

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

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.