

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

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
-------------------------	---

Teil 1: Die Entwicklung des Arzneimittelrechts in Preußen und im übrigen Deutschland bis 1869	5
--	---

A. Erste arzneimittelrechtliche Bestimmungen und ihre Entwicklung seit dem 12. Jahrhundert	5
I. Die Medizinalordnung Friedrichs II.	5
II. Die ersten Apotheken: Entwicklung eines Berufsstandes	7
III. Das Apothekenwesen des Mittelalters: städtische Apothekerordnungen	8
1. Einfluss politischer Konstellationen auf das Apothekenwesen	8
2. Die Breslauer Handschrift	9
3. Städtische Apothekerordnungen des 15. und 16. Jahrhunderts	10
IV. Das Verhältnis von Arzt und Apotheker	10
V. Überregionale Regelungen des Arzneimittel- und Apothekenwesens	11
1. Die Pharmakopöen	12
2. Bestimmungen zur Apothekenaufsicht	13
3. Die „Constitutio Criminalis Carolina“	14
B. Die Auswirkungen der einsetzenden Industrialisierung	14
I. Von der Spezialisierung zur Professionalisierung	15
II. Das Apothekenmonopol im Lichte technisch-pharmazeutischen Fortschritts	16
C. Der Einfluss der Preußischen Medizinalordnung von 1725 auf die Entwicklung weiterer Regulative	18
D. Das Allgemeine Landrecht für die Preußischen Staaten vom 1. Juni 1794	21
E. Die Revidierte Preußische Apothekerordnung von 1801	22
F. Die weitere Entwicklung	23

Teil 2: Die Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln in der Zeit von 1870 bis 1937	25
--	----

A. Kaiserzeit (1870–1918)	25
I. Versuche einer gesamtstaatlichen Regelung nach 1871	25
II. Ein Paradigmenwechsel: das Apothekenwesen im Lichte der „neuen“ Gewerbefreiheit	26

1. Die Gewerbeordnung für den Norddeutschen Bund und der Arzneimittelverkehr	27
2. Die Kaiserlichen Verordnungen betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln am Beispiel der KVO vom 27. Januar 1890	28
3. Die weitere Entwicklung	29
III. Der Einfluss der Bismarck'schen Gesundheitsreformen	29
IV. Die Reichsgewerbeordnung von 1900	30
V. Die Kaiserliche Verordnung vom 22. Oktober 1901	31
VI. Die Schaffung des Kaiserlichen Gesundheitsamtes	33
VII. Deutschland als „unregulierte Apotheke der Welt“	34
B. Weimarer Republik (1919–1933)	38
I. Der Begriff „Abgabe“	39
II. Arzneimittelverkehr in den Apotheken	40
III. Der Hausierhandel mit Arzneimitteln	41
IV. Das Aufsuchen von Bestellungen	42
C. Die Bestrebungen um ein Arzneimittelgesetz in der Weimarer Republik	43
I. Überblick	43
II. Der Weg zur ersten Fassung des „Entwurfs eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften“ (Arzneimittelgesetz)	46
III. Hauptpunkte des Entwurfes in der 2. Fassung von 1931	52
IV. Die Beratung der dritten Fassung zu einem Arzneimittelgesetz im Reichsgesundheitsrat im März und April 1932	55
1. Die Allgemeine Aussprache im Gesundheitsrat am 21. und 22. März 1932	56
2. Ausgewählte inhaltliche Bestimmungen: Begriffsbestimmungen (3. Fassung)	59
a) Arzneimittel, § 1	59
aa) Regierungsbegründung	59
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932	60
b) Gleichgestellte Stoffe und Zubereitungen, § 2	61
aa) Regierungsbegründung	61
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932	62
3. Herstellung, § 5	62
a) Regierungsbegründung	63
b) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932	65
4. Abgabe	66

a) Außerhalb der Apotheken, § 6.....	66
aa) Begründung	66
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932	67
b) Ermächtigung der Reichsregierung, § 7	68
aa) Begründung	68
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932	68
5. Überwachung und Verbote.....	70
a) Schließung von Betriebsräumen, § 10	70
aa) Begründung	70
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932	70
b) Verbote, § 12	70
aa) Begründung	71
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932	71
c) Ermächtigung der Reichsregierung, § 13	71
aa) Begründung	72
bb) Stellungnahmen in den Sitzungen des Reichsgesundheitsrats von März/April 1932	72
d) Überwachung der Arzneimittelherstellung, §§ 16–19.....	74
V. Zusammenfassung der Hauptpunkte der Beratungen und der Stellungnahmen der Fachverbände.....	75

Teil 3: Die Entwicklung des Arzneimittelwesens unter dem Nationalsozialismus (1933–1945).....

A. Der Arzneimittelmisbrauch während der NS-Zeit.....	81
B. Die institutionelle Entwicklung des Gesundheitswesens im Dritten Reich.....	83
I. Der „Volkskörper“: NS-Ideologie im Gesundheitswesen	83
II. Die Gesundheitsabteilung des Reichsinnenministeriums und die nachgeordnete Medizinalverwaltung	84
1. Die Gleichschaltung des Gesundheitswesens	85
2. Die Durchsetzung der Erb- und Rassenbiologie	88
3. Die Gleichschaltung der Ärzteschaft.....	90
III. Das Reichsinnenministerium unter der Leitung des Staatssekretärs Leonardo Conti	91
IV. Das Apothekenwesen ab 1935.....	92

C. Der Entwurf zu einem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) von 1939.....	96
I. Überblick	96
II. Wesentlicher Inhalt des Gesetzentwurfes von 1939	97
III. Begriffsbestimmungen.....	99
1. Arzneimittel, § 1	99
2. Lebens- und Futtermittel, § 2	100
3. Schönheitsmittel, § 3	100
4. Gleichgestellte Stoffe und Zubereitungen, § 4.....	101
IV. Ermächtigung zur Gleichstellung, § 5	101
V. Herstellungserlaubnis, § 7	102
VI. Registrierpflicht, § 8	102
VII. Abgabe, § 10.....	103
VIII. Arzneimittelherstellung, -handel, -prüfung, -aufbewahrung: Ermächtigungen des Reichsministers	104
1. Herstellung, Beschaffenheit, Aufbewahrung: Ermächtigung des Reichsinnenministers, § 11	104
2. Herstellung, Handel, Anwendung: Ermächtigung des Reichsministers, § 12	104
IX. Zusammenfassung	105
Teil 4: Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961	107
A. Überblick: Die Regierungsarbeiten von 1945–1957.....	107
I. Das Apothekenstoppgesetz von 1953	107
II. Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts von 1956	108
III. Die gesetzgeberischen Arbeiten zu einem Arzneimittelgesetz (1950–1957).....	109
B. Der erste Referentenentwurf vom 12. Mai 1956 zu einem Arzneimittelgesetz.....	112
I. Darstellung der Hauptpunkte des Entwurfs	113
II. Ausgewählte inhaltliche Bestimmungen	114
1. Begriffsbestimmung	114
a) Arzneimittel, § 1	114
b) Stoffe, § 2	116
c) Arzneyspezialitäten, § 4	117
2. Anforderungen an Arzneimittel	117
a) Herstellungsverbot, § 6.....	117
b) Verbote, § 7	118
c) Kennzeichnung, § 8	118
3. Herstellung	119

a) Herstellungserlaubnis, § 10	119
b) Voraussetzungen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis, § 11...	121
c) Die erforderliche Sachkenntnis, § 12	121
d) Der Herstellungsleiter, §§ 14, 15	122
4. Registrierung im Spezialitätenregister	123
a) Registrierpflicht im Spezialitätenregister, § 17	123
b) Das Registrierverfahren beim Bundesgesundheitsamt, § 19	124
5. Abgabe	125
a) Abgabe in Apotheken, §§ 24, 30	125
b) Abgabe im Reisegewerbe, § 30	126
III. Zusammenfassung	126
C. Der Entwurf der Bundesregierung zu einem Gesetz über die Herstellung und den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 23. Juli 1958 und dessen parlamentarische Beratungen	128
I. Überblick	128
II. Kennzeichnung des Regierungsentwurfs vom 23. Juli 1958	128
III. Gesetzentwurf der Bundesregierung im ersten Durchgang des Bundesrats: Änderungsvorschläge des Bundesrats und Gegenäußerung der Bundesregierung	130
1. Begriffsbestimmung	130
a) Arzneimittel, § 1	130
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung	130
bb) Stellungnahme des Bundesrats	133
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung	135
b) Arzneispezialitäten, § 4	136
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung	136
bb) Stellungnahme des Bundesrats	136
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung	137
2. Anforderungen an Arzneimittel, §§ 5–9	137
a) Verbote, § 6	137
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung	137
bb) Stellungnahme des Bundesrats	137
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung	138
b) Verbote, § 7	138
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung	138
bb) Stellungnahme des Bundesrats	138
cc) Gegenäußerung der Bundesregierung	138
c) Kennzeichnungspflicht, § 8	139
aa) Entwurf und Begründung der Bundesregierung	139
bb) Stellungnahme des Bundesrats	139

cc)	Gegenäußerung der Bundesregierung	140
3.	Herstellung von Arzneimitteln, §§ 10–17	141
a)	Herstellung, § 10	141
aa)	Entwurf und Begründung der Bundesregierung	141
bb)	Änderungsvorschlag des Bundesrats	143
cc)	Gegenäußerung der Bundesregierung	144
b)	Versagung der Herstellungserlaubnis, § 11	144
aa)	Entwurf und Begründung der Bundesregierung	144
bb)	Stellungnahme des Bundesrats	144
cc)	Gegenäußerung der Bundesregierung	145
c)	Sachkenntnis, § 12	145
aa)	Entwurf und Begründung der Bundesregierung	145
bb)	Stellungnahme des Bundesrats	146
cc)	Gegenäußerung der Bundesregierung	146
d)	Herstellungsleiter, § 14	146
aa)	Entwurf und Begründung der Bundesregierung	146
bb)	Stellungnahme des Bundesrats	147
e)	Wechsel des Herstellungsleiters, § 15	147
aa)	Entwurf und Begründung der Bundesregierung	147
bb)	Stellungnahme des Bundesrats	147
cc)	Gegenäußerung der Bundesregierung	147
4.	Eintragung in das Spezialitätenregister, §§ 18–24	148
a)	Eintragung in das Spezialitätenregister, § 18	148
aa)	Entwurf und Begründung der Bundesregierung	148
bb)	Stellungnahme des Bundesrats	149
cc)	Gegenäußerung der Bundesregierung	150
b)	Eintragung beim Bundesgesundheitsamt, § 20	150
aa)	Entwurf und Begründung der Bundesregierung	150
bb)	Stellungnahme des Bundesrats	151
cc)	Gegenäußerung Bundesregierung	151
5.	Abgabe von Arzneimitteln, §§ 26, 27	151
a)	Abgabe innerhalb der Apotheken, § 26	151
aa)	Entwurf und Begründung der Bundesregierung	151
bb)	Stellungnahme des Bundesrats	152
cc)	Gegenäußerung der Bundesregierung	153
b)	Abgabe außerhalb der Apotheken, § 27	153
aa)	Entwurf und Begründung der Bundesregierung	153
bb)	Stellungnahme des Bundesrats	155
cc)	Gegenäußerung der Bundesregierung	156

6.	Ergebnis: Umfang und Bedeutung der vorgeschlagenen Änderungen	156
IV.	Der Entwurf der SPD-Fraktion vom 26. Juni 1958 zu einem Arzneimittelgesetz	158
1.	Aufforderung zur Vorlage: SPD-Antrag betr. Vorlage des Entwurfs eines Gesetzes über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)	158
2.	Erste Lesung des SPD-Entwurfs am 3.10.1958	158
a)	Kennzeichnung des SPD-Entwurfs	159
b)	Ankündigung eines Arzneimittelgesetzentwurfs der Bundesregierung in der Sitzung vom 3.10.1958	161
c)	Beschluss des Bundestages	162
V.	Der Regierungsentwurf im Bundestag: Die Beratungen zum Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (28. Januar 1959)	162
1.	Überblick über den Verlauf der Beratungen	162
2.	Erste Beratung im Plenum am 28. Januar 1959	163
3.	Die Beratungen des Ausschusses für Gesundheitswesen	166
a)	35., 46. und 47. Sitzung vom 3.12 1958, 8. und 9.4. 1959	166
b)	Die Anhörung von Vertretern der Fachverbände zum Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln am 22. und 23. April 1959	169
aa)	Stellungnahme der Bundesärztekammer (Prof. Dr. Koll)	170
bb)	Bundesverband der Deutschen Zahnärzte (Dr. Hartlmaier) ...	174
cc)	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (v. Blanc)....	176
dd)	Fachvereinigung Heilmittelwerbung e.V. (Höpker)	179
ee)	Bundesfachverband der Veterinär-Pharmazeutischen Industrie (Seeger)	181
ff)	Verband der Deutschen Reformwarenhersteller (Dres. Marcetus, Lamsfuß)	181
gg)	Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Dr. Mayer)	183
hh)	Verband Deutscher Drogisten (Gentsch, Francke)	187
c)	Zusammenfassung der Hauptstreitpunkte	188
d)	Erste Lesung im Ausschuss vom 7. – 21. Oktober 1959	190
aa)	Begriffsbestimmungen (§§ 1–4)	190
	(1) Arzneimittel, § 1	190
	(2) Stoffe, § 2	190
	(3) Arzneispezialitäten §§ 4, 4a	190
bb)	Anforderungen an Arzneimittel (§§ 5–9)	191

(1) Herstellungs-/Handelsverbot, § 6	191
(2) Herstellungs-/Handelsverbot, § 6a.....	192
(3) Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln, § 8.....	192
(4) Kennzeichnung, § 8 a	195
cc) Herstellung von Arzneimitteln (§§ 10–17)	196
(1) Herstellung von Arzneimitteln, § 10	196
(2) Versagung der Herstellungserlaubnis, § 11	198
(3) Die erforderliche Sachkenntnis, § 12.....	199
(4) Geltungsbereich und Widerruf der Erlaubnis, § 13	200
(5) Herstellungsleiter, § 14.....	201
(6) Anzeigepflicht wesentlicher Änderungen, § 15.....	201
(7) Anzeigepflicht des Herstellers, § 16.....	201
(8) Herstellung von Sera und Impfstoffen, § 17.....	201
dd) Eintragung der Arzneispezialitäten in das Spezialitätenregister, §§ 18–24	202
(1) Eintragungspflicht in Spezialitätenregister, § 18.....	202
(2) Anmeldung von Arzneispezialitäten, § 19.....	202
(3) Eintragung in das Spezialitätenregister, § 20	203
(4) Anzeigepflicht wesentlicher Änderungen, § 21.....	207
(5) Übergangsbestimmung, § 47	208
e) Zwischenergebnis der ersten Lesung	209
4. Die Beratungen im mitberatenden Wirtschaftsausschuss am 6. Oktober 1960.....	210
a) Begriffsbestimmungen (§§ 1 bis 9)	211
b) Herstellung (§§ 10–17)	211
c) Registrierungspflicht (§ 18 ff.)	212
d) Abgabe von Arzneimitteln (§ 26 ff.)	212
e) Werbung.....	214
f) Zusammenfassung der wesentlichen Empfehlungen des Wirtschaftsausschusses	214
5. Zweite und dritte Lesung im Gesundheitsausschuss am 19.10.1960 und 8.12.1960.....	215
a) Begriffsbestimmung.....	215
aa) Arzneimittel, § 1.....	215
bb) Stoffe und Zubereitungen, § 2.....	215
cc) Begriffsbestimmung Arzneispezialitäten, § 4.....	216
b) Anforderungen an Arzneimittel, §§ 5-9.....	216
aa) Anforderungen, § 5	216
bb) Verbote, §§ 6, 7	217
(1) § 6 Nr. 1	217

(2) § 6 Nr. 2	218
(3) § 7.....	218
cc) Kennzeichnungspflicht, § 8.....	218
(1) § 8 Abs. 1	218
(2) § 8 Abs. 2	220
dd) Kennzeichnungspflicht, § 8a	220
c) Herstellung von Arzneimitteln, §§ 10–17.....	221
aa) Herstellung, § 10	221
bb) Versagung der Erlaubnis, § 11	222
cc) Sachkenntnis, § 12.....	223
dd) Geltungsbereich der Erlaubnis, § 13	225
ee) Herstellungsleiter, § 14	225
ff) Wechsel des Herstellungsleiters, § 15.....	225
d) Eintragungspflicht in Spezialitätenregister, § 18.....	225
e) Abgabe von Arzneimitteln, §§ 26, 27.....	227
aa) § 26.....	227
bb) § 27.....	228
6. Bekanntgabe der Berücksichtigung der wesentlichen Änderungsvorschläge des Wirtschaftsausschusses durch den Gesundheitsausschuss am 1.2.1961	231
7. Der Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen: Änderungsanträge, Abschlussempfehlung und Abstimmung vom 8. Februar 1961	232
8. Zusammenfassung.....	232
9. Verabschiedung im Bundestag: 2. und 3. Lesung am 8. Februar 1961	233
VI. Erneute Beratung im Bundesrat am 3. März 1961	234
1. Überblick über die Verhandlungen im Bundesrat.....	234
2. Die Anträge der Ausschüsse und die Anrufung des Vermittlungsausschusses durch den Bundesrat (3. März 1961).....	235
a) Begriffsbestimmung „Arzneimittel“, § 1.....	235
b) Anforderungen an Arzneimittel, §§ 5–9	236
aa) Anforderungen, § 5	236
bb) Verbote, § 6	236
cc) Verbote, § 7	236
dd) Kennzeichnungspflicht, § 9.....	237
c) Herstellung von Arzneimitteln §§ 10–17.....	237
aa) Herstellung, §§ 10, 11	237
bb) Sachkenntnis, § 14.....	237
cc) Wechsel des Herstellungsleiters, § 15.....	238

d) Eintragung in das Spezialitätenregister, § 18.....	238
e) Abgabe, § 27	238
VII. Die Beratungen des Vermittlungsausschusses	
vom 10. März 1961	239
1. Die Beratungen im Einzelnen	239
a) Begriffsbestimmung „Arzneimittel“, § 1 Abs. 4	239
b) Anforderungen an Arzneimittel, §§ 5-9.....	240
aa) Anforderungen, § 5 Abs. 4	240
bb) Verbote, § 6 Nr. 2.....	240
cc) Verbote, § 7 Abs. 2.....	240
dd) Kennzeichnung, § 9 Abs. 1	241
ee) Herstellung von Arzneimitteln, §§ 10–17	241
(1) Herstellung, §§ 10, 11	241
(2) Sachkenntnis, § 14	241
(3) Wechsel des Herstellungsleiters, § 15	242
(ff) Eintragung in das Spezialitätenregister, § 20	242
gg) Abgabe, § 27	244
2. Beschluss des Vermittlungsausschusses	244
3. Beratung über den Antrag des Vermittlungsausschusses	
im Bundestag am 17. März 1961 (Drcks. 2596)	244
4. Beratung über den Antrag des Vermittlungsausschusses	
im Bundesrat am 29. März 1961 (Drcks. 116/61).....	245
D. Das Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961	
am 1. August 1961	246
E. Würdigung des Arzneimittelgesetzes von 1961	248
Teil 5: Die weitere Entwicklung des Arzneimittelgesetzes	251
A. Die Arzneimittelgesetz-Novelle von 1964.....	251
B. Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11. Juni 1971	254
C. Das Arzneimittelgesetz von 1976	256
I. Das Gesetzgebungsverfahren.....	256
II. Wesentliche Neuerungen des AMG 1976	258
III. Umsetzung von europäischem Recht.....	260
IV. Würdigung des AMG 1976	261
D. Ausblick	263
Teil 6: Anhang	267
A. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln	
und Giften (Arzneimittelgesetz) 1931 (1. Fassung).....	267

B. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) 1931 (2. Fassung)	273
C. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) 1932 (3. Fassung)	279
D. Teilnehmerliste: Die Allgemeine Aussprache im Gesundheitsrat am 21. und 22. März 1932	285
E. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften (Arzneimittelgesetz) von 1939	288
F. Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) von 12. Mai 1956	292
G. BT-Drucksache 654	304
Quellenverzeichnis	321
A. Bundesarchiv Berlin/Koblenz (zit.: BArch)	321
B. Parlamentsarchiv Berlin (zit.: PArch)	322
C. Parlamentaria	322
Literaturverzeichnis	323