baxter AG, now part of Shire  
Industriestraße 67  
1220 Wien (Österreich)  
E-Mail: ines.janssen@shire.com
- Dr. Olaf Kunze CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg (Germany)  
E-Mail: olaf.kunze@cslbehring.com
- York Moeller J. A. Moeller GmbH & Co. KG  
An der Flottbek 18  
22607 Hamburg (Germany)  
E-Mail: york.moeller@jamoeller.com
- Dr. Bettina Pahlen Quality x Pharma Consulting GmbH  
Agnes-Bernauer-Straße 9  
82239 Alling (Germany)  
E-Mail: bettina.pahlen@qualityx.de
- Dr. Bernd Renger Bernd Renger Consulting  
Moegginger Steig 28  
78315 Radolfzell (Germany)  
E-Mail: bernd.renger@br-consult.eu
- Wolfgang Schmitt Verwaltungsleiter der European QP Association  
Concept Heidelberg GmbH  
Rischerstraße 8  
69123 Heidelberg (Germany)  
E-Mail: admin@qp-association.eu;  
w.schmitt@concept-heidelberg.de
- Dr. Franz Schönfeld GMP-Inspektor  
Regierung von Oberfranken  
Sachgebiet Pharmazie  
Ludwigstraße 20  
95444 Bayreuth (Germany)  
E-Mail: franz.schoenfeld@reg-ofr.bayern.de
- Miriam Schuh Rechtsanwältin  
Reusch Rechtsanwälte Saarbrücken und Berlin  
Büro Saarbrücken  
Hochstraße 63  
66115 Saarbrücken (Germany)  
E-Mail: miriam.schuh@reuschlaw.de

Dr. iur. Martin W. Wesch    Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht  
Fachanwalt für Arbeitsrecht  
Wesch & Buchenroth Rechtsanwälte  
Partnerschaftsgesellschaft mbB  
Kernerstraße 43  
70182 Stuttgart (Germany)  
E-Mail: STR-law@wesch-buchenroth.com

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only