



# Aktuelle Anforderungen an die Qualifikationen einer sachkundigen Person

Professor Dr. J. Wilfried Kügel, Stuttgart

**Sehr geehrte Leser\*innen,**

eine sachkundigen Person muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen.

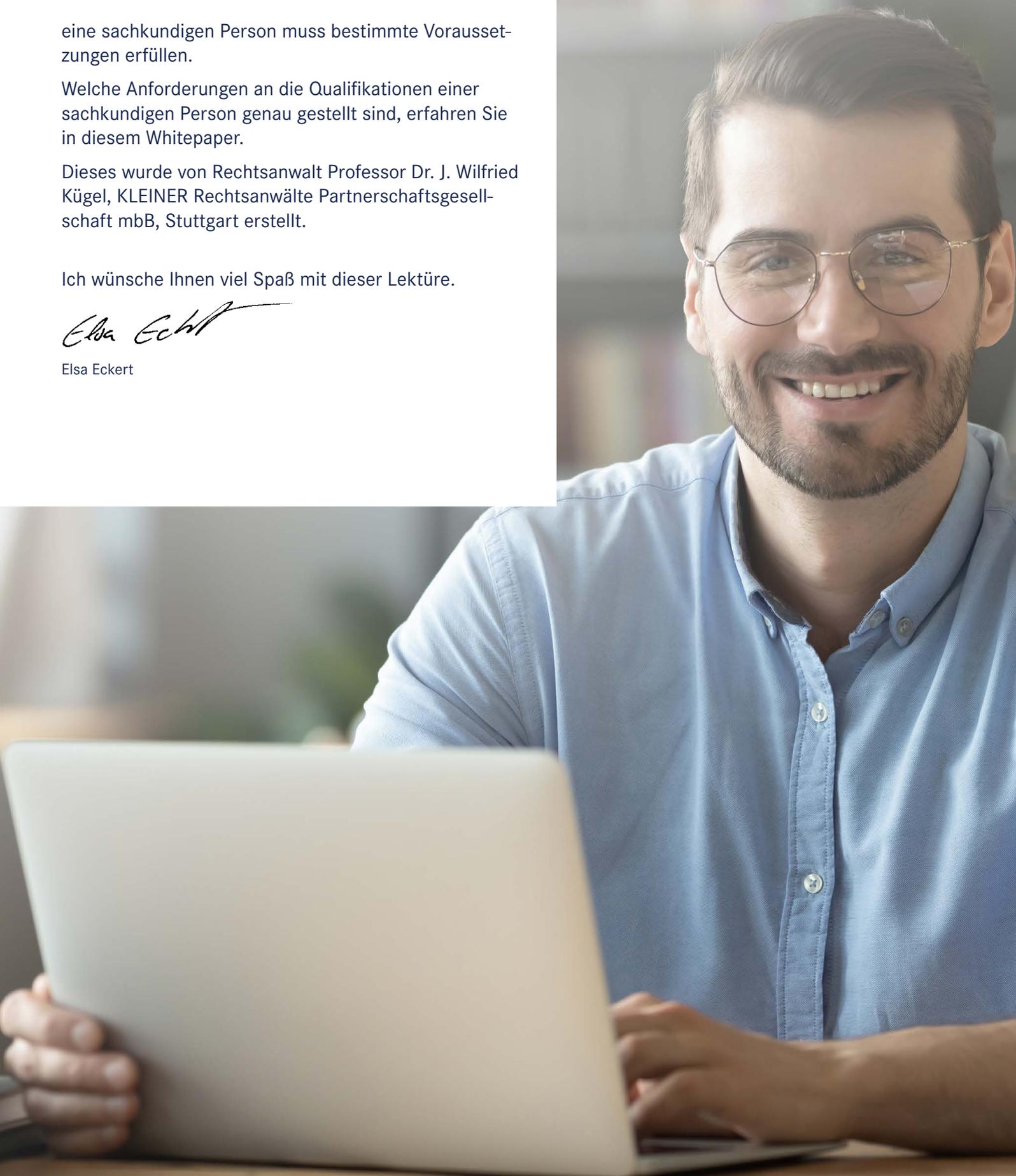
Welche Anforderungen an die Qualifikationen einer sachkundigen Person genau gestellt sind, erfahren Sie in diesem Whitepaper.

Dieses wurde von Rechtsanwalt Professor Dr. J. Wilfried Kügel, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart erstellt.

Ich wünsche Ihnen viel Spaß mit dieser Lektüre.



Elsa Eckert



## Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation

Professor Dr. J. Wilfried Kügel, Stuttgart

**Die Erteilung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG setzt voraus, dass der Antragsteller mindestens über eine Person mit der nach § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis verfügt, die für die in § 19 AMG genannten Tätigkeiten verantwortlich ist (sachkundige Person nach § 14 AMG) <sup>1</sup>. Mit dieser durch das AMG-ÄndG <sup>2</sup> erfolgten Festlegung ist Art. 48 Abs. 1 RL 2001/83/EG umgesetzt worden. Der Aufsatz benennt die Voraussetzungen, die eine sachkundige Person erfüllen muss.**

### I. Einleitung

Die Verantwortlichkeiten der sachkundigen Person sind im Arzneimittelgesetz nur cursorisch geregelt. Einzig § 19 AMG bestimmt, dass die sachkundige Person dafür verantwortlich ist, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde (Satz 1); zudem hat sie die Einhaltung der Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen (Satz 2). Wesentlich ausführlichere Regelungen finden sich in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV). So ist der Verantwortungsbereich der sachkundigen Person nach Maßgabe des § 19 AMG schriftlich oder elektronisch festzulegen (§ 12 Abs. 1 Satz 1 AMWHV). Dies hat durch eine entsprechende Arbeitsplatzbeschreibung zu erfolgen (§ 4 Abs. 2 Satz 1 AMWHV). Die zentrale Verantwortlichkeit der sachkundigen Person liegt in der Freigabe jeder Charge eines Arzneimittels zum Inverkehrbringen gemäß § 16 Abs. 1 AMWHV und der Freigabe der Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft gemäß § 25 Abs. 1 AMWHV. Eine Zusammenfassung der Aufgaben der sachkundigen Person findet sich zudem in Kap. 2 Ziff. 2.6 sowie in Annex 16 des EU-GMP-Leitfadens (dort insbesondere Ziff. 1.7).

Die Anforderungen an die Qualifikationen der für die Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Herstellungserlaubnis essenziellen sachkundigen Person sind in § 14 Abs. 1 Nr. 1, 3 und 4 sowie in § 15 AMG geregelt.<sup>3</sup>

Auffällig ist, dass der Antragsteller oder Inhaber einer Herstellungserlaubnis dies lediglich anzuzeigen hat, es mithin keiner Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde bedarf. Dies wirft im Konfliktfall Fragen, auch prozessualer Art, auf, die für den Rechtsschutz zu klären sind. Hierzu, aber auch hinsichtlich der Anforderungen an die erforderlichen Qualifikationen hat die Rechtsprechung in den vergangenen Jahren einige Klärungen herbeiführen können, die kritisch beleuchtet werden sollen.

### II. Sachkenntnis nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 15 AMG

Der Antragsteller für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis hat nach § 15 Abs. 1 Satz 1 AMG<sup>4</sup> mit der Beantragung den Nachweis zu führen, dass die sachkundige Person – erstens – entweder über eine Approbation als Apotheker verfügt oder das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem, mindestens vierjährigem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der pharmazeutischen Chemie und Technologie, der Biologie oder der Human- oder Veterinärmedizin abgelegte Prüfung vorlegen kann und dass diese – zweitens – eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln<sup>5</sup> ausgeübt hat. Unter den im Berufsqualifikationsfeststellungsgesetz (BQFG) genannten Voraussetzungen können auch ausländische Berufsqualifikationen anerkannt werden.

#### 1. Approbation als Apotheker

Die erforderliche Sachkenntnis als sachkundige Person kann durch die Approbation als Apotheker nachgewiesen werden (§ 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG). Hierzu ist eine Kopie der Approbationsurkunde (siehe

Anlage 16 zu § 21 Satz 1 Approbationsordnung für Apotheker – AppO) vorzulegen.

Wurde die mit dem Apotheker gleichwertige Ausbildung in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder einem EWR-Vertragsstaat oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die EU einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, abgeschlossen, sind für die Erteilung der Approbation die Vorschriften des § 20 AAppO in Verbindung mit § 4 Bundesapothekerordnung (BapO) einzuhalten.<sup>6</sup>

228 ▲

Kügel: Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation (A&R 2022, 227) ▼

## 2. Mindestens vierjähriges Hochschulstudium mit Abschlussprüfung

Durch die Regelung in § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG wird der Approbation als Apotheker ein erfolgreicher Abschluss eines Hochschulstudiums der Pharmazie, der Chemie, der pharmazeutischen Chemie und Technologie, der Biologie oder der Human- oder Veterinärmedizin gleichgestellt.<sup>7</sup> Hierbei geht der deutsche Gesetzgeber davon aus, dass das Studium in diesen Grundfächern per se so ausgewogen ist, dass den Betreffenden die Erfüllung der Verpflichtungen nach Art. 51 RL 2001/83/EG ermöglicht wird. Zum Nachweis ist eine Kopie des entsprechenden Zeugnisses mit dem Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis vorzulegen.

Es besteht Einigkeit, dass unter den Begriff des Hochschulstudiums der Chemie auch ein Hochschulstudium der Lebensmittelchemie und der Biochemie fällt, dass das Hochschulstudium der Mikrobiologie von dem Begriff des Hochschulstudiums der Biologie erfasst wird und dass der Begriff des Hochschulstudiums der Humanmedizin auch ein Hochschulstudium der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde einschließt.<sup>8</sup> Unter den Begriff der Hochschulen fallen nach § 1 Hochschulrahmengesetz (HRG) u. a. die Universitäten, die Fachhochschulen und die sonstigen Einrichtungen des Bildungswesens, die nach Landesrecht staatliche Hochschulen sind. In welchen Grundfächern das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht vermittelt haben muss, ist im Einzelnen in § 15 Abs. 2 Satz 1 AMG geregelt.

Die Anforderung der erfolgreichen Absolvierung eines vierjährigen Studiums in den genannten Studiengängen verdeutlicht, dass ein Bachelor-Studium grundsätzlich nicht ausreichend ist.<sup>9</sup>

## 3. Reduzierung der Mindestdauer des Hochschulstudiums

Unter nahezu wörtlicher Übernahme der Vorschrift des Art. 49 Abs. 2, UAbs. 2 RL 2001/83/EG kann gemäß § 15 Abs. 1 Satz 2 AMG die Mindestdauer des Hochschulstudiums nur dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf das Hochschulstudium eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer öffentlichen Apotheke umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird.

## 4. Erleichterung bei Bestehen von zwei Studiengängen

Eine weitere Erleichterung zum Nachweis der Sachkenntnis ergibt sich nach § 15 Abs. 1 Satz 4 AMG in der Sondersituation, dass zwei akademische oder als gleichwertig anerkannte Hochschulstudiengänge vorliegen, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass das Zeugnis über den akademischen oder den als gleichwertig anerkannten Hochschulstudiengang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Mindeststudiendauer in Satz 2 der Vorschrift erfüllt, sofern die Zeugnisse über die beiden Hochschulstudiengänge als gleichwertig anerkannt werden.<sup>10</sup>

## 5. Inhalt des Hochschulstudiums

In Umsetzung von Art. 49 Abs. 2, 4. UAbs. RL 2001/83/EG werden für die in § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG anerkannten Hochschulstudiengänge Anforderungen an den theoretischen und praktischen Unterricht gestellt, die im Wesentlichen durch das Studium der Pharmazie in Deutschland nach der Approbationsordnung für Apotheker vermittelt werden (§§ 17, 18 AAppO).

## a) Theoretischer und praktischer Unterricht in Grundfächern

Für die in § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG zugelassenen Hochschulstudiengänge muss gemäß § 15 Abs. 2 Satz 1 AMG der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass das jeweilige Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht in mindestens folgenden Grundfächern umfasst hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind<sup>11</sup>:

- Experimentelle Physik
- Allgemeine und anorganische Chemie
- Organische Chemie
- Analytische Chemie
- Pharmazeutische Chemie
- Biochemie
- Physiologie
- Mikrobiologie
- Pharmakologie
- Pharmazeutische Technologie
- Toxikologie
- Pharmazeutische Biologie

Der Nachweis hat durch die Vorlage der Bescheinigungen der jeweiligen Hochschule über die erfolgreiche Teilnahme an den Veranstaltungen für die Grundfächer zu erfolgen. Dies setzt im Regelfall die Ablegung einer erfolgreichen Prüfung im jeweiligen Grundfach voraus. Bei eventuellen Abweichungen in der Bezeichnung der Grundfächer durch die jeweilige Hochschule sollte eine Orientierung an dem Stoff erfolgen, der in der pharmazeutischen Ausbildung nach der Approbationsordnung für Apotheker in dem betreffenden, dort genannten Grundfach vermittelt wird. Kenntnisse in anderen, insoweit sachlich-inhaltlich abweichenden Grundfächern können nicht anerkannt werden. Unter diesen Voraussetzungen ist auch das Studium in Grundfächern im Ausland zu akzeptieren, sofern die ausländischen Prüfungen entspre-

Kügel: Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation (A&R 2022, 227)

229 ▲  
▼

chenden Prüfungen in Deutschland gleich geachtet werden können.<sup>12</sup>

## b) Erwerb der erforderlichen Kenntnisse nach dem Hochschulstudium

Der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium im Sinne des § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG erworben werden. Dieses muss aber an einer Hochschule absolviert worden sein und durch entsprechende, erfolgreich bestandene Prüfungen nachgewiesen werden (§ 15 Abs. 2 Satz 2 AMG). Das wird insbesondere für die Personen in Betracht kommen, deren Hochschulstudium nicht die Kenntnisse in allen Grundfächern vermittelt hat. Anderweitige Fort- bzw. Weiterbildungsmaßnahmen jeglicher Art sind nicht ausreichend.

## 6. Praktische Tätigkeit

### a) Mindestens zweijährige praktische Tätigkeit

Über die Hochschulausbildung hinaus muss für die sachkundige Person der Nachweis einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln geführt werden (§ 15 Abs. 1 Satz 1, 2. Halbsatz AMG). Die Formulierung wurde als Klarstellung in Anpassung an Art. 49 Abs. 3 RL 2001/83/EG mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009<sup>13</sup> in das Arzneimittelgesetz aufgenommen.<sup>14</sup> Mit ihr wurde der bisher im Gesetz enthaltene Begriff der Arz-

neimittelprüfung ohne sachlich-inhaltliche Änderung ersetzt. Anhaltspunkte für die Tätigkeiten, die in der Arzneimittelprüfung ausgeführt worden sein müssen, finden sich vor allem im Kap. 6 des Teils I des EU-GMP-Leitfadens. Da dort nicht nur reine Labortätigkeiten genannt sind<sup>15</sup>, kann nicht gefordert werden, dass die fragliche Person ausschließlich im Rahmen der Qualitätskontrolle Laborarbeiten ausgeführt hat<sup>16</sup>. Andererseits kann nicht außer Acht gelassen werden, dass nach Kap. 6 des Teils I des EU-GMP-Leitfadens der Schwerpunkt der Prüfungstätigkeit im Bereich der Kontrolllaboratorien liegt, so dass die praktische Tätigkeit überwiegend dort abgeleistet worden sein muss<sup>17</sup>.

## b) Ableistung in einem Herstellungsbetrieb

Die sachkundige Person muss die mindestens zweijährige praktische Tätigkeit nach § 15 Abs. 1, 2. Halbsatz AMG in einem Betrieb abgeleistet haben, für den eine Herstellungserlaubnis durch einen EU-Mitgliedstaat oder EWR-Vertragsstaat oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72a Satz 1 Nr. 1 AMG<sup>18</sup> vereinbart ist.<sup>19</sup> Eine praktische Tätigkeit etwa in einer Apotheke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG)<sup>20</sup>, einer Krankenhausapotheke (§ 14 Abs. 1 Apothekengesetz), einer Arzneimitteluntersuchungsstelle (§ 9 AMGvV), einer Hochschule oder Forschungseinrichtung, einer Einrichtung des öffentlichen Gesundheitswesens (z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut, Robert Koch-Institut, Bundesministerium für Gesundheit) oder einer Impfanstalt reicht nicht aus, denn diese verfügen über keine Herstellungserlaubnis.<sup>21</sup> Ebenso wenig kann eine praktische Tätigkeit als Student, wissenschaftlicher Mitarbeiter, Hochschullehrer oder Angestellter einer nichtuniversitären Einrichtung oder einer Einrichtung des öffentlichen Gesundheitswesens (BfArM, PEI) als praktische Tätigkeit anerkannt werden.<sup>22</sup>

Bei einer Ableistung der praktischen Tätigkeit in einem Betrieb, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG vereinbart ist, muss das WHO-Zertifikatssystem beachtet werden.<sup>23</sup> Für die von der EU mit Australien, Kanada, Japan, Neuseeland, der Schweiz und den USA abgeschlossenen Mutual Recognition Agreements sowie dem mit Israel vereinbarten ACAA (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products)<sup>24</sup> gilt, dass für jedes Abkommen mit dem einzelnen Staat zu prüfen ist, ob dieses in dem fraglichen Bereich in Kraft getreten ist und ob die Gleichwertigkeit im Hinblick auf die Erteilung einer staatlichen Herstellungserlaubnis, der regelmäßigen Kontrolle des Herstellungsbetriebes durch die Behörden und die Herstellung von Arzneimitteln entsprechend den Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens gegeben ist.<sup>25</sup> Wurde in einem solchen Betrieb die praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung entsprechend den Anforderungen nach § 15 Abs. 1, 2. Halbsatz AMG ausgeübt und kann dies nachgewiesen werden, muss dies als ausreichend angesehen werden.

Verfügt ein beauftragtes Prüflabor über eine eigene Herstellungserlaubnis, was durch § 13 Abs. 1 Satz 3 AMG ermöglicht wird, ist die dort abgeleistete Tätigkeit im Bereich der Arzneimittelprüfung anzuerkennen.<sup>26</sup> Es ist demgegenüber jedoch nicht ausreichend, dass die prakti-

Kügel: Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation (A&R 2022, 227)

230 ▲  
▼

sche Tätigkeit in einer Apotheke ausgeübt wurde, die Arzneimittel ohne Erlaubnis nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG herstellen darf. Ebenso wenig ist eine praktische Tätigkeit anzuerkennen, die in einem anderen erlaubnisfreien Herstellungsbetrieb nach § 13 Abs. 2, Abs. 2b oder Abs. 2c AMG absolviert wurde. Dies wird auch für die Ableistung einer praktischen Tätigkeit in einem beauftragten Prüfbetrieb nach § 14 Abs. 4 Satz Nr. 3 AMG zu gelten haben, dem keine eigene Herstellungserlaubnis erteilt wurde, da ein solcher Betrieb nicht über eine sachkundige Person verfügt.<sup>27</sup>

Es ist nicht erforderlich, dass die praktische Tätigkeit sich auf die Prüfung von Arzneimitteln erstreckte, die mit denjenigen identisch oder ähnlich sind, die der Antragsteller herstellen möchte und für die die sachkundige Person verantwortlich sein soll. Etwas anderes gilt aber für die Herstellung und Prüfung der in § 15 Abs. 3 und 3a AMG genannten Arzneimittel (siehe nachfolgend Ziff. II. 7.). Auch kann keine

Gleichartigkeit zwischen dem Betrieb, in dem die praktische Tätigkeit ausgeübt wurde und dem Betrieb, in dem die betreffende Person als sachkundige Person agieren soll, verlangt werden. Zudem darf die Größe des Praktikumsbetriebs und die Anzahl der dort hergestellten Arzneimittel keine Rolle spielen.<sup>28</sup> Entscheidend ist allein, dass der Betrieb, in dem die angezeigte sachkundige Person tätig war, über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG zum Zeitpunkt seiner Tätigkeit verfügte.

Da nur Tätigkeiten im Bereich der Qualitätsprüfungen akzeptiert werden können, ist klargestellt, dass eine praktische Tätigkeit im Bereich der Herstellung von Arzneimitteln nicht ausreicht, um den Sachkundenachweis führen zu können.<sup>29</sup> Eine Tätigkeit ausschließlich im Bereich des Leiters der Herstellung (siehe Kap. 2.5 des Teils I des EU-GMP-Leitfadens) kann somit nicht anerkannt werden. Gleiches gilt für kaufmännische, nichtpraktische wissenschaftliche Tätigkeiten oder Tätigkeiten als Pharmaberater.<sup>30</sup> Eine praktische Tätigkeit vor Beginn des Hochschulstudiums kann per se nicht akzeptiert werden, denn hierfür würde es an den für die Ausübung der Prüfungstätigkeiten erforderlichen Kenntnissen, wie sie Art. 49 Abs. 3 RL 2001/83/EG fordert, fehlen.<sup>31</sup>

Die Ausübung der praktischen Tätigkeit in dem in § 15 Abs. 1 AMG, aber auch in den § 15 Abs. 3 und 3a AMG genannten Zeiträumen muss nicht zwingend in einer Vollzeitstelle erfolgt sein. Zwar sollte im Regelfall von einer Vollzeitbeschäftigung ausgegangen werden, jedoch muss im Einzelfall ausnahmsweise der Nachweis gestattet sein, dass während einer Teilzeitbeschäftigung die notwendigen praktischen Erfahrungen gesammelt wurden. Dies kann etwa dann der Fall sein, wenn die betreffende Person besonders intensiv oder ausschließlich in den für das jeweilige Gebiet relevanten Bereichen tätig geworden ist.<sup>32</sup> Der gegenteiligen Auffassung<sup>33</sup>, die bei einer Teilzeitbeschäftigung entsprechend deren Umfang eine Verlängerung der praktischen Tätigkeit verlangt, ist entgegenzuhalten, dass sich schon aus dem Wortlaut der Vorschrift des § 15 Abs. 1 Satz 1, 2. Halbsatz AMG nichts dafür ergibt, dass die praktische Tätigkeit in einer Vollzeitstelle ausgeübt worden sein muss. Gefordert sind hinreichende praktische Erfahrungen, was Einzelfallentscheidungen zulässt.<sup>34</sup> Zudem wird es für unschädlich gehalten, dass neben der Tätigkeit in der qualitativen und quantitativen Analyse als Haupttätigkeit auch eine andere Tätigkeit, etwa im kaufmännischen Bereich ausgeübt wird.<sup>35</sup> Eine zeitlich völlig untergeordnete Tätigkeit im Bereich der Arzneimittelprüfung reicht aber auf keinen Fall aus.<sup>36</sup>

### c) Verkürzung der Dauer der praktischen Tätigkeit

Mit der gleichfalls fast wörtlichen Übernahme des Art. 49 Abs. 3, UAbs. 2 RL 2001/83/EG kann gemäß § 15 Abs. 1 Satz 3 AMG die Dauer der an sich zweijährigen praktischen Tätigkeit um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn das regelhafte Hochschulstudium mindestens fünf Jahre gedauert hat. Die praktische Tätigkeit kann auf sechs Monate verkürzt werden, wenn das regelhafte Hochschulstudium mindestens sechs Jahre umfasst. Eine weitere Erleichterung ergibt sich daraus, dass für die verkürzte praktische Tätigkeit auch eine leitende Tätigkeit ausreichen soll.<sup>37</sup>

## 7. Besondere Anforderungen für die Herstellung und Prüfung von bestimmten Arzneimitteln

Mit den Regelungen in § 15 Abs. 3 und 3a AMG soll den Besonderheiten in der Herstellung und Prüfung bestimmter Arzneimittelgruppen Rechnung getragen werden.

### a) Biologische Arzneimittel

#### aa) Unanwendbarkeit von § 15 Abs. 2 AMG

Für die sog. biologischen Arzneimittel, d. h. Blutzubereitungen (§ 4 Abs. 2 AMG), Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs (§ 4 Abs. 3 AMG), Impfstoffe (§ 4 Abs. 4 AMG) und Allergene (§ 4 Abs. 5 AMG)<sup>38</sup> wird gemäß § 15 Abs. 3 Satz 1 AMG auf das erfolgreiche Studium der Grundfächer gemäß Abs. 2 der Vorschrift verzichtet. Zudem werden differenzierte Anforderungen an die praktische Tätigkeit der sachkundigen Person gestellt.

Für diesen Personenkreis muss aber der Nachweis über eine Approbation als Apotheker gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 1 AMG oder ein erfolgreiches Hochschulstudium gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 2 AMG geführt werden können.

Wer die in § 15 Abs. 3 AMG normierten Anforderungen erfüllt und hierbei zugleich eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung in der Arzneimittelprüfung erworben hat, kann auch sachkundige Person nach Abs. 1 für andere als biologische Arzneimittel sein, sofern er auch die Kriterien des Abs. 2 erfüllt.

Durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012<sup>39</sup> sind die Qualifikationsanforderungen für die sachkundige Person für die Herstellungserlaubnis von Sera aufgrund der Erfahrungen der Vollzugsbehörden nach der Erweiterung des Serumbegriffs durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009<sup>40</sup> präzisiert worden. Für Sera, die nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs sind, ist eine Sachkunde nach § 15 Abs. 1 und 2 AMG ausreichend, da sie mit anderen biotechnologisch oder chemisch hergestellten Arzneimitteln vergleichbar sind. Mit der Regelung in § 15 Abs. 3 Satz 1 AMG werden speziell biotechnologisch oder chemisch hergestellte monoklonale Antikörper, auch wenn sie unter Verwendung von Säugetierzellkulturen hergestellt werden, von den besonderen Anforderungen des Abs. 3 ausgenommen.<sup>41</sup> Für Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs ist hingegen die Sachkenntnis nach § 15 Abs. 3 AMG notwendig.<sup>42</sup>

### **bb) Nachweis der praktischen Tätigkeit**

Anstelle der mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung gemäß § 15 Abs. 1, 2. Halbsatz AMG muss für die biologischen Arzneimittel gemäß § 4 Abs. 2 bis 5 AMG grundsätzlich eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder der medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden (§ 15 Abs. 3 Satz 2 AMG). Die Tätigkeit ist durch entsprechende schriftliche Belege (Zeugnisse, Bestätigungen) der Betriebe und Einrichtungen, bei denen die betreffende Person die einschlägigen Erfahrungen gesammelt hat, zu belegen. Aus Sinn und Zweck der Regelung ergibt sich, dass diese Tätigkeit in einem Betrieb abgeleistet worden sein muss, für den eine Herstellungserlaubnis gemäß § 15 Abs. 4 AMG erteilt wurde. Mit der Regelung in Satz 2 soll die Dauer und das Fachgebiet der praktischen Tätigkeit wegen der Besonderheiten der ein spezielles Schutzniveau erfordernden biologischen Arzneimittel gegenüber der Grundsatznorm in Abs. 1 modifiziert, aber nicht von der mit dem Erlaubniszwang einhergehenden staatlichen Kontrolle dispensiert werden.<sup>43</sup> Im Übrigen ergibt sich dies auch aus § 13 Abs. 2a AMG, wonach die Herstellung biologischer Arzneimittel grundsätzlich erlaubnispflichtig ist.

### **cc) Nachweis der praktischen Tätigkeit bei Blutzubereitungen**

Für bestimmte Blutzubereitungen gelten je nach Produkt für die praktische Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 AMG wiederum von § 15 Abs. 3 Satz 2 AMG abweichende, differenzierte Sachkenntnisregelungen. Im Übrigen ist die Übergangsvorschrift für Herstellungsleiter für die Herstellung von Blutzubereitungen oder Sera aus menschlichem Blut und für Kontrollleiter für die Prüfung von Blutzubereitungen oder Sera aus menschlichem Blut in § 134 AMG zu beachten.<sup>44</sup>

#### **(1) Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung**

Für Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung bedarf es einer mindestens dreijährigen Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit Herstellungserlaubnis<sup>45</sup> und zusätzlich einer mindestens sechsmonatigen Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik (§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 AMG). Die Erfahrung ist in der Regel durch Fortbildung und Praxis zu erwerben.<sup>46</sup> Der Nachweis der erforderlichen Tätigkeit und Erfahrungen kann durch schriftliche Zeugnisse oder Bestätigungen des Betriebes, in dem die angezeigte sachkundige Person diese erworben hat, geführt werden.<sup>47</sup> Wenn die Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie etc. während der dreijährigen Tätigkeit in plasmaverarbeitenden Betrieben gewonnen wurde, ist der dreijährige Tätigkeitszeitraum ausreichend.<sup>48</sup>

Die sechsmonatigen praktischen Erfahrungen in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik müssen nicht in einem Herstellungsbetrieb mit einer Erlaubnis nach § 13 AMG oder einer Einrichtung ohne eine solche erworben worden sein, da die Erfahrungen nach der Nr. 1 nicht auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln gemacht werden müssen.<sup>49</sup>

## **(2) Blutzubereitungen aus Blutzellen**

Die spezifische Sachkenntnis für Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma sowie für

Kügel: Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation (A&R 2022, 227)

232 ▲  
▼

Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen ist durch eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt, nachzuweisen (§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 AMG). Nach der Gesetzesbegründung zum Transfusionsgesetz soll es sich um eine Mindestvoraussetzung handeln, die im Einzelnen durch die Richtlinien der Bundesärztekammer<sup>50</sup> konkretisiert werden kann. Die transfusionsmedizinische Erfahrung muss in Betrieben oder Einrichtungen gesammelt worden sein, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, da § 15 Abs. 3 AMG sich nur mit dem Inhalt der praktischen Tätigkeit befasst, jedoch die Anwendbarkeit von § 15 Abs. 4 AMG unberührt lässt.<sup>51</sup>

## **(3) Autologe Blutzubereitungen**

Die sachkundige Person für die Herstellung von autologen Blutzubereitungen muss Belege über eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen vorlegen können (§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 3 AMG). Die sechsmonatige Erfahrung muss alle transfusionsmedizinischen Belange umfassen. Sie wird in der Regel in einer Blutspendeeinrichtung erworben, deren ärztlicher Leiter eine Weiterbildungsermächtigung nach § 8 der Weiterbildungsordnung besitzt.<sup>52</sup> Die mindestens einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen muss in einem Betrieb mit einer entsprechenden Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG ausgeübt worden sein<sup>53</sup>, da die Herstellung von Blutzubereitungen nach § 13 Abs. 2 a AMG erlaubnispflichtig ist.

## **(4) Blutstammzellzubereitungen**

Für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut sind zusätzlich zu den ausreichenden Kenntnissen mindestens zweijährige Erfahrungen in dieser Tätigkeit, insbesondere in der zugrunde liegenden Technik erforderlich (§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4 AMG). Die Erfahrungen müssen nicht in einem Betrieb oder einer Einrichtung erworben worden sein, der bzw. die über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG verfügt, da insoweit § 15 Abs. 4 AMG nicht anwendbar ist, der nur Anforderungen an die praktische Tätigkeit stellt.<sup>54</sup>

## **dd) Vorbehandlung von Personen zur Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von anderen Blutbestandteilen**

Für die schwierige Tätigkeit der Vorbehandlung von Spendern zur Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von anderen Blutbestandteilen wird verlangt, dass die verantwortliche ärztliche Person außer ausreichenden Kenntnissen eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweist (§ 15 Abs. 3 Satz 4 AMG). Damit wird sichergestellt, dass die Vorbehandlung nicht nur mit den notwendigen Spezialkenntnissen, sondern auch mit entsprechender Erfahrung durchgeführt wird.<sup>55</sup>

## **ee) Abpacken und Kennzeichnen biologischer Arzneimittel**

Werden die biologischen Arzneimittel lediglich abgepackt oder gekennzeichnet, so ist nur der Nachweis über die in § 15 Abs. 1 AMG aufgeführten Voraussetzungen zu führen (§ 15 Abs. 3 Satz 5 AMG). Ein Nachweis des erfolgreichen Studiums der in Abs. 2 aufgezählten Grundfächer ist entbehrlich, da für die Herstellung und Prüfung der in § 15 Abs. 3 AMG genannten biologischen Arzneimittel Abs. 2 der Vorschrift keine Anwendung findet.

## **b) Arzneimittel für neuartige Therapien etc.**

### **aa) Unanwendbarkeit von § 15 Abs. 2 AMG**

Auch für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (§ 4 Abs. 9 AMG), xeno-genen Arzneimitteln (§ 4 Abs. 21 AMG), Gewebezubereitungen (§ 4 Abs. 30 AMG), Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln (§ 4 Abs. 8 AMG) und Wirkstoffen (sog. MTMG-Wirkstoffe, § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG)<sup>56</sup> ist ein Nachweis der in § 15 Abs. 2 AMG genannten Grundfächer nicht geboten.

### **bb) Nachweis der praktischen Tätigkeit**

Anstelle der in § 15 Abs. 1, 2. Halbsatz AMG verlangten praktischen Tätigkeit von mindestens zwei Jahren in der Arzneimittelprüfung werden für die von Abs. 3 a der Vorschrift erfassten Arzneimittel und Wirkstoffe spezifische Anforderungen an die nachzuweisenden Tätigkeiten gestellt.

#### **(1) Gentherapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik**

Für Gentherapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen ist für die sachkundige Person eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie erforderlich (§ 15 Abs. 3 a Satz 2 Nr. 1 AMG). Eine praktische Tätigkeit auf anderen Gebieten ist anzuerkennen, sofern diese auf einem medizinisch relevanten Gebiet mit Bezug zu Gentherapeutika und Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen erworben wurde.<sup>57</sup> Da es um die Ausübung einer praktischen Tätigkeit geht, wird man entsprechend dem Rechtsgedanken des § 15 Abs. 4 AMG bei systematischer Auslegung des § 15 AMG fordern müssen, dass diese in einem Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13

Kügel: Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation (A&R 2022, 227)

233



AMG für derartige Arzneimittel erworben wurde. Die praktische Tätigkeit muss im Bereich der Prüfung erworben werden, so dass eine praktische ärztliche Tätigkeit ebenso wenig ausreicht wie eine reine Labor-tätigkeit.<sup>58</sup>

#### **(2) Somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte**

Für somatische Zelltherapeutika und biologisch bearbeitete Gewebeprodukte ist ebenso wie für die Produktgruppen in § 15 Abs. 3 a Satz 2 Nr. 1 AMG der Nachweis einer mindestens zweijährigen Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie zu erbringen (§ 15 Abs. 3 a Satz 2 Nr. 2 AMG). Es gelten im Übrigen die gleichen Anforderungen wie für Gentherapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mit Markergenen.

#### **(3) Xenogene Arzneimittel**

Für xenogene Arzneimittel verlangt § 15 Abs. 3 a Satz 2 Nr. 3 AMG einen Nachweis über eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf insbesondere einem Gebiet der in § 15 Abs. 3 a Satz 2 Nr. 1 AMG genannten Gebiete umfasst. Auch

für xenogene Arzneimittel ist auf die in den Nr. 1 und 2 des Abs. 3 a genannten Anforderungen zum relevanten medizinischen Gebiet und zur Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis zu verweisen.

#### **(4) Gewebezubereitungen**

Mit dem Gewebegesetz<sup>59</sup> wurde in Anpassung an Art. 17 Abs. 1 Buchst. b) RL 2004/23/EG eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung von Gewebezubereitungen in Betrieben und Einrichtungen, die eine Herstellungserlaubnis benötigen oder die eine Genehmigung nach dem Recht der EU besitzen für die sachkundige Person in das Arzneimittelgesetz aufgenommen (§ 15 Abs. 3 a Satz 2 Nr. 4 AMG). Die praktische Erfahrung muss auf den Gebieten der Herstellung und Prüfung und nicht nur der Gewebetransplantation erworben werden. Dies ist fundiert nur in solchen Betrieben und Einrichtungen möglich, die entweder eine Herstellungserlaubnis (§ 13 AMG oder § 20 c AMG) für diese Tätigkeiten bereits besitzen oder eine solche Erlaubnis beantragen müssen. Damit wurde sichergestellt, dass die Sachkunde auch in solchen Einrichtungen erworben werden konnte, die bis zum Inkrafttreten des Gewebegesetzes erlaubnisfrei arbeiten durften, aber eine Erlaubnis nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes beantragen mussten.<sup>60</sup>

#### **(5) Radioaktive Arzneimittel**

Der Antragsteller für die Herstellung radioaktiver Arzneimittel muss für die sachkundige Person den Nachweis führen, dass diese über eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie verfügt (§ 15 Abs. 3 a Satz 2 Nr. 5 AMG). Die Tätigkeit muss in einem Betrieb mit einer entsprechenden Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG ausgeübt worden sein, da eine lediglich fachärztliche Ausbildung nicht als ausreichend angesehen werden kann. Dies ergibt sich aus dem systematischen Zusammenhang zwischen § 15 Abs. 3 a AMG einerseits und § 15 Abs. 1, 2. Halbsatz in Verbindung mit Abs. 4 AMG andererseits.<sup>61</sup>

#### **(6) Andere Wirkstoffe**

Für andere als die unter § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 AMG aufgeführten Wirkstoffe muss für die sachkundige Person der Nachweis einer mindestens zweijährigen Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen geführt werden (§ 15 Abs. 3 a Satz 2 Nr. 6 AMG). Dabei wird man den Begriff des Wirkstoffes auf alle Wirkstoffe zu beziehen haben, für deren Herstellung eine Erlaubnispflicht nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG besteht.<sup>62</sup>

### **III. Zuverlässigkeit**

Die Erteilung der Herstellungserlaubnis setzt voraus, dass die sachkundige Person die für die Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit besitzt. Dies ist dann nicht der Fall, wenn die betreffende Person nicht die ständige Gewähr dafür bietet, dass sie ihre rechtlichen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der konkreten Herstellungstätigkeit erfüllen und die erforderliche Sorgfalt und Verantwortung im Umgang mit Arzneimitteln beachten wird.<sup>63</sup> Mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009<sup>64</sup> ist zudem ein Nachweis der Zuverlässigkeit auch des Antragstellers in das Gesetz mit der Begründung aufgenommen worden, dass der Antragsteller in seiner Funktion als Geschäftsführer oder als Entscheidungsträger im Unternehmen maßgeblichen Einfluss auf die die Arzneimittelqualität bestimmenden Vorgänge nimmt.<sup>65</sup> Durch das Abstellen auf die Zuverlässigkeit des Antragstellers wird verdeutlicht, dass die Herstellungserlaubnis höchstpersönlicher Natur ist. Hierbei ist entgegen dem Wortlaut des § 14 Abs. 1 Nr. 3 AMG die Zuverlässigkeit sowohl der sachkundigen Person als auch des Antragstellers Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis. Bei der Verwendung des Wortes „oder“ handelt es sich um ein redaktionelles Versehen. Die Prüfung der Zuverlässigkeit des Antragstellers hat bei dessen vertretungsberechtigten Personen zu erfolgen.<sup>66</sup> So ist bei einer GmbH die Zuverlässigkeit des Geschäftsführers bzw. der Geschäftsführer zu prüfen. Neben der sachkundigen Person und dem Antragsteller muss auch für den Leiter der Herstel-

## Kügel: Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation (A&amp;R 2022, 227)

lung und den Leiter der Qualitätskontrolle gefordert werden, dass diese über die erforderliche Zuverlässigkeit verfügen. Im Sinne der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit kann hier kein minderer Standard im Vergleich zur sachkundigen Person und dem Antragsteller zugelassen werden.

Durch den Bezug auf die „zur Ausübung der Tätigkeit“ erforderliche Zuverlässigkeit ist klar gestellt, dass grundsätzlich auf das Verhalten der sachkundigen Person bzw. des Antragstellers in den Bereichen abzustellen ist, die sich mit dem Umgang mit Arzneimitteln befassen (u. a. AMG, HWG, BtMG, ApoG, ApBetrO, EU-GMP-Leitfaden).<sup>67</sup> Dies kann im Einzelfall bedeuten, dass aufgrund eines nachhaltig unsorgfältigen oder gar rechtswidrigen Verhaltens bei der Ausübung der arzneimittelrechtlichen Verantwortlichkeiten die zu Beginn gegebene Zuverlässigkeit entfallen kann.<sup>68</sup> Auf der anderen Seite können aber auch Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, welche in anderen Bereichen begangen wurden, bei der individuellen Bewertung der Zuverlässigkeit eine Rolle spielen, wenn diese zeigen, dass die fragliche Person nicht die stete Gewähr für die Erfüllung ihrer sich aus dem Arzneimittelgesetz und uns sonst anwendbaren Gesetzen ergebenden Verpflichtungen bietet. Indizien können hier die Begehung schwerer Straftaten, häufige Verstöße gegen straf- und bußgeldbewehrte Vorschriften, Trunksucht oder Drogenabhängigkeit oder krankheitsbedingte Verhaltensstörungen sein.<sup>69</sup> Verfahrenseinstellungen nach § 153a Strafprozessordnung allein begründen kein Indiz für eine Unzuverlässigkeit.<sup>70</sup> Jedoch ist das Verhalten der sachkundigen Person bzw. der verantwortlichen Personen, welches dem Verfahren, das zur Verfahrenseinstellung geführt hat, zugrunde liegt, von der zuständigen Behörde zu würdigen und kann ggf. Sanktionen nach sich ziehen, wenn weiteres Fehlverhalten von der Behörde nachgewiesen wird, das in der Gesamtschau die mangelnde Zuverlässigkeit begründet.

Es besteht Einigkeit, dass bloße Verdachtsmomente oder auf Gerüchte gestützte Vermutungen nicht ausreichen, um der in Betracht kommenden sachkundigen Person oder dem Antragsteller die Zuverlässigkeit abzuspreehen. Erforderlich ist vielmehr, dass konkrete und bewiesene Tatsachen vorliegen, die belegen, dass die Zuverlässigkeit fehlt. Eine Ablehnung der in Betracht kommenden Person, etwa weil die Behörde zu der Auffassung gelangt, dass die Zuverlässigkeit nicht positiv festgestellt werden kann, ist nicht zulässig. Die Behörde hat die volle Darlegungs- und Beweislast für das Fehlen der Zuverlässigkeit.<sup>71</sup> Ihr steht kein gerichtlich nicht nachprüfbarer Beurteilungsspielraum zu.<sup>72</sup> Im Rahmen der Prüfung der Zuverlässigkeit ist in Zweifelsfällen auch eine Prognose über das künftige Verhalten der betreffenden Person anzustellen. Zeigen die in der Vergangenheit festgestellten Tatsachen, dass auch künftig mit weiteren Verstößen gegen die für die Entscheidung über die Zuverlässigkeit maßgeblichen Vorschriften zu rechnen ist, kann dies für die fehlende Zuverlässigkeit sprechen.<sup>73</sup> Es ist stets eine einzelfallbezogene Entscheidung unter Berücksichtigung der Arzneimittelsicherheit auf der einen Seite und der Verhältnismäßigkeit auf der anderen Seite zu treffen. Der Nachweis der Zuverlässigkeit der sachkundigen Person und des Antragstellers erfolgt grundsätzlich durch die Vorlage eines aktuellen polizeilichen Führungszeugnisses (Belegart O).<sup>74</sup>

#### IV. Ständige Erfüllung der Verpflichtungen

Die sachkundige Person muss die ihr obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können (§ 14 Abs. 1 Nr. 4 AMG). Damit werden die europarechtlichen Vorgaben des Art. 48 Abs. 1 RL 2001/83/EG umgesetzt, die darin bestehen, dass der Erlaubnisinhaber ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen muss.<sup>75</sup> Welche Pflichten sich hieraus für die sachkundige Person ableiten, ist unter Berücksichtigung der konkreten Umstände des Einzelfalls zu bestimmen, so dass sich Generalisierungen verbieten. Die sachkundige Person muss jedenfalls stets in der Lage sein, alle ihr kraft Gesetzes und Vertrages mit dem Erlaubnisinhaber überantworteten Aufgaben gemäß § 19 AMG zu erfüllen. Bei kleineren Herstellungsbetrieben, in denen wenige, unkomplizierte Arzneimittel mit erfahrener, gut geschultem Personal hergestellt werden, ist es durchaus denkbar, dass die sachkundige Person im Nebenberuf oder in Teilzeit ihre Aufgaben wahrnimmt, wenn gewährleistet ist, dass die sachkundige Person ihrer Verantwortung nachkommen kann.<sup>76</sup> In diesem Rahmen kann die sachkundige Person auch für meh-

re, räumlich nicht zu weit auseinander liegende Herstellungsbetriebe tätig werden. Mit steigenden Anforderungen<sup>77</sup> wird es jedoch unverzichtbar sein, dass die sachkundige Person ihre Tätig-

235 ▲

Kügel: Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation (A&R 2022, 227) ▼

keit in Vollzeit ausübt, wobei nicht permanente körperliche Anwesenheit gefordert werden kann.<sup>78</sup> Auch hier kommt es darauf an, ob die sachkundige Person im Rahmen eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems mit entsprechenden Delegationen auf den Leiter der Herstellung und den Leiter der Qualitätskontrolle und das andere entsprechend geschulte Personal in der Lage ist, trotz üblicher Abwesenheiten (Wochenenden, Urlaub) den gesamten Herstellungsprozess zu überwachen und zu steuern.<sup>79</sup>

Die Erreichbarkeit der sachkundigen Person durch die Mittel der Telekommunikation muss – mit Ausnahme zulässiger Stellvertretung – im Rahmen der Herstellung stets gegeben sein. Entsprechend den betrieblichen Anforderungen, die sich aus der Herstellung der Arzneimittel ergeben, kann dies auch bedeuten, dass die sachkundige Person kurzfristig persönlich im Betrieb anwesend sein können muss. Wenn die sachkundige Person längere Zeit, etwa wegen Erkrankungen oder bei mehrwöchigen Urlauben, nicht im Herstellungsbetrieb anwesend sein kann<sup>80</sup>, ist auch die Erreichbarkeit nicht mehr ausreichend, da eine dauerhafte persönliche Kontrolle der betrieblichen Abläufe und eine aktive Teilnahme am Qualitätsmanagementsystem in Anbetracht der großen Bedeutung der sachkundigen Person bei der Herstellung und Freigabe von Arzneimitteln gefordert werden muss.<sup>81</sup> Mittel zur Kontrolle der ständigen Erfüllung der Verpflichtungen der sachkundigen Person sind u. a. die Vorlage der Arbeitsplatzbeschreibung im Rahmen der behördlichen Überwachung, die entsprechende Erklärung des Antragstellers bzw. Erlaubnisinhabers zur ständigen Erfüllung der Verpflichtungen<sup>82</sup>, die Beurteilung bei der Abnahmeinspektion der Betriebsstätte und Spontankontrollen.

Für die Situationen der nicht mehr tolerablen Abwesenheiten der sachkundigen Person oder in größeren Herstellungsbetrieben muss der Antragsteller bzw. nach erteilter Herstellungserlaubnis der Inhaber der Erlaubnis einen oder mehrere Stellvertreter für die sachkundige Person bestellen<sup>83</sup>, wobei Stellvertreter immer nur eine Person sein kann, die über dieselben Qualifikationen, insbesondere die Sachkenntnis nach § 15 AMG, verfügt wie die vertretene sachkundige Person (§ 16 Abs. 6, § 25 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit § 16 Abs. 6 AMWHV, Kap. 2 Ziff. 2.6 b) des Teils I des EU-GMP-Leitfadens). Auch muss der oder müssen die Stellvertreter in das Organisationsschema des Herstellungsbetriebs integriert werden. Der Stellvertreter der sachkundigen Person handelt aber in dieser Eigenschaft stets selbst als sachkundige Person, denn nur so können die Verpflichtungen u. a. aus der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und dem EU-GMP-Leitfaden erfüllt werden.

Der Inhaber der Herstellungserlaubnis haftet unter dem Gesichtspunkt des Organisationsverschuldens, sofern infolge der nicht ständigen Erfüllung der der sachkundigen Person oder dem Leiter der Herstellung oder dem Leiter der Qualitätskontrolle obliegenden Verpflichtungen ein Schaden bei Dritten entsteht.<sup>84</sup>

## **V. Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit als sachkundige Person im Zuständigkeitsbereich einer anderen zuständigen Behörde**

Die mit dem AMVSG<sup>85</sup> in das Gesetz eingefügte Regelung soll der Erleichterung der Freizügigkeit und der Berufswahl der sachkundigen Person im Bundesgebiet und einer effektiven Umsetzung der mit der Harmonisierung der an sachkundige Personen gestellten Anforderungen durch die mit der RL 2001/83/EG verfolgten Ziele dienen. Mit ihr soll zugleich eine Entlastung für die betroffenen sachkundigen Personen und die jeweils zuständigen Behörden bewirkt werden. Ist eine sachkundige Person nach erfolgter Prüfung ihrer Sachkenntnis durch die zuständige Behörde rechtmäßig in einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis tätig, und wechselt sie in einen anderen Herstellungsbetrieb, so kann sich die Prüfung der für diesen Herstellungsbetrieb zuständigen Behörde grundsätzlich darauf beschränken, ob die bisherige Tätigkeit der sachkundigen Person und die neu auszuübende Tätigkeit vergleichbar sind.<sup>86</sup>

Die nach der Vorschrift zu gewährende Berechtigung setzt voraus, dass die zuständige (Erst-)Behörde die erforderliche Sachkenntnis der sachkundigen Person überprüft und die sachkundige Person auf der

Grundlage dieser Prüfung ihre Tätigkeit auch tatsächlich ausgeübt hat.<sup>87</sup>

Nur wenn begründete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die für die bisherige Tätigkeit nachgewiesene Sachkenntnis für die neu auszuübende Tätigkeit nicht ausreicht, weil sich etwa die Tätigkeitsfelder der sachkundigen Person in der bisherigen und der neuen Position erheblich unterscheiden, soll die für den anderen Herstellungsbetrieb zuständige Behörde, für den die sachkundige Person tätig werden will, die Sachkenntnis erneut prüfen und entsprechende Nachweise verlangen können. Hierbei liegt die Beweislast bei der zuständigen Behörde.<sup>88</sup>

236 ▲▼

Kügel: Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation (A&R 2022, 227)

Für die danach ggf. vorzunehmende Vergleichbarkeitsprüfung gilt zunächst, dass über die Sachkenntnisprüfung der zuständigen (Erst-)Behörde keine bestandskraftfähige Entscheidung ergeht, so dass die zuständige (Zweit-)Behörde an das Ergebnis der Erstprüfung nicht gebunden ist.<sup>89</sup> Ferner muss sich aus den vom Antragsteller vorzulegenden Nachweisen ergeben, für welche Herstellungsverfahren die sachkundige Person tätig gewesen ist, da anderenfalls eine Prüfung des Vorliegens der Sachkenntnis gemäß den Anforderungen des § 15 Abs. 2 AMG einerseits und der § 15 Abs. 3 und 3a AMG andererseits nicht möglich ist.<sup>90</sup> Ausgehend hiervon dürfen aber begründete Anhaltspunkte nicht daraus hergeleitet werden, dass sich etwa die Größe des Betriebs, das Arzneimittelsortiment und die Art der Herstellungstätigkeiten zwischen dem Erstbetrieb und dem Zweitbetrieb unterscheiden.<sup>91</sup> Die Sachkenntnis ist nach § 15 Abs. 1 bis 3a AMG anhand der dort festgelegten abstrakten Kriterien zu prüfen, die keinen Bezug zum jeweiligen Betrieb, in dem die betreffende sachkundige Person tätig war, aufweisen.<sup>92</sup> Es würde dem Zweck der Vorschrift, Erleichterungen sowohl für den Antragsteller als auch für die zuständigen Behörden zu schaffen, widersprechen, wenn sie zum Anlass genommen werden dürfte, eine Vergleichbarkeitsprüfung anhand der konkreten betrieblichen Verhältnisse im bisherigen Betrieb und dem neuen Betrieb vorzunehmen. Danach können Anhaltspunkte nur in entsprechend vertieft begründeten Ausnahmefällen (etwa Zweifel an der Aussagekraft vorgelegter Nachweise oder ablehnende Aussagen von zuständigen Behörden hinsichtlich der Qualifikation der in Rede stehenden sachkundigen Person) vorgebracht werden, um die bisherige Sachkenntnis für nicht ausreichend zu erklären. Eine Vergleichbarkeitsprüfung ist nicht veranlasst, wenn die bei der anderen zuständigen Behörde angezeigte sachkundige Person innerhalb der in den § 15 Abs. 1 und 2 AMG einerseits und § 15 Abs. 3 und 3a AMG (mit den verschiedenen Anforderungen) andererseits genannten Tätigkeitsbereiche in anderen Arbeitsfeldern wie bisher tätig werden soll<sup>93</sup>, denn damit würde die gesetzgeberische Zielsetzung der Entlastung der Beteiligten verfehlt. Von daher ist es nicht angängig, § 15 Abs. 6 AMG weit auszulegen.<sup>94</sup>

Andererseits kann die (Zweit-)Behörde den Nachweis verlangen, dass die sachkundige Person, für die die (Erst-)Behörde die Erfüllungen der Voraussetzungen als sachkundige Person bestätigt hat, auch tatsächlich auf dieser Grundlage tätig geworden ist und auf welche der in § 15 Abs. 1 bis 3a AMG im Einzelnen genannten Tätigkeiten sich die Sachkunde bezieht.<sup>95</sup> So ist etwa die Sachkenntnis für autologe Blutzubereitungen (§ 15 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG) nicht mit der für radioaktive Arzneimittel (§ 15 Abs. 3a Satz 1 Nr. 5 AMG) vergleichbar.

## VI. Rechtsschutz

### 1. Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Behörde

Der Nachweis der Sachkenntnis der sachkundigen Person ist von Bedeutung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Sollten sich im laufenden Herstellungsbetrieb im Rahmen einer Inspektion durch die zuständige Behörde Zweifel an der Qualifikation der sachkundigen Person ergeben, ist dem grundsätzlich durch die Anordnung entsprechender Schulungsmaßnahmen für die sachkundige Person Rechnung zu tragen. Unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes dürften weitergehende Maßnahmen nur gegenüber dem Inhaber der Herstellungserlaubnis gemäß § 18 AMG (Ruhe, Rücknahme, Widerruf der Herstellungserlaubnis) in Betracht kommen.

Die zuständige Behörde kann die Geeignetheit oder Ungeeignetheit einer als sachkundige Person angezeigten Person nicht durch einen feststellenden Verwaltungsakt regeln. Das Arzneimittelgesetz sieht eine gesonderte Entscheidung über die Sachkenntnis der sachkundigen Person nach § 15 AMG nicht vor.<sup>96</sup> Die der zuständigen Behörde in § 69 Abs. 1 AMG eingeräumten Ermächtigungen für Anordnungen umfassen nicht die Möglichkeit zur Ablehnung einer als sachkundige Person angezeigten Person als ungeeignet wegen Nichterfüllung der Voraussetzungen des § 15 Abs. 1 AMG.<sup>97</sup> Der Antragsteller wird in der Praxis informell davon unterrichtet, ob die Eignung der sachkundigen Person gegeben ist.<sup>98</sup>

## 2. Feststellungsklage

### a) Durch den Antragsteller oder Inhaber der Herstellungserlaubnis

Die Frage, ob eine sachkundige Person die Voraussetzungen des § 15 Abs. 1 AMG erfüllt, kann durch die Erhebung einer Feststellungsklage (§ 43 Abs. 1 VwGO) desjenigen, der eine Herstellungserlaubnis beantragt oder bei dem Inhaber einer Herstellungserlaubnis, bei dem ein Wechsel in der Person der sachkundigen Person vorliegt, geklärt werden.<sup>99</sup> Da es der zuständigen Behörde verwehrt ist, das Vorliegen der Sachkunde einer angezeigten Person durch einen verbindlichen feststellenden Verwaltungsakt zu entscheiden, besteht kein Vorrang einer Verpflichtungsklage.<sup>100</sup>

237 ▲  
▼

Kügel: Die sachkundige Person – Anforderungen an die Qualifikation (A&R 2022, 227)

### b) Durch die sachkundige Person

Darüber hinaus kann in den Fällen des § 15 Abs. 6 AMG auch die Person, für die die zuständige Behörde eines anderen Zuständigkeitsbereichs den Nachweis der Sachkenntnis als sachkundige Person für die neu auszuübende Tätigkeit als nicht erbracht sieht, Feststellungsklage erheben. Dies folgt aus der Gesetzesbegründung zu § 15 Abs. 6 AMG, wonach die Vorschrift der Erleichterung der Freizügigkeit und der Berufswahl für die sachkundige Person im Bundesgebiet und einer Entlastung für die betroffenen sachkundigen Personen dienen soll. Anders als in § 15 Abs. 1 bis 4 AMG wird in Abs. 6 der Vorschrift die Berechtigung der sachkundigen Person im Verhältnis zur anderen zuständigen Behörde angesprochen, mithin der sachkundigen Person eine Rechtsposition zuerkannt.

#### **Anschrift des Verfassers:**

Rechtsanwalt Professor Dr. J. Wilfried Kügel

Kleiner Rechtsanwälte

Villa Augusta

Alexanderstraße 3

70184 Stuttgart

E-Mail: wkuegel@kleiner-law.com

<sup>1</sup> In der Praxis wird zunehmend der Begriff „Qualified Person“ verwendet.

<sup>2</sup> Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 22.7.2009 (BGBl. I S. 1990 ).

<sup>3</sup> Zu Aufgaben und Verantwortungen der Sachkundigen Person, Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle vgl. auch *Allhenn/Anhalt*, PharmInd 2022, 644.

<sup>4</sup> Zur Verfassungsmäßigkeit von § 15 Abs. 1 AMG vgl. VG Köln, Ur. v. 17.12.2007 – 24 K 2342/07, Rdnr. 37, juris.

<sup>5</sup> Damit wird Art. 49 Abs. 3, 1. UAbs. RL 2001/83/EG umgesetzt.

<sup>6</sup> Die aktuelle Liste der zulässigen Ausbildungsnachweise der in § 4 Abs. 1a Satz 1 BApO genannten Mitgliedstaaten findet sich in BGBl. I v. 20.12.2007, S. 2945.

- <sup>7</sup> Damit wird Art. 49 Abs. 2, 1. UAbs. RL 2001/83/EG umgesetzt.
- <sup>8</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran* Arzneimittelrecht-Kommentar, Stand 2022, § 15 AMG Anm. 5 a.
- <sup>9</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 5 a.
- <sup>10</sup> Damit wird Art. 49 Abs. 2, UAbs. 3 RL 2001/83/EG umgesetzt. Zur Kritik an der Regelung vgl. die Stellungnahme der German QP Association (GQPA) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit GKV-Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz, abrufbar unter [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de).
- <sup>11</sup> Die Grundfächer sind zwingend durch Art. 49 Abs. 2, 4. UAbs. RL 2001/83/EG vorgegeben.
- <sup>12</sup> Vgl. *Rehmann*, AMG, 5. Auflage 2020, § 15 Rdnr. 2 unter Hinweis auf die weitgehende Vereinheitlichung der Apothekerausbildung in der EU. Vgl. hierzu die Anerkennungs-RL 2005/36/EG, die in der Bundesapothekerordnung umgesetzt wurde.
- <sup>13</sup> BGBl I S. 1990.
- <sup>14</sup> Vgl. BT-Drucks. 16/12256, S. 46.
- <sup>15</sup> „Die Qualitätskontrolle ist nicht auf Laborarbeiten beschränkt, sondern muss bei allen die Produktqualität betreffenden Entscheidungen einbezogen werden.“
- <sup>16</sup> So aber VG Köln, Urt. v. 17.12.2007 – 24 K 2342/07, BeckRS 2008, 32085.
- <sup>17</sup> Das VG Köln, Urt. v. 17.12.2007 – 24 K 2342/07, BeckRS 2008, 32085, nennt hier als Tätigkeiten mit labortechnischen Mitteln beispielhaft die Analyse des Durchschnittsgewichts, der Gleichförmigkeit der Masse, der Bruchfestigkeit, des Wassergehalts, des Freisetzungsverhaltens, der Identität, des Gehalts, der Reinheit oder der mikrobiologischen Qualität des Arzneimittels und lehnt zu Recht eine ausschließliche Tätigkeit im Bereich der Umkonfektionierung von Arzneimitteln als nicht ausreichend ab.
- <sup>18</sup> Gemeint ist § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG.
- <sup>19</sup> Damit wird Art. 49 Abs. 3, 1. UAbs. RL 2001/83/EG umgesetzt.
- <sup>20</sup> Vgl. OVG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 03.04.1984 – 13 A 756/83, abgedruckt in *Kloesel/Cyran*, E 26.
- <sup>21</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 17.
- <sup>22</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 17.
- <sup>23</sup> Vgl. *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, 3. Auflage, § 72 a Rdnr. 4 ff.
- <sup>24</sup> Die Abkommen sind abrufbar unter [www.zlg.de](http://www.zlg.de).
- <sup>25</sup> Dies ist beispielsweise nach Ziff. 8.1.5 des Mutual Recognition Agreements mit Kanada der Fall.
- <sup>26</sup> BT-Drucks. 16/12556, S. 45. Vgl. *Kügel/Guttman*, PharmInd 2010, 459.
- <sup>27</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 8.
- <sup>28</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 8, wo zu Recht darauf verwiesen wird, dass die praktische Tätigkeit auch in einer Apotheke mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG abgeleistet werden kann.
- <sup>29</sup> Bezieht sich die Tätigkeit auf ein rein forschendes, nicht prüfendes Unternehmen gilt nichts anderes, vgl. *Rehmann*, AMG, 5. Auflage 2020, § 15 Rdnr. 3.
- <sup>30</sup> *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 8, weisen aber zu Recht darauf hin, dass eine Tätigkeit im kaufmännischen Bereich des Herstellungsbetriebs dann unschädlich ist, wenn die Tätigkeit in der qualitativen und quantitativen Analyse die Haupttätigkeit darstellte. Entscheidend sind die jeweiligen Einzelfallumstände.
- <sup>31</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 8.
- <sup>32</sup> So auch VG Oldenburg, PharmR 2022, 415. Zustimmend *Rehmann*, AMG, 5. Auflage 2020, § 15 Rdnr. 3.
- <sup>33</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 7; *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 109.
- <sup>34</sup> BT-Drucks. 18/10208, S. 40.

- <sup>35</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 8.
- <sup>36</sup> VG Weimar, PharmR 2015, 416. Im dort entschiedenen Fall hatte die als sachkundige Person angezeigte Apothekerin im Durchschnitt lediglich nur sieben Arbeitstage pro Jahr in der Arzneimittelprüfung gearbeitet.
- <sup>37</sup> BT-Drucks. 18/10208, S. 40. Vgl. auch *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 7.
- <sup>38</sup> Testsera (§ 4 Abs. 6 AMG) und Testantigene (§ 4 Abs. 7 AMG) sind durch das Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 27.09.2021 (BGBl. I S. 4530 ) aus der Vorschrift gestrichen worden.
- <sup>39</sup> BGBl. I S. 2192.
- <sup>40</sup> BGBl. I S. 1990.
- <sup>41</sup> *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 11 b.
- <sup>42</sup> BT-Drucks. 17/9341, S. 51.
- <sup>43</sup> So auch *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 11 b; *Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann*, Transfusionsrecht 2. Auflage 2017, Rdnr. 332. A. A. *Rehmann*, AMG, 5. Auflage 2020, § 15 Rdnr. 4.
- <sup>44</sup> Vgl. *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, 3. Auflage 2021, § 134 Rdnr. 1.
- <sup>45</sup> Aus der ausdrücklichen Erwähnung, dass die plasmaverarbeitenden Betriebe eine Herstellungserlaubnis haben müssen, kann nicht im Wege des Umkehrschlusses gefolgert werden, dass alle anderen in den § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 bis 4 AMG genannten Tätigkeiten und Erfahrungen in Betrieben ohne Herstellungserlaubnis geleistet bzw. gewonnen werden dürfen. Hiergegen spricht bereits § 13 Abs. 2a Satz 1 AMG, der die Herstellung von Blutzubereitungen der Erlaubnispflicht unterstellt. Zweifelnd *Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann*, Transfusionsrecht, Rdnr. 332. A. A. *Krüger*, PharmInd 2007, 1189.
- <sup>46</sup> Vgl. BR-Drucks. 851/97, S. 30.
- <sup>47</sup> *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG, Anm. 12; *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 100.
- <sup>48</sup> A. A. *Kloesel/Cyran*, AMG § 15 Anm. 12, wo gefordert wird, dass der sechsmonatige Erfahrungszeitraum außerhalb der dreijährigen praktischen Tätigkeit liegen muss. Dies ist nicht überzeugend, denn es erscheint nicht ausgeschlossen, dass die geforderten Erfahrungen in der Transfusionsmedizin und der medizinischen Biologie etc. auch in dem notwendigen Dreijahreszeitraum erworben werden können.
- <sup>49</sup> *Kloesel/Cyran*, AMG § 15 Anm. 12. A. A. *Auer/Seitz*, Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens, Stand: 2020, § 34 Rdnr. 14.
- <sup>50</sup> Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 TFG (Gesamtnovelle 2017) – aufgestellt von der Bundesärztekammer, in der umgeschriebenen Fortschreibung 2021, abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de). Vgl. im Übrigen BR-Drucks. 851/97, S. 30 f.
- <sup>51</sup> Vgl. *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 101.
- <sup>52</sup> Vgl. BR-Drucks. 851/97, S. 31.
- <sup>53</sup> *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 12; *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 102.
- <sup>54</sup> So zu Recht *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 12. A. A. *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 103.
- <sup>55</sup> Vgl. BR-Drucks. 851/97, S. 31.
- <sup>56</sup> Vgl. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 15.
- <sup>57</sup> *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 105.
- <sup>58</sup> *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 15 a. A. A. *Krüger*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 105.
- <sup>59</sup>

Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) vom 20.07.2007, BGBl. I S. 1574 .

<sup>60</sup> Vgl. BR-Drucks. 543/06, S. 91.

<sup>61</sup> *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 15 a. A. A. *Krüger*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 108.

<sup>62</sup> *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 15 a.

<sup>63</sup> Vgl. VG Köln, Ur. v. 12.6.2018 – 7 K 6685/15, Rdnr. 65, BeckRS 2018, 13733.

<sup>64</sup> BGBl I S. 1990.

<sup>65</sup> Vgl. BT-Drucks. 16/12677, S. 3.

<sup>66</sup> So auch VG Potsdam, PharmR 2020, 376.

<sup>67</sup> Vgl. VG Potsdam, PharmR 2020, 376, wonach sich Zuverlässigkeitsmängel im Bereich des Arzneimittelgroßhandels auf die Tätigkeit als Hersteller auswirken können, wenn ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der Herstellung und dem Handel mit Arzneimitteln besteht.

<sup>68</sup> Vgl. *Krüger*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Auflage, § 14 Rdnr. 79, der in Bezug auf den Antragsteller beispielhaft nennt, dass der Antragsteller den verantwortlichen Personen nicht die erforderlichen Kompetenzen und Entscheidungsbefugnisse einräumt und keine betriebliche Organisation etabliert, die die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Aufgaben durch das verantwortliche Personal ermöglicht.

<sup>69</sup> Vgl. *Rehmann*, AMG, 5. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 6; *Kloesel/Cyran*, § 14 AMG Anm. 13.

<sup>70</sup> So zu Recht *Krüger*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 80 a.

<sup>71</sup> Vgl. VG Köln, Ur. v. 12.6.2018 – 7 K 6685/15, Rdnr. 66 – BeckRS 2018, 13733.

<sup>72</sup> Vgl. *Krüger*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 111, 113.

<sup>73</sup> Vgl. *Marcks*, in: Landmann/Rohmer, Stand: 2022, § 35 GewO Rdnr. 32.

<sup>74</sup> In der Praxis wird gefordert, dass dieses nicht älter als drei Monate ist, vgl. [www.zlg.nrw.de](http://www.zlg.nrw.de).

<sup>75</sup> In Kap. 2.6 b) des Teils I des EU-GMP-Leitfadens wird verlangt, dass die sachkundigen Personen dem Inhaber der Herstellungserlaubnis zur Ausübung ihrer Funktionen ständig und fortlaufend zur Verfügung stehen müssen, um ihren Verpflichtungen nachkommen zu können. Ihre Verpflichtungen können auf andere sachkundige Personen delegiert werden.

<sup>76</sup> Ebenso *Rehmann*, AMG, 5. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 7; *Sander*, § 14 Erl. 5. A. A. *Kloesel/Cyran*, § 14 AMG Anm. 14. Kap. 2 Ziff. 2.5 des Teils I des EU-GMP-Leitfadens sieht vor, dass „Schlüsselstellungen normalerweise mit Vollzeitbeschäftigten besetzt werden sollten“. Dies schließt unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes aber nicht aus, dass entsprechend den konkreten Einzelfallumständen bei kleineren Betrieben eine sachkundige Person in Teilzeit beschäftigt oder beauftragt wird.

<sup>77</sup> Parameter können hier u. a. sein: Größe, Anzahl und Lage der Betriebsstätten; Art und Anzahl der Arzneimittel; Komplexität der Herstellungsprozesse; Anzahl, Qualifikation, Erfahrung und Zuverlässigkeit des Personals; Schulungsgrad und -bedarf des Personals; vorhandene Räume und Einrichtungen.

<sup>78</sup> BT-Drucks. 15/5316, S. 35.

<sup>79</sup> Zur Rolle der sachkundigen Person in pharmazeutischen Qualitätssystemen vgl. *Renger*, PharmInd 2010, 1160 ff.

<sup>80</sup> Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung stellt insoweit auf die „kurzfristige Verhinderung, insbesondere durch Krankheit oder Urlaub“ ab, ohne einen Anhaltspunkt dafür zu liefern, was unter „kurzfristig“ zu verstehen ist (§ 16 Abs. 6 AMWHV).

<sup>81</sup> Vgl. *Krüger*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2020, § 14 Rdnr. 116 f.

82

Denkbar ist auch der Nachweis der aktiven Beteiligung der sachkundigen Person an einem Qualitätsmanagementsystem durch entsprechende SOP (z. B. zur Managementbewertung im Rahmen von durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen).

- <sup>83</sup> Dies ergibt sich aus § 4 Abs. 1 AMWHV und Kap. 2 Ziff. 2.1 des Teils I des EU-GMP-Leitfadens, wonach qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl vorhanden sein muss, um alle in der Verantwortung des Herstellers liegende Aufgaben auszuführen.
- <sup>84</sup> Vgl. *Kügel*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2020, § 19 Rdnr. 39.
- <sup>85</sup> Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV vom 04.05.2017, BGBl. I S. 1050 .
- <sup>86</sup> BT-Drucks. 18/10208, S. 40.
- <sup>87</sup> Vgl. VG Neustadt a. d. Weinstraße, Urt. v. 27.5.2019 – 5 K 1361/18.NW, Rdnr. 28 ff. – BeckRS 2019, 23821; VG Köln, Urt. v. 12.6.2018 – 7 K 6685/15, Rdnr. 49 f. – BeckRS 2018, 13733.
- <sup>88</sup> BT-Drucks. 18/10208, S. 40.
- <sup>89</sup> Vgl. VG Neustadt a. d. Weinstraße, Urt. v. 27.5.2019 – 5 K 1361/18.NW, Rdnr. 19, BeckRS 2019, 23821; VG Düsseldorf, PharmR 2019, 355.
- <sup>90</sup> Vgl. VG Neustadt a. d. Weinstraße, Urt. v. 27.5.2019 – 5 K 1361/18.NW, Rdnr. 30, BeckRS 2019, 23821; VG Düsseldorf, PharmR 2019, 355.
- <sup>91</sup> So auch VG Düsseldorf, PharmR 2019, 355.
- <sup>92</sup> Vgl. VG Düsseldorf, PharmR 2019, 355.
- <sup>93</sup> A. A. *Kloesel/Cyran*, § 15 AMG Anm. 22.
- <sup>94</sup> So aber VG Düsseldorf, PharmR 2019, 355.
- <sup>95</sup> VG Neustadt a. d. Weinstraße, Urt. v. 27.5.2019 – 5 K 1361/18.NW, Rdnr. 30, BeckRS 2019, 23821.
- <sup>96</sup> Vgl. VG Düsseldorf, PharmR 2019, 354; VG Neustadt a. d. Weinstraße, Urt. v. 27.05.2019 – 5 K 1361/18.NW, Rdnr. 19, BeckRS 2019, 23821. A. A. VG Oldenburg, PharmR 2022, 410, wenn – etwa durch eine Rechtsbehelfsbelehrung – der Anschein eines Verwaltungsakts gesetzt worden ist.
- <sup>97</sup> VG Weimar, PharmR 2015, 416 unter Hinweis auf BVerwG, Urt. v. 14.06.2012 – 5 C 4/11, Rdnr. 13, juris. Das VG Weimar begründet dies damit, dass die in § 69 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 7 AMG geregelten Fallkonstellationen die Verhinderung des unzulässigen Inverkehrbringens von Arzneimitteln betreffen. Ebenso: OVG Nordrhein-Westfalen, PharmR 2014, 546; *Delewski*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2020 § 69 Rdnr. 5.
- <sup>98</sup> Vgl. *Kügel*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2020, § 20 Rdnr. 6.
- <sup>99</sup> VG Weimar, PharmR 2015, 416; VG Köln, Urt. v. 17.12.2007 – 24 K 2342/07, BeckRS 2008, 32085.
- <sup>100</sup> VG Weimar, PharmR 2015, 416.

## Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

### **Seminare zu Pharma & Healthcare**

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Dabei arbeiten wir nach den IMI-Qualitätskriterien und garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg. [Jetzt informieren.](#)

### **e-Learning – Klicken und Lernen**

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

### **Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen**

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#). Jetzt individuelles [Angebot anfordern.](#)