

## **„qualified person“ im Arzneimittelgesetz nach der 14. AMG-Novelle**

### 1. Einleitung

Am 08.07.2005 hat der Bundesrat der 14. AMG-Novelle zugestimmt, die vom Bundestag im Juni als Drucksache 15/5316 verabschiedet wurde. Nach Unterzeichnung durch den Bundespräsidenten soll das Gesetz voraussichtlich zum 01.09.2005 in Kraft treten. Dieses Gesetz dient in seiner Neufassung im Wesentlichen der Umsetzung von Richtlinien der EU.<sup>1</sup> Von den Änderungen des Arzneimittelgesetzes sind dabei insbesondere die Vorschriften über die Kennzeichnungspflicht, Herstellererlaubnis und Pharmakovigilanz betroffen.

Neben besonders wichtigen Änderungen wie der Ergänzung des Herstellungsbegriffes um den Terminus der Freigabe sowie die Definitionserweiterung für den „pharmazeutischen Unternehmer“ ist die Einführung der „qualified person“ (sachkundigen Person) von besonderer Bedeutung, die bereits in Art. 48 der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 52 der Richtlinie 2001/82/EG, wonach der Inhaber einer Herstellungserlaubnis ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen muss, benannt wurde. Die Richtlinien drängten auf Umsetzung in nationales Recht. Bisher war die „qualified person“ lediglich in § 7 PharmBetrV erwähnt. Nun hat sie auch ihren Platz im AMG gefunden, mit zahlreichen Auswirkungen, wie noch zu zeigen sein wird.

### 2. Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

Nach einer Definition der sachkundigen Person sucht man anfangs vergeblich. Der Gesetzgeber verblüfft hier mit einer wenig galanten Verweisungstechnik, indem er in § 14 AMG n.F. als Versagungsvoraussetzung für die Herstellungserlaubnis ausführt,

*„...dass nicht mindestens eine Person mit der nach § 15 erforderlichen Sachkenntnis (sachkundige Person nach § 14) vorhanden ist, die für die in § 19 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist“*

§ 15 bestimmt, wie vormals auch für Herstellungs- und Kontrollleiter, die erforderliche Sachkenntnis der nun sachkundigen Person, definiert diese aber nicht weiter (siehe 3.).

In dem von § 14 in Bezug genommenen § 19 AMG n.F. ist die sachkundige Person nun für die Einhaltung sämtlicher arzneimittelrechtlicher Vorschriften verantwortlich, beginnend mit der Herstellung, über die Prüfung, bis zur Freigabe unmittelbar vor Inverkehrbringen. Eine Angleichung an die im anglo-amerikanischen Pharmarechtsraum existierende quality-unit ist hierbei unverkennbar. Damit einhergehend wird die verantwortliche Zuständigkeit den Herstellungs- und Kontrollleitern entzogen. Als gesetzliche Institution sind Herstellungs- und Kontrollleiter nicht mehr vorgesehen. In der gesetzlichen Verantwortung und persönlicher Haftung stehen sie nur noch, wenn sie selbst – auch - als qualified persons benannt sind.

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2004/27/EG, Richtlinie 2004/28/EG, Richtlinie 2004/24/EG, Verordnung (EG) 726/2004

Gleichwohl finden Herstellungs- und Kontrollleiter (als Leiter der Qualitätskontrolle) auch nach der Novellierung noch im AMG Erwähnung – als unverzichtbare Funktionsträger, aber nicht mehr in der öffentlichen Aufgabenzuweisung (§§ 14 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2, 66 AMG n.F.).

Somit ist für Herstellungs- und Kontrollleiter auch der Sachkenntnisnachweis nach § 15 AMG n.F. nicht mehr erforderlich. Es liegt nunmehr im Ermessen des pharmazeutischen Unternehmers, welche Qualifikationen und praktische Erfahrungen seine Herstellungs- und Kontrollleiter aufweisen sollen.

Die Frage ist aufzuwerfen, ob es sinnvoll wäre, lediglich eine qualified person einzusetzen, die für den gesamten Ablauf verantwortlich ist. Theoretisch und von der Gesetzesvorgabe her möglich ist dies durchaus. In der Praxis wird es allerdings schon zur Verteilung der Verantwortung zweckdienlich sein, mehrere bisherige Herstellungs- oder Kontrollleiter zu qualified persons zu erheben und somit die Verantwortung zu delegieren. Dies hat außerdem noch den Vorteil, dass im Fall der Verhinderung einer qualified person eine andere vorhanden ist, ohne die die Herstellung des Arzneimittels nicht möglich wäre. Der Annex 16 der GMP-Guideline gestattet unter anderem nach 4.3. das Vertrauen auf die Bestätigung anderer qualified persons verschiedener Produktionsstufen. Die Beschäftigung mehrerer qualified persons ist insbesondere im Hinblick auf § 14 Abs. 1 Ziff. 5 AMG n.F. ratsam, da zumindest eine qualified person, ständig vor Ort sein muss. Die bisherige Vertretungsregelung nach § 5 Abs. 4 PharmBetrV ist mangels Anpassung an das AMG derzeit noch nicht anzuwenden. Über eine Analogie könnte jedenfalls nachgedacht werden, um die derzeit bestehende Gesetzeslücke zu überbrücken.

### 3. Sachkenntnis, § 15 AMG n.F.

Mit Verdrängung der Herstellungs- und Kontrollleiter aus der institutionalisierten Verantwortungsebene durch die qualified person hat auch der die erforderliche Qualifikation umschreibende § 15 AMG n.F. eine Änderung erfahren. En detail wird hier die Sachkenntnis für die qualified person beschrieben. Dies hat im Umkehrschluss zur Folge, dass für die sonstigen Leiter derartige Sachkenntnis nicht (mehr) zwingende Voraussetzung ist.

In § 15 Abs. 1 AMG n.F. heißt es:

*„Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach § 14 wird erbracht durch*

- 1. die Approbation als Apotheker oder*
  - 2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung*
- sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung.“*

Mit der Neuregelung des § 15 AMG wird der Vorgabe des Art. 49 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG Rechnung getragen, wobei in der Richtlinie, anders als im Gesetz, in einem zweiten Unterabsatz ebenfalls noch erwähnt wird, dass die praktische Erfahrung um 1 bzw. 1½ Jahre herabgesetzt werden kann, wenn die Hochschulausbildung fünf bzw. sechs Jahre umfasste. Der deutsche Gesetzgeber hat so weitgehend nicht auf praktische Erfahrung verzichten wollen.

Es kursierten im Internet AMG-Entwürfe und Auszüge der Novelle, in denen layoutmäßig die zweijährige praktische Bewährungszeit im letzten Halbsatz der Ziffer 2 zugeordnet war. Dies könnte Auslegungsprobleme verursachen: Man könnte annehmen, dass Apotheker ohne praktische Tätigkeit zu qualified persons geeignet sind. Dem ist aber sicherlich nicht so, was sich allein aus der Richtlinie 2001/83/EG ergibt und auch im Gesetzesbeschluss vom 17.06.2005 (BR-Drs. 449/05) eindeutig geregelt ist. Das Missverständnis lässt sich von vornherein durch klaren Drucksatz bei Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt vermeiden.

Vorsorglich ist darauf hinzuweisen, dass jede deutsche Vorschrift, die auf einer europäischen Richtlinie beruht, europarechtskonform auszulegen ist (EuGH, Rs. Pfeiffer, Urteil vom 05.10.2004 -C 397 bis 403//01-, NZA, 2004, 1145). Nach dem Grundsatz des effet utile (Art. 10 EG) ist die nationale Vorschrift so zu interpretieren, dass sie am Besten ihre bestimmungsgemäße Wirkung entfalten kann, dem Geltungsanspruch des europäischen Rechts Rechnung trägt und so zu dessen Durchsetzung verhilft.

In § 15 Abs. 2 AMG n.F. sind die durch Hochschulstudium nachzuweisenden Kenntnisse in einem umfassenden Fächerkatalog aufgeführt. Die umfassenden Kenntnisse bedeuten eine Einschränkung der Zugangsvoraussetzungen, sodass nicht jeder bisherige Kontroll- bzw. Herstellungsleiter auch als qualified person fungieren kann. Eine Ausnahme besteht lediglich nach der Übergangsvorschrift § 140 Abs. 3 AMG n. F., wonach eine Person, die die Sachkenntnis nach § 15 AMG n.F. nicht hat, aber am Tag der Verkündung dieses Gesetzes – voraussichtlich am 1.9.2005 - befugt ist, die in § 19 AMG n.F. beschriebenen Tätigkeiten einer sachkundigen Person auszuüben, als sachkundige Person nach § 14 AMG n.F. gilt.

#### 4. Verantwortungsbereiche

Nach § 19 AMG n.F. ist die qualified person dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. Vor Inverkehrbringen ist die Einhaltung dieser Vorschrift in einem fortlaufenden Register oder vergleichbarem Dokument festzuhalten. Hatte man bisher bereits sachkundige Personen als Kontrolleure eingesetzt, ist es nun auch möglich, dass sachkundige Personen für den Herstellungsbereich verantwortlich sind.

In der Tat muss hier auch vor einem Interessenkonflikt gewarnt werden, den ein zu komplexer Verantwortungsbereich und Komprimierung der Verantwortung auf eine Person nach sich zöge. Diese qualified person, die für die Auswahl der Rohstoffe, die Herstellung des Arzneimittels, deren Qualitätskontrolle und schließlich für die Freigabe verantwortlich ist, hat zwar eine ungeheure Verantwortung, muss sich aber auch vor sich selbst rechtfertigen. Interessenkonflikte sind hier vorprogrammiert.

Eine kaskadengleiche Verteilung der Verantwortungsbereiche auf mehrere qualified persons, die sich nach dem GMP-Leitfaden im Annex 16 unproblematisch auch vorherige Vorgänge bestätigen lassen können, erscheint demgegenüber als realistischeres Instrument, um den neuen Herausforderungen des Gesetzes gerecht zu werden. Jede qualified person muss aber das Kontrollsystem, nach dem zuvor geprüft wurde, als tragfähig akzeptieren.

## 5. Anzeigepflichten

In § 20 AMG n.F. sind Anzeigepflichten vorgesehen. Insbesondere muss einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person eine unverzügliche Anzeige bei der zuständigen Behörde folgen.

## 6. Strafvorschriften

Der qualified person, und ihrer Verantwortung entsprechend, sind auch die in dem AMG existierenden Bußgeld- und Strafvorschriften angepasst worden. Beispielsweise bei Inverkehrbringen eines Arzneimittels, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist, muss mit einer Geldbuße bis zu € 25.000,00 gerechnet werden. Auch Kennzeichnungsverstöße nach § 10 AMG n.F. sind mit Geldbuße ahndbar.

## 7. Fazit

Die AMG-Novelle bringt gerade im Hinblick auf die qualified person mächtig Wind in die Struktur und den Aufbau der Verantwortungsebenen der pharmazeutischen Unternehmer. Teilweise sind hier Neugestaltungen erforderlich. Allerdings hat der Gesetzgeber klare Regelungen missen lassen. Angesichts des durch die Richtlinie vorgegebenen bloßen Rahmens wäre dem Arzneimittelgesetzgeber insofern eine genauere Festlegung erlaubt gewesen. Insofern ist zwar die Umsetzung der relevanten Richtlinien erfolgt. Es ist jedoch, wie fast üblich, davon auszugehen, dass in der Praxis aufgrund des weiten Gestaltungsspielraums zahlreiche Auslegungsprobleme entstehen werden, die letztlich erst wieder eines Konsolidierungsprozesses der Rechtsprechung bedürfen.

Neben der durch die AMG-Novellierung erforderlich gewordenen Anpassung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) hat auch für den Bereich der Tierimpfstoffproduktion eine Anpassung der Tierimpfstoffverordnung zu erfolgen. Nach Auskunft des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) wird es hierzu in Kürze einen Entwurf geben, der im Zeitraum August/September 2005 dem Bundesverband für Tiergesundheit (BfT) zur Verfügung stehen soll.

Leipzig, im Juli 2005  
[www.advo-gross.de](http://www.advo-gross.de)