

<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6168-z>

Arzneimittelgesetz: AMG.

Herausgegeben von **J. Wilfried Kügel, Rolf-Georg Müller und Hans-Peter Hofmann. Kommentar, 3. Aufl. 2022, C.H. Beck Verlag, 1934 S., geb., €289**

Die dritte Auflage des inzwischen zum Standardwerk gereiften Kommentars ist auf dem Gesetzesstand von Ende 2020; Rechtsprechung und Literatur sind teilweise bis Mitte 2021 berücksichtigt. Die Neuauflage widmet sich neben der allgemeinen Aktualisierung von Rechtsprechung und Literatur insbesondere den europarechtlichen Anpassungen sowohl auf gesetzlicher wie untergesetzlicher und empfehlender Ebene, darunter dem neuen Recht der klinischen Arzneimittelprüfung, aber auch dem nationalen Pandemierecht (u. a. 3. Bevölkerungsschutzgesetz). Neu sind ein im Rahmen des Einführungskapitels ausgedehnter Teil über den Rechtsschutz im Arzneimittelrecht (*Kügel/Wysk*) und die sehr elaborierte Kommentierung des neuen, europäisch verordneten klinischen Arzneimittelrechts und der Vorbemerkung zu den §§ 40 ff. AMG (*Koyuncu*) – beides erfreuliche, überblickserschaffende, informative und argumentativ wie dogmatisch überzeugende Erweiterungen des Kommentars.

Der Kommentar ist sowohl allgemein wie detailliert konsequent auf die europäische Harmonisierung des gesamten Arzneimittelrechts ausgerichtet (insbesondere Einführung, Rechtsquellen, Europarecht und *Kortland*, Vorbemerkung zu § 21 AMG und § 37 AMG) und verfolgt diese Durchdringung durchgehend bis in die Kommentierung der einzelnen AMG-Normen. Die immer weiter fortschreitende Rechtsangleichung, die nicht unbedingt mit einer Angleichung des Verwaltungshandelns gleichzusetzen ist, erhält ihre bedeutungsgerechte Bearbeitung auch im nationalen Recht. Dennoch: das europäische Recht wird national kommentiert; es gibt keinen europäischen Kommentar zum europäischen Arzneimittelrecht, der ein weiterer Schritt seiner interpretatorischen Harmonisierung sein könnte.

Im Kern ist Arzneimittelrecht Sicherheitsrecht, jeweils mit Variationen in seinen einzelnen Rechtsbereichen. Von besonderer Relevanz sind insofern durchgehend der Nebenwirkungs- und der Risikobegriff sowie die Nutzen/Risiko-Abwägung. Das gilt sowohl für die allgemeinen Normen des AMG (insbesondere § 5 AMG: *Hofmann*, aber auch die Definitionen z. B. in § 4 Abs. 13 und 28/27 AMG: *Schickert, Krüger*), das Zulassungsrecht (§§ 21 ff. AMG: vornehmlich *Kügel*), das klinische Prüfrecht (§§ 40 ff. AMG: *Wachenhausen/Koyuncu*), das Pharmakovigilanzrecht (§§ 62 ff. AMG: *Schickert/Wachenhausen*), das Überwachungsrecht (§§ 64 ff. AMG: *Delewski*) bis zum Arzneimittelhaftungsrecht (§§ 84 ff. AMG: *Brock*). In ihrem jeweiligen

Zentrum stehen Nutzen/Risiko-Bewertungen und ihre jeweiligen Wissensanforderungen. Die einzelnen Kommentierungen der Autoren haben unterschiedliche Herangehensweisen und Charakteristiken, verwerten Rechtsprechung und Literatur in unterschiedlicher Betonung und argumentieren methodisch und dogmatisch in unterschiedlicher Tiefe. Gemeinsam ist allen Autoren die besondere Praxisorientierung ihrer Kommentierung, so dass bei den meisten Autoren die Rechtsprechung im Vordergrund steht, die Bezugnahme auf die gängigen Kommentierungen an zweiter Rangstelle folgen und die sonstige wissenschaftliche Literatur jenseits vorangestellter knapper Überblicke eher seltener zur Norminterpretation herangezogen wird (anders *Hofmann* und hervorzuheben z. B. *Brock*).

Die sicherheitsrechtlichen Interpretationen der genannten Einzelnormen lassen auch Unterschiede erkennen, die bei solchen zentralen Fragen zwischen Herausgebern und Autoren einer besseren Abstimmung bzw. Auseinandersetzung mit unterschiedlichen Positionen zugeführt werden sollten. So ist der Risikobegriff bei den Definitionen (*Krüger*) und der Nutzen/Risiko-Abwägung z. T. entgegen dem Gemeinschaftskodex („bestimmungsgemäßer Gebrauch“ im Nebenwirkungsbegriff gestrichen; konform und detailliert berücksichtigt dagegen bei *Schickert*, § 4 Abs. 13 AMG, ohne Ausdehnung auf § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG unter Bezugnahme auf *Brock*; wie *Schickert Delewski* bei § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 AMG) einmal als Anwendung und nicht Verwendung (*Krüger*, ebenso *Kügel* bei § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 AMG; ebenso *Brock* bei § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG unter Bezugnahme auf *Schickert*; ähnlich bei § 84a Abs. 1 S. 4 AMG), bzw. einmal (teilweise) mit (*Hofmann*) und ein andermal ohne fehlerhafte Anwendung (Arzneimitteltherapieanwendungssicherheit = AMTS) bzw. der Risikobegriff einschränkend (*Krüger*) oder erweiternd (*Hofmann*, ebenso *Kügel*, § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 AMG Risiko = mangelnde Wirksamkeit, wenn wirksame Behandlung unterbleibt) kommentiert. Solche Differenzen mögen bereichsbezogen begründbar sein, erfordern dies aber auch. Für die bereichsbezogenen Normen mit Nutzen/Risiko-Bewertungen gilt ähnliches: teilweise sehr knapp z. B. im Bereich des klinischen Prüfrechts (*Wachenhausen*), teilweise ausführlich und überzeugend z. B. bei der Zentralnorm des § 5 AMG (*Hofmann*) und besonders hervorzuheben im Arzneimittelhaftungsrecht (*Brock*).

Eine Besprechung dieses umfassenden Kommentars des AMG – wahrlich kein Kurzkomentar mehr – mit seinen gründlichen Verarbeitungen der jeweiligen europäischen Harmonisierungen muss konzentrieren und Auswahlen treffen, die mit eigenen Arbeitsschwerpunkten des Verfassers korrespondieren. Ein Gesamturteil hat die exzellente, insbesondere vollständige Rechtsprechungsberücksichtigung und Praxisorientierung – dem selbst gesetzten Ziel vollständig entsprechend – festzustellen, die gelungene und inzwischen unverzichtbare Etablierung in der arzneimittelrechtlichen Kommentarliteratur zwischen einerseits intensiv knapp und andererseits extensiv zu konstatieren und die Aktualität und detaillierte Gründlichkeit der Norminterpretation zum angegebenen Gesetzesstand hervorzuheben: Arzneimittelrecht als Praxisrecht.

Prof. Dr. iur. Dieter Hart,
Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht,
Universität Bremen,
28334 Bremen, Deutschland

Dieter Hart