

Rechtsgrundlagen für die Vertragsbeziehungen zu einer externen Sachkundigen Person

Dr. Bernd Renger¹ und Dr. iur. Martin W. Wesch²

¹Bernd Renger Consulting, Radolfzell ²Wesch & Buchenroth Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart

Die Vertragsbeziehungen zu einer externen sachkundigen Person nach § 14 AMG (Sachkundige Person oder Qualified Person, QP) bedürfen eines schriftlichen Vertrages. Es handelt sich dabei um Tätigkeiten im Auftrag gem. § 9 Abs. 1 AMWHV. Welcher zivilrechtliche Vertragstyp dafür infrage kommt, ist arzneimittelrechtliche nicht ausdrücklich geregelt. In Betracht kommen besonders Dienst- oder Werkverträge. Wer von den beiden Vertragstypen den arzneimittelrechtlichen Erfordernissen am besten entspricht, soll im nachfolgenden Beitrag beleuchtet werden.

1. GMP-Vertrag

a) Alle GMP-Aktivitäten, die ausgelagert werden, sollten angemessen definiert, vereinbart und kontrolliert werden, um Missverständnisse zu vermeiden, aus denen sich ein Produkt oder eine Arbeit von ungenügender Qualität ergeben könnte.¹⁾ Dafür muss zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer ein schriftlicher Vertrag bestehen, der die Aufgaben jeder Seite klar festlegt.²⁾ Damit muss für jede Tätigkeit im Auftrag, insbesondere die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen oder jeden damit verbundenen Vorgang, der im Auftrag ausgeführt wird, ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen (§ 9 Abs. 1 Satz 1 AMWHV).

¹⁾ EU GMP-Leitfaden, Kap. 7, Grundsätze Satz 1.

²⁾ EU GMP-Leitfaden, Kap. 7, Grundsätze Satz 2.

b) Die Sachkundige Person, die eine Charge zum Inverkehrbringen freigibt, übernimmt damit eine Aufgabe des Herstellers. Denn die Freigabe für das Inverkehrbringen gehört zur Herstellung (§ 4 Abs. 14 AMG). Die externe Sachkundige Person, die eine Charge zertifiziert und/oder zum Inverkehrbringen freigeben soll, übernimmt damit eine Tätigkeit im Auftrag, für die ein entsprechender schriftlicher Vertrag abzuschließen ist (gem. § 9 Abs. 1 Satz 1 AMWHV).

c) In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und insbesondere die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis geregelt sein (§ 9 Abs. 1 Satz 2 AMWHV). Solche Art Verträge werden als Lohnherstellungs- bzw. Lohnprüfungsvertrag, technische Vereinbarung, Verantwortungsabgrenzungsvertrag (VAV) und vor dem Lohnauftrag bezeichnet.³⁾ Der

³⁾ Wesch, GMP-Berater, Kap. 1.1., Ziff. 1.1.2.1., S. 5 m.w.N.

Sinn und Zweck dieser Regelung besteht darin, die Qualität der nicht beim pharmazeutischen Unternehmer hergestellten, geprüften oder in Verkehr gebrachten Produkte sicher zu stellen. Das ist die Gute Herstellungspraxis im Verhältnis zum Auftragnehmer. Diese Vereinbarung enthält die dazu notwendigen GMP-Regelungen. Es handelt sich also eigentlich um einen GMP-Vertrag.⁴⁾

2. Zivilrechtliche Natur

Fraglich ist, welche Rechtsqualität ein solcher GMP-Vertrag aufweisen muss. Die Rechtsbeziehungen zwischen 2 Privatrechtssubjekten, juristische und/oder natürliche Personen, werden zivilrechtlich geregelt (im Unterschied zu öffentlich-rechtlichen Verträgen, die zwischen Trägern der öffentlichen Gewalt oder zwischen solchen und Privatrechtssubjekten abgeschlossen werden). Nach dem Arzneimittelrecht müssen diese zivilrechtlichen Rechtsbeziehungen lediglich bestimmte öffentlich-rechtlich vorgeschriebene Inhalte haben. Da in dem GMP-Vertrag GMP-Pflichten übernommen werden, könnte es sich zivilrechtlich um einen Dienstvertrag (gem. § 611 ff. BGB) handeln. Andererseits hat sich der Auftraggeber zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchführt (§ 9

⁴⁾ Wesch, GMP-Berater, a. a. O.

Abs. 2 Satz 1 AMWHV). Insbesondere muss die Sachkundige Person, die jede Produktcharge für den Verkauf zertifiziert, ihrer Verantwortung voll gerecht werden.⁵⁾ Das könnte für eine gewisse Erfolgsgarantie des Auftragnehmers sprechen. Dergleichen ist aber Wesensmerkmal eines Werkvertrages und nicht eines Dienstvertrages (dazu sogleich).

3. Abgrenzung Dienstvertrag von anderen Vertragstypen

a) Der Dienstvertrag i. S. v. § 611 BGB ist ein schuldrechtlicher Vertrag, durch den sich der Dienstherr zu einer i. d. R. entgeltlichen Tätigkeit für den Dienstgeber verpflichtet, ohne die Gewähr für einen bestimmten Erfolg zu übernehmen.⁶⁾ Dienst oder Arbeit i. S. v. § 611 ff. BGB ist jede Tätigkeit für einen anderen zur Förderung von dessen wirtschaftlichen oder ideellen Zwecken.⁷⁾ Vom Dienstvertrag unterscheidet sich der Werkvertrag (gem. § 631 BGB) durch die vertragliche Gewähr eines bestimmten Erfolgs.⁸⁾ b) Das BGB stellt ansonsten verschiedene Vertragstypen zur Verfügung, in denen Dienstleistungen erbracht werden.⁹⁾ aa) Als Vertragstyp für den GMP-Vertrag scheidet der Auftrag (gem. § 662 BGB) aus, wegen dessen Unentgeltlichkeit. GMP-Verträge werden i. d. R. entgeltlich abgeschlossen. bb) Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (gem. § 705, 706 Abs. 3 BGB) kennzeichnet die Verfolgung eines gemeinsamen Zwecks. Das kommt bei GMP-Verträgen nur ausnahmsweise in Betracht. In der Regel wollen Auftraggeber und Auftragneh-

mer sich nicht dauerhaft binden, um die Auftragstätigkeit als gemeinsamen Zweck zu manifestieren.

cc) Bei einem Maklervertrag (§ 652 BGB) werden ebenfalls Dienstleistungen erbracht. Diese richten sich aber auf eine spezielle Erfolgsbezogenheit.¹⁰⁾ Der Makler vermittelt Rechtsverhältnisse. Das ist etwas anderes als die Einhaltung von GMP-Pflichten. Damit scheidet auch ein Maklervertrag aus.

dd) Dienstverträge können aber auch Gegenstand gemischter Verträge sein, z. B. wenn die Pflicht zur Überlassung einer Sache mit Dienstleistungen verbunden wird.¹¹⁾ Dies könnte bei der Beauftragung von GMP-Prüfungen in Betracht kommen.

c) Der selbständige Werkvertrag unterscheidet sich vom selbständigen Dienstvertrag durch die Übernahme einer vertraglichen Garantie für einen bestimmten Erfolg der vertraglichen Tätigkeit.¹²⁾ Alle Tätigkeiten, über die ein Werkvertrag abgeschlossen werden kann, können auch Gegenstand eines Dienstvertrages sein.¹³⁾ Beim Werkvertrag ist der Besteller primär am Arbeitsergebnis, weniger an der Art und Weise von dessen Erreichung interessiert; infolgedessen bleibt es regelmäßig auch dem Werkunternehmer überlassen, auf welchem Weg er den geschuldeten werkvertraglichen Erfolg zu erreichen gedenkt.¹⁴⁾ Wegen der Schwierigkeiten bei der Abgrenzung sind die unterschiedlichen Rechte bei Leistungsstörungen von besonderer Relevanz.¹⁵⁾ Das Erfolgs-

versprechen, das einen Werkvertrag kennzeichnet, könnte die Bedingung von GMP-Verträgen sein.¹⁶⁾ Außerdem könnten die unterschiedlichen Rechte bei Leistungsstörungen für den Werkvertrag sprechen.

4. Arzneimittelrechtliche Vorgaben zu den Vertragsinhalten

a) Grundsätzlich keine Festlegung eines Vertragstyps

Zunächst begründet § 9 AMWHV öffentlich-rechtliche Pflichten von Auftraggeber und Auftragnehmer.¹⁷⁾ Die Regelung enthält danach grundsätzlich keine Vorgaben für die zivilrechtliche Ausgestaltung des Vertrages.¹⁸⁾ Insbesondere handelt es sich bei den Tätigkeiten im „Auftrag“ nicht um solche i. S. v. § 662 BGB, der eine unentgeltliche Besorgung zum Gegenstand hat.¹⁹⁾ § 9 Abs. 1 AMWHV verpflichtet die Parteien nicht, einen bestimmten Vertragstyp, z. B. einen Werkvertrag nach § 631 BGB abzuschließen; als schriftlicher Vertrag käme damit auch ein Dienstvertrag in Betracht.²⁰⁾

b) Erfolgsbezogenheit des GMP-Vertrages

aa) In einem GMP-Vertrag, in dem GMP-Pflichten an einen Dritten delegiert werden, muss der Auftragnehmer die Gewähr für den bestimmten Erfolg übernehmen. Demgegenüber schuldet der Dienstnehmer keinen bestimmten Leis-

¹⁶⁾ Zum arzneimittelrechtlichen Erfolgversprechen der Sachkundigen Person siehe unten Ziff. 4 lit. c).

¹⁷⁾ Kloesel/Cyran, AMG, § 9 Anm. 5.

¹⁸⁾ Kloesel/Cyran, a. a. O., ebenda.

¹⁹⁾ Kloesel/Cyran, a. a. O., ebenda.

²⁰⁾ Kloesel/Cyran, a. a. O., § 9 Anm. 5; an anderen Stellen halten die Autoren jedoch dafür, die Parteien müssten einen Werkvertrag abschließen, so z. B. bei der Auftragsprüfung, dies. § 9 AMWHV, Anm. 8, bei der Laboruntersuchung von Geweben, dies. § 9 AMWHV, Anm. 9, für die Auftragslagerung, dies. § 9 AMWHV, Anm. 11, und für den Transport dies. § 9 AMWHV, Anm. 12. Zur Auftragsprüfung halten die Autoren ausdrücklich einen Werkvertrag für notwendig, dies. § 14 AMG, Anm. 34 und § 72 AMG, Anm. 27.

¹⁰⁾ Erman/Edenfeld, a. a. O., Rn. 2.

¹¹⁾ Erman/Edenfeld, a. a. O., ebenda.

¹²⁾ BAG, NZA, 2013, 1348.

¹³⁾ Erman/Edenfeld, a. a. O., § 611, Rn. 14; So können Architektenverträge, die heute generell als Werkverträge eingestuft werden, auch als Dienstverträge abgeschlossen werden, wenn die Erfolgsgarantie ausgeschlossen wird; umgekehrt können auch Ärzte, deren Tätigkeit heute als Dienstvertrag eingestuft wird, eine Erfolgsgarantie übernehmen.

¹⁴⁾ Erman/Schwenker/Rodemann, a. a. O., vor § 631 Rn. 4.

¹⁵⁾ Erman/Schwenker/Rodemann, a. a. O., ebenda.

⁵⁾ EU GMP-Leitfaden, Kap. 7, Grundsätze Satz 3.

⁶⁾ Erman/Edenfeld, BGB, Band I, 16. Aufl. 2020, § 611, Rn. 1.

⁷⁾ BAG, AP, Nr. 33 zu § 5 BetrVG; BAG, EzA, § 611 Arbeitnehmerbegriff Nr. 36 zum Sport.

⁸⁾ Erman/Edenfeld, BGB, Band I, 16. Aufl. 2020, § 611, Rn. 2, vor § 631 Rn. 4; Retzlaff in Grüneberg (vordem Palandt), BGB, 81. Aufl. 2022 Einf. v. § 631 Rn. 1.

⁹⁾ Erman/Edenfeld, a. a. O., Rn. 2.

tungserfolg, sondern nur eine bestimmte Intensität und Qualität der Dienstleistung. Arbeitnehmer müssen ihre Arbeit unter Anspannung der ihnen möglichen Fähigkeiten ordnungsgemäß verrichten, d. h. konzentriert und sorgfältig arbeiten und die Arbeiten nicht unterbrechen, um private Interessen nachzugehen.²¹⁾ Insoweit kommt es auf die individuellen Fähigkeiten eines gewöhnlichen Dienstnehmers an.²²⁾ Im Zweifel schuldet der Dienstnehmer allerdings nur eine Dienstleistung mittlerer Art und Güte (§ 243 Abs. 1 BGB).

bb) Im Dienstvertrag mindert eine Schlechtleistung im Gegensatz zur Nichtleistung den Vergütungsanspruch eines Dienstnehmers nicht.²³⁾ Selbständigen Dienstverpflichteten kann zwar vertraglich eine Nachbesserungspflicht auferlegt werden, verbunden mit einem Recht auf Minderung oder Wandelung bei Fehlschlägen der Nachbesserung.²⁴⁾ Das Dienstleistungsrecht kennt aber keine Gewährleistungsregeln, weil ein Erfolg nicht geschuldet wird.²⁵⁾ Bei Arbeitnehmern besteht im Falle der Verletzung von Vertragspflichten eine Schadensersatzverpflichtung nur dann, wenn sie die Pflichtverletzung zu vertreten haben (§ 619a BGB). Im Arbeitsrecht ist aufgrund der persönlichen Leistungspflicht und des subjektiven Leistungsmaßstabs eine Schlechterfüllung der Hauptleistungspflicht daher nur schwer zu bestimmen.²⁶⁾

c) Erfolgsbezogenheit der Tätigkeit einer Sachkundigen Person

aa) Die Sachkundige Person ist für die Zertifizierung bzw. Freigabe zum Inverkehrbringen der Charge – auch bei mehrstufigen Herstellungen mit mehreren involvierten Sachkundi-

gen Personen – insgesamt persönlich verantwortlich (§ 16 Abs. 4 Satz 2 AMWHV). Sie ist weiter dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde (§ 19 Satz 1 AMG). Die Sachkundige Person muss dafür Sorge tragen, dass jede einzelne Charge gemäß den in dem Mitgliedstaat, in dem die Zertifizierung erfolgt, geltenden Rechtsvorschriften, entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen sowie den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt und kontrolliert worden ist.²⁷⁾ Wenn sie das Fertigprodukt zertifiziert, trägt die Sachkundige Person die Verantwortung dafür sicherzustellen, dass jede Fertigarzneimittelcharge gemäß der Guten Herstellungspraxis und der Genehmigung für das Inverkehrbringen hergestellt wurde.²⁸⁾ 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).

bb) Zum Erfolgversprechen einer Sachkundigen Person gehört nicht die Zertifizierung bzw. Freigabe einer oder mehrerer Chargen an sich, sondern diese Tätigkeit nur unter der Voraussetzung, dass die Chargen den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis entsprechen. Die Ablehnung einer Charge, wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt wird, gehört damit zum GMP-gerechten Erfolgversprechen einer Sachkundigen Person.²⁹⁾

²⁷⁾ EU GMP-Leitfaden, Annex 16, Allgemeine Grundsätze, Abs. 2.

²⁸⁾ EU GMP-Leitfaden, Annex 16, Ziff. 1.5.4 Satz 1.

²⁹⁾ Kommerzielle Erfolgversprechen der Sachkundigen Person, wie etwa die Anzahl von bewerteten Chargen oder der Zeitraum, in dem die Sachkundige Person ihre Entscheidung fällt, bleiben hier außer Betracht, weil sie für die zu vereinbarenden GMP-Pflichten der Parteien nicht relevant sind; von dem Fall abgesehen, dass die Sachkundige Person durch zu

cc) Zu den GMP-Pflichten des Auftraggebers gehört es, ausgelagerte Tätigkeiten zu kontrollieren und zu überprüfen³⁰⁾ bzw. sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchführt und über die erforderliche Erlaubnis verfügt (§ 9 Abs. 2 AMWHV). Der Auftraggeber ist letztendlich verantwortlich, sicherzustellen, dass Prozesse zur Sicherstellung der Kontrolle der ausgelagerten Tätigkeiten vorhanden sind.³¹⁾ Vor der Auslagerung der Aktivitäten ist der Auftraggeber verantwortlich für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit, Eignetheit und Kompetenz des Auftragnehmers, die ausgelagerten Tätigkeiten „erfolgreich“ auszuführen.³²⁾ Der Auftraggeber ist verantwortlich für die Überprüfung und Beurteilung der Protokolle und der „Ergebnisse“ der ausgelagerten Tätigkeiten.³³⁾ Die letztendliche Verantwortung für die Funktionsfähigkeit eines Arzneimittels über dessen gesamte Lebensdauer sowie für dessen Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit trägt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.³⁴⁾

dd) Die Verantwortlichkeiten der Sachkundigen Personen können ebenfalls ausgelagert bzw. delegiert werden, jedoch nur an andere Sachkundige Personen.³⁵⁾ Handelt die externe Sachkundige Person im Auftrag, bleibt der Auftraggeber damit verpflichtet, die Durchführung der ausgelagerten (Herstellungs-)Tätigkeit zu kontrollieren und zu überwachen. Der Auftraggeber hat besonders die Pflicht, der Sachkundigen Person den ungehinderten Zugang zum gesamten Qualitätssystem zu

kurze Zeitvorgaben ihre GMP-Pflichten nicht oder nur unzureichend erfüllen kann.

³⁰⁾ EU GMP-Leitfaden, Ziff. a7.4 Satz 1.

³¹⁾ EU GMP-Leitfaden, Ziff. 7.4 Satz 2.

³²⁾ EU GMP-Leitfaden, Ziff. 7.5 Satz 1.

³³⁾ EU GMP-Leitfaden, Ziff. 7.8 Satz 1.

³⁴⁾ EU GMP-Leitfaden, Annex 16, Allgemeine Grundsätze, Satz 1.

³⁵⁾ EU GMP-Leitfaden, Ziff. 2.6, lit. b) vorletzter Satz.

²¹⁾ BAG, AP Nr. 10 zu § 87 BetrVG 1972, Ordnung des Betriebs.

²²⁾ § 123 GewO, § 11 MuSchG; Erman/Edenfeld, a. a. O., § 611, Rn. 283.

²³⁾ Erman/Edenfeld, a. a. O., § 611, Rn. 406.

²⁴⁾ Brandner ZIP, 1984, 1186; Erman/Edenfeld, a. a. O., § 611, Rn. 406.

²⁵⁾ ErFK/Preis, § 611a BGB, Rn. 683.

²⁶⁾ BAG vom 11.12.2003, NZA 2004, 784.

ermöglichen, damit sie ihre GMP-Pflichten erfüllen kann.³⁶⁾ Ist keine weitere Sachkundige Person beim Auftraggeber tätig, stößt diese Verantwortung freilich an ihre Grenzen. Die arzneimittelrechtlichen Vorschriften sieht für solche Fälle aber keine Ausnahmen vor. Darum wird von dem Auftraggeber, bei dem selbst keine Sachkundige Person tätig ist, zu verlangen sein, dass er die Überwachung und Kontrolle der externen Sachkundigen Person selbst durchführt (durch die Leitung der Qualitätskontrolle),³⁷⁾ soweit ihm dies mit angemessenem Aufwand möglich ist.

ee) Die Sachkundige Person, die die Zertifizierung der Fertigproduktcharge durchführt, kann die gesamte Verantwortung für die Herstellungsstufen der Charge übernehmen oder sich diese Verantwortung mit anderen Sachkundigen Personen teilen, die bestimmte Schritte der Herstellung und Kontrolle eine Charge bestatigt haben.³⁸⁾ Die für die Zertifizierung der Fertigproduktcharge verantwortliche Sachkundige Person kann auf die Bestätigungen anderer Sachkundiger Personen zurückgreifen und sich mit anderen Sachkundigen Personen die Verantwortung für jegliche Herstellungs- oder Importvorgänge teilen, die in anderen Betriebsstätten in der EU oder bei anderen Inhabern einer Herstellungserlaubnis durchgeführt werden.³⁹⁾ Die Übernahme der Verantwortung für eine Charge durch eine externe Sachkundige Person verpflichtet den Auftraggeber aber nicht von seinen Kontroll- und Überwachungspflichten.⁴⁰⁾

³⁶⁾ Gem. EU GMP-Leitfaden, Annex 16, Ziff. 1.7.1–1.7.21.

³⁷⁾ Sofern die Qualitätskontrolle nicht ebenfalls von der Sachkundigen Person wahrgenommen wird, vgl. § 31 Abs. 1 Satz 4 AMWHV.

³⁸⁾ EU GMP-Leitfaden, Annex 16, Ziff. 1.4.2 Satz 1.

³⁹⁾ EU GMP-Leitfaden, Annex 16, Ziff. 1.5.2.

⁴⁰⁾ S.o. lit. cc) und dd).

5. Werkvertragliche Gewährleistung im GMP-Vertrag

a) Der Auftraggeber bleibt bei Tätigkeiten im Auftrag in der GMP-Pflicht, die ausgelagerten Tätigkeiten zu kontrollieren und zu überprüfen⁴¹⁾ und dadurch den Auftragnehmer zur Einhaltung der GMP-Pflichten anzuhalten. Die Delegation von Aufgaben und Pflichten bedeutet nicht, dass sich der Auftraggeber auf diese Weise seinen GMP-Pflichten entledigen kann. Insofern unterscheidet sich die Delegation von der (Stell-)Vertretung. Wer innerbetrieblich an der Wahrnehmung seiner Aufgaben und Pflichten verhindert ist, z. B. weil er sich im Krankenstand oder Urlaub befindet, kann dieselben (für sich) befreiend an einen gleich qualifizierten Vertreter übertragen. Das ist bei der Delegation nicht möglich.⁴²⁾ Es kommt, statt zu einer alternativen, zu einer kumulativen Pflichtenanspannung und Verantwortung.

b) Das werkvertragliche Gewährleistungsrecht passt genau auf die beim Auftraggeber verbleibenden Kontroll- und Prüfpflichten. Danach ist der Besteller verpflichtet, das vertragsgemäß hergestellte Werk abzunehmen, sofern nicht nach der Beschaffenheit des Werkes die Abnahme ausgeschlossen ist (§ 640 Abs. 1 Satz 1 BGB).⁴³⁾ Die Abnahme hat für das Werkvertragsrecht zentrale Bedeutung; sie stellt quasi den „Dreh- und Angelpunkt“ des Werkvertrags

⁴¹⁾ S.o. Ziff. 4 lit. c) cc).

⁴²⁾ Delegiert werden können Aufgaben, aber nicht die Verantwortung, das ist ausdrücklich im EU-GDP-Leitfaden, Ziff. 3.1 Satz 3 geregelt.

⁴³⁾ Ausgeschlossen ist die Abnahme bei unkörperlichen Leistungen, die nicht von der Billigung des Bestellers abhängen, z. B. Konzert- oder Theateraufführungen, das Verteilen von Werbung in Briefkästen oder Beförderungsleistungen; geistige Leistungen, wie etwa die eines Architekten, sind jedoch abzunehmen, BGH NJW 2000, 133, das kann man auch von der überwiegend geistigen Tätigkeit einer QP annehmen; Erman/Schwenker/Rodemann, a. a. O., § 646 Rn. 2. Statt der Abnahme tritt in solchen Fällen die Vollendung des Werkes, gem. § 646 BGB.

dar.⁴⁴⁾ Die Abnahme beinhaltet einen Doppeltatbestand: Die Entgegennahme und Anerkennung (Billigung) des Werkes.⁴⁵⁾ Nach dem Werkvertragsrecht ist die Prüfung des Werkes durch den Besteller zwar nicht erforderlich.⁴⁶⁾ Die Abnahme soll dem Besteller aber gerade die Möglichkeit verschaffen zu überprüfen, ob die Werkleistung vertragsgerecht erbracht worden ist.⁴⁷⁾

c) Zu den beim Auftraggeber verbleibenden GMP-Pflichten gehört besonders, die ausgelagerten Tätigkeiten zu kontrollieren und zu überprüfen. Der Auftraggeber muss deshalb die Leistung des Auftragnehmers abnehmen. Das Abnahmeerfordernis ist für die Einhaltung der GMP-Pflichten durch den Auftraggeber eine wesentliche Vertragspflicht, eine sog. „Kardinalpflicht“, bei der die Haftung für einfache Fahrlässigkeit i. d. R. nicht durch Allgemeine Geschäftsbedingungen ausgeschlossen werden darf.⁴⁸⁾ Grund ist, dass bei der Nichterfüllung einer Kardinalpflicht die Erreichung des Vertragszwecks gefährdet wäre (gem. § 307 Abs. 2 Nr. 2 BGB). Das wäre der Fall, wenn im GMP-Vertrag der Auftraggeber die ausgelagerten Tätigkeiten nicht kontrollierte und prüfte. Das Abnahmeerfordernis stellt daher eine Kardinalpflicht des Auftraggebers im GMP-Vertrag dar. Dafür ist aber der Abschluss eines Werkvertrages erforderlich. Das Dienstvertragsrecht sieht der gleichen Regelungen nicht vor.

d) Auch die Tätigkeit einer externen Sachkundigen Person lässt sich durch den Auftraggeber abnehmen. Die Sachkundige Person kann sich

⁴⁴⁾ Erman/Schwenker/Rodemann, a. a. O., § 640 Rn. 1.

⁴⁵⁾ BGHZ 48, 257 Rn. 62; NJW 1993, 1972 Rn. 74.

⁴⁶⁾ Retzlaff in Grüneberg, a. a. O., § 640 Rn. 5.

⁴⁷⁾ Kniffka ZfBR 1998, 113; Thode ZfBR 1999, 116; Erman/Schwenker/Rodemann, a. a. O., § 640 Rn. 3.

⁴⁸⁾ Ständige Rechtsprechung, BGH NJW 1993, 335; BGHZ 93, 48; BGHZ 89, 367.

werkvertraglich verpflichten, die Verantwortung dafür zu übernehmen, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde und dass sie ggf. die Charge für das Inverkehrbringen zertifiziert bzw. freigegeben wird. Die der Guten Herstellungspraxis entsprechende Erstellung dieses Werkes, die Zertifizierung und Freigabe für das Inverkehrbringen, lässt sich vom Auftraggeber kontrollieren und überwachen. Er kann damit das Werk der externen Sachkundigen Person abnehmen. Lehnt die Sachkundige Person die Zertifizierung einer Charge ab, weil sie nicht der Guten Herstellungspraxis entspricht, bleibt der Auftraggeber gleichwohl verpflichtet, das vertragsgemäß hergestellte Werk abzunehmen (§ 640 Abs. 1 Satz 1 BGB). Der Auftraggeber darf die Abnahme nur verweigern, wenn das Werk der Sachkundigen Person mindestens einen, nicht nur unwesentliche Mangel aufweist

(gem. § 640 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 Satz 1 BGB). Die Verweigerung der Abnahme, weil die Charge den Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis nicht entspricht, gehört zum vertragsgemäßen Werk der Sachkundigen Person und stellt keinen Mangel dar.⁴⁹⁾ Durch die Abnahme dokumentiert der Auftraggeber die ihm arzneimittelrechtlich obliegende Verpflichtung, die externe Sachkundige Person zu kontrollieren und zu überwachen.

6. Ergebnis

Der GMP-Vertrag mit der externen Sachkundigen Person wird als zivilrechtlicher Vertrag abgeschlossen. Arzneimittelrechtlich ist zwar kein bestimmter Vertragstyp vorgeschrieben. Der GMP-Vertrag muss aber bestimmte Inhalte aufweisen. Zu diesen Inhalten gehört vor allem

⁴⁹⁾ S.o. Ziff 4. lit c) bb.

die beim Auftraggeber verbleibende Pflicht, die Erfüllung der GMP-Pflichten durch die externe Sachkundige Person zu kontrollieren und zu überwachen. Diese Prüfpflicht erfordert die Abnahme des Werkes der Sachkundigen Person durch den Auftraggeber. Die Abnahme ist ein wesentlicher Bestandteil der werkvertraglichen Regelungen. Im Dienstvertragsrecht ist dergleichen nicht vorgesehen. Deshalb ist der Werkvertrag der Vertragstyp, der die arzneimittelrechtlichen Vorgaben an den GMP-Vertrag am besten erfüllt. Darum ist der Auftrag für eine externe Sachkundige Person als Werkvertrag auszugestalten.

Korrespondenz:

Dr. iur. Martin W. Wesch
Wesch & Buchenroth
Partnerschaftsgesellschaft mbB
Kernerstr. 43
70182 Stuttgart
E-Mail: str-law@wesch-buchenroth.com