

Konrad M. Rotthege

Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961

Unter besonderer Berücksichtigung
der historischen Entwicklung
arzneimittelrechtlicher Bestimmungen
und des Verkehrs mit Arzneimitteln



PETER LANG
Internationaler Verlag der Wissenschaften

Einleitung

Seit Bestehen der Menschheit ist die Behandlung von Krankheiten von großer Bedeutung. Der Verwendung von Kräutern und Tinkturen folgten im Laufe der Jahrhunderte immer hochwertigere und komplexere Arzneimittel. Die Medizinalordnung Friedrichs II. von 1240 legte den Grundstein für die Trennung zwischen Medizin und Pharmazie. Ende des 14. Jahrhunderts begann sich ein Apothekenwesen herauszubilden; damals war es noch den Apotheken vorbehalten, Arzneien zu entwickeln und zu vertreiben.

Von der Zubereitung von Arzneimitteln in Apotheken führte der Weg zur industriellen Massenherstellung und rückte die Apotheke in eine Verteilerfunktion. Mit zunehmender Industrialisierung wuchs das Angebot an Arzneien. Diese Vielfalt brachte auch Gefahren mit sich. Nebenwirkungen galt es zu erkennen und zu minimieren, Medikamentenmissbrauch zu verhindern.

Darüber hinaus galt es, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen, die Entwicklung neuer Arzneimittel zu fördern, neue Krankheiten zu erkennen und zu behandeln und den Patienten so gut wie möglich zu schützen.¹ Dass dies kein einfaches Unterfangen war, erscheint evident und zeigt sich nicht zuletzt in der Tatsache, dass es bis zum Jahre 1961 in Deutschland für den Verkehr mit Arzneimitteln an einer umfassenden gesetzlichen Regelung fehlte.

Von den bis dahin vereinzelt bestehenden Vorschriften ist § 6 Abs. 2 GewO² zu erwähnen. Hierauf fußend, bestimmte die Kaiserliche Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften aus dem Jahre 1901³, welche Apothekerwaren⁴ außerhalb von Apotheken gehandelt werden durften. Neben den auf Landesebene erlassenen Apothekenbetriebsordnungen waren das Gesetz

1 Deutsch/Spickhoff, 2008, 682.

2 Die GewO sah nicht vor, die Arzneimittelgesetzgebung zu erfassen. Absatz 2 war im Entwurf der GewO (BGBl. 1869 S. 245) nicht vorgesehen und wurde erst in der 3. Lesung eingefügt, auf Antrag des Abg. Stephani (Sten. Ber. 1869 Bd. II S. 1054). Hiergegen richtet sich immer wieder der Protest der Apotheker. Vgl. Meyer, in: Apotheker-Zeitung 1929 (44) 356, 356; Gneist, in: Apotheker-Zeitung 1929 (44) 1089, 1089 f; Bönnner, in: Apotheker-Zeitung 1931 (46) 815, 816.

3 RGBl. 380, nebst Ergänzungen v. 31.3.1911 (RGBl. 181), 18.2.1920 (RGBl. 253), 21.4.1921 (RGBl. 490), 31.7.1922 (RGBl. 710), 13.1.1923 (RGBl. 68), 21.6.1923 (RGBl. 511), 9.12.1924 (RGBl. 772), 24.12.1924 (RGBl. I 966), 27.3.1925 (RGBl. S. 40).

4 Arzneimittel (§§ 6 Abs. 1, 56 Nr. 9 GewO), Arzneien (§ 367 Nr. 3 5 StGB) und Apothekerwaren (§ 6 Abs. 2 GewO) „sind dasselbe“, Kronecker in: Sonnenfeld, 1912, 18.

über den Verkehr mit Betäubungsmitteln von 1929⁵, die Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln von 1941⁶ sowie die Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens⁷ von 1941 von Bedeutung.

Angesichts dieses zersplitterten und allgemein als unbefriedigend empfundenen Rechtszustands war eine Bereinigung und umfassende Gesamtregelung des Arzneimittelrechts notwendig. Diese Entwicklung dauerte fast ein ganzes Jahrhundert. Entwürfe scheiterten mehrfach, nicht zuletzt an politischen und wirtschaftlichen Interessen.

Die vorliegende rechtshistorische Arbeit zeigt den Weg der Gesetzgebung auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens auf. Sie untersucht die Bestrebungen zur Schaffung eines Arzneimittelgesetzes und analysiert die verschiedenen im gesetzgeberischen Raum bekannt gewordenen Entwürfe. Ausführlich untersucht werden die Beratungen unter den Aspekten der Begriffsbestimmung, Herstellung, Abgabe und des Verkehrs von Arzneimitteln.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde das zur Verfügung stehende Quellenmaterial zur Entwicklung der Arzneimittelgesetzgebung und zur Entwicklung des Apothekenwesens und der Pharmazie untersucht, insbesondere in der Zeit von 1928-1961. Neben einer systematischen Auswertung der Fachzeitschriften, Hand- und Jahrbücher konnte ein umfangreiches Quellenmaterial erschlossen und zusammengetragen werden. Obwohl infolge der beiden Weltkriege viel Material, insbesondere aus der NS-Zeit, verloren gegangen ist, gelang es, die Geschehnisse anhand der in den Bundesarchiven Berlin und Koblenz, im Hamburger Staatsarchiv sowie weiteren Archiven und Bibliotheken vorhandenen Akten zu rekonstruieren und zu veranschaulichen und damit einen recht genauen Einblick in jene Zeit zu ermöglichen. Die Quellen erlauben eine ausführliche Darstellung der Gesetzgebung auf dem Gebiet des Arzneimittel- und des damit eng verwobenen Apothekenwesens, sowie der relevanten Organisationsstrukturen und der Funktion der Apotheke in der Arzneimittelherstellung und – distribution.

Frühere Arbeiten haben sich der Entwicklung des Apothekenwesen oder der Pharmazie in verschiedenen Epochen gewidmet, andere befassten sich mit den Arzneimittelgesetzen von 1961 und 1976.⁸ Eine Arbeit, die die Entwicklung des Arzneimittelrechts in seiner Gesamtheit darstellt, unter Berücksichtigung und

5 Opiumgesetz v. 1929, RGBI. I 215. Zur Entwicklung des Betäubungsmittelrechts bis 1972 siehe Wriedt, 2006, 15–254.

6 Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln, die der ärztlichen Verschreibungs-pflicht unterliegen vom 13. März 1941, RGBI. I 136.

7 Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 29. September 1941, RGBI. I 587.

8 Statt Vieler Stapel, 1988, mit weiteren Nachweisen.

Analyse der jeweiligen Gesetzentwürfe vor dem jeweiligen epochalen Zeitgeist, blieb bis heute ein Desiderat. Die vorliegende Studie unternimmt den Versuch, diese Lücke durch eine zusammenhängende Darstellung und Analyse der Arzneimittelgesetzentwicklung in ihrer Gesamtheit bis hin zu dem Arzneimittelgesetz von 1961 zu schließen.⁹

Am Ende der Untersuchungen steht das Arzneimittelgesetz von 1961, das als das Ergebnis Jahrzehnte langer Vorarbeit zu verstehen ist. Es sollte der „große Wurf“ der Arzneimittelgesetzgebung in den Anfängen der Bundesrepublik Deutschland werden, doch seine Unzulänglichkeiten zeigten sich bereits kurze Zeit nach seinem Inkrafttreten. Alsbald sollte es von den Ereignissen der Contergan-Thalidomid Tragödie überrollt werden. Das Arzneimittelgesetz 1961 war nicht darauf ausgelegt, eine solche Katastrophe zu bewältigen. Weder war eine Prüfung neuer Arzneimittel, noch eine Haftung zugunsten der durch Arzneimittel Geschädigten vorgesehen.

So verwundert es nicht, dass das Gesetz schon bald reformiert wurde. Am 1.1.1978 trat das Arzneimittelgesetz von 1976¹⁰ an seine Stelle. Hierdurch wurden erstmals in der Geschichte der deutschen Arzneimittelgesetzgebung ein Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel und eine Gefährdungshaftung zugunsten Arzneimittelgeschädigter gegen den Hersteller eingeführt. Seit Inkrafttreten wird dieses Gesetz in regelmäßigen Intervallen novelliert¹¹, um mit der rasanten Entwicklung auf diesem Gebiet Schritt zu halten.

9 Das Arzneimittelgesetz von 1976 sowie die Geschichte oder Entwicklung der Betäubungsmittelgesetzgebung sind nicht Gegenstand dieser Arbeit.

10 Gesetz zur Neuregelung des Arzneimittelrechts v. 24.8.1976 (BGBl. 1976 I 2445).

11 Siehe Deutsch/Spickhoff, 2008, 689.