

Rechtsanwälte

**Dr. Siegfried Brandt und Oliver Krause**

Kanzleien für Zivilrecht, Medizinrecht und Steuerrecht

# Der Leiter der Herstellung

**Oliver Krause**  
Rechtsanwalt

Thema:	Der Leiter der Herstellung
Datum:	22. Februar 2007
Ort:	Haema Blutspendezentrum Prenzlauer Berg

### *Teil I:*

#### *Allgemeines*

### Teil II:

Gesetzliche  
Grundlagen

### Teil III:

1. Aufgaben und  
Pflichtenkatalog  
des Leiters der  
Herstellung
2. Regelungen der  
AMWHV

### Teil IV:

Wann und wie  
haftet der Leiter  
der Herstellung?

### Teil V:

Wissenstest

# Leiter der Herstellung

## *Teil I* *Allgemeines*

### *Teil I:*

#### *Allgemeines*

### Teil II:

Gesetzliche  
Grundlagen

### Teil III:

1. Aufgaben und  
Pflichtenkatalog  
des Leiters der  
Herstellung
2. Regelungen der  
AMWHV

### Teil IV:

Wann und wie  
haftet der Leiter  
der Herstellung?

### Teil V:

Wissenstest

# Leiter der Herstellung

## CONTERGAN – FALL

- neuartige Substanz unter dem Namen K17 der Stolberger Pharmafirma Grünenthal

- Vermarktung der Substanz vom 1. Oktober 1957 bis Ende 1961 unter dem Namen Contergan als „erstes bromfreies Schlaf- und Beruhigungsmedikament ohne größere Nebenwirkungen“

- Ende der 1950er Jahre gezielt als das Beruhigungs- und Schlafmittel für Schwangere empfohlen

- Häufung fehl gestalteter Neugeborener im Zusammenhang mit der Einnahme von Contergan

- Contergan führt, innerhalb der ersten drei Monate der Schwangerschaft eingenommen, zu schweren Fehlbildungen - Thalidomid-Embryopathie

- Dosis für das Ausmaß der Schädigung irrelevant.

### *Teil I:*

#### *Allgemeines*

### Teil II:

Gesetzliche  
Grundlagen

### Teil III:

1. Aufgaben und  
Pflichtenkatalog  
des Leiters der  
Herstellung
2. Regelungen der  
AMWHV

### Teil IV:

Wann und wie  
haftet der Leiter  
der Herstellung?

### Teil V:

Wissenstest

# Leiter der Herstellung

## Folgen:

**Eröffnung des Hauptverfahrens vor der Strafkammer des  
Landgerichts Aachen am 18. Januar 1968**

## **Problem:**

**Persönliches Schuldprinzip im Strafrecht**

**Einstellung des Verfahrens wegen geringer Schuld der Beteiligten**

**Schadensersatzforderungen durch Vergleich am 10. April 1970 –  
keine weiteren Ansprüche geltend gemacht**

**1971 Gründung des "Hilfswerk für behinderte Kinder"  
durch Bundesregierung und Grünenthal (seit 2005  
„Conterganstiftung für behinderte Menschen“)**

**→ Weltweiter Erlass von Arzneimittelgesetzen bzw. Verschärfung  
bestehender Regelungen**

### *Teil I:*

#### *Allgemeines*

### Teil II:

Gesetzliche  
Grundlagen

### Teil III:

1. Aufgaben und  
Pflichten katalog  
des Leiters der  
Herstellung
2. Regelungen der  
AMWHV

### Teil IV:

Wann und wie  
haftet der Leiter  
der Herstellung?

### Teil V:

Wissenstest

# Leiter der Herstellung

## Verantwortungsteilung

**Pharmazeutischer Unternehmer wird wegen der zahlreichen  
Pflichten Verantwortung delegieren**

**trotz Delegation keine Befreiung von aller Verantwortung**

**Garantenstellung! = Verantwortung**

### *Teil I:*

#### *Allgemeines*

### Teil II:

Gesetzliche  
Grundlagen

### Teil III:

1. Aufgaben und  
Pflichtenkatalog  
des Leiters der  
Herstellung
2. Regelungen der  
AMWHV

### Teil IV:

Wann und wie  
haftet der Leiter  
der Herstellung?

### Teil V:

Wissenstest

# Leiter der Herstellung

## Was bedeutet Verantwortung?

### Definition:

*Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff der Verantwortung normalerweise mit einer Handlung oder einem Objekt in Verbindung gebracht, etwa in dem jemand für etwas verantwortlich ist, für etwas verantwortlich gemacht wird, eine Person etwas auf Verantwortung einer anderen tun darf. Nach dem allgemeinen Sprachgebrauch muss derjenige, der für eine Handlung verantwortlich gemacht wird, für die Folgen dieser Handlung einstehen.*