



An die
Studienpräses der Universität Wien
im Wege des Dekanats
der Rechtswissenschaftlichen Fakultät
im Hause

Gutachten

zur Dissertation

„Zulassung im Arzneimittelrecht.
Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite“

eingereicht von Mag.^a *Julia Schmoll*

I.

Die vorliegende Dissertation umfasst samt Verzeichnissen, Abstract und Lebenslauf 239 Seiten. Sie ist der Zulassung im Arzneimittelrecht gewidmet – einem medizinrechtlichen Thema, das große praktische Bedeutung hat und in dem die Rechtsentwicklung während der letzten Jahrzehnte nicht zur Ruhe gekommen ist. Die letzte monographische Aufarbeitung, die Dissertation von Claudia Zeinhofer zum Arzneimittelbegriff, liegt schon sieben Jahre zurück, und sie hatte die Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Stoffen und Produkten zum Gegenstand. Die vorliegende Arbeit, die sich mit Entwicklung, Gegenstand, Verfahren und Reichweite der Zulassung beschäftigt, kommt daher zur rechten Zeit und schließt eine Lücke.

II.

In der überaus knappen Einleitung (Seiten 1 – 2) wird festgehalten, dass Arzneimittel beträchtliche Risiken bergen, die das Arzneimittelrecht mit intensiver Regulierung im Griff zu halten versucht. Im Zentrum der Instrumente, mit denen dieses Ziel verfolgt wird, steht die Zulassung, die den Gegenstand der Arbeit bilden soll. Sodann wird der Leserin nüchtern-spröde die Lektürefolge präsentiert, die sie in der Folge erwartet – auf eine Art und Weise, die sich in der Rekapitulation des Inhaltsverzeichnisses erschöpft.

1. Teil I (Seiten 3 – 39) zeichnet die historische Entwicklung des Arzneimittelrechts nach. Ausgehend von der Feststellung, dass die Wurzeln des Arzneimittelrechts im Apothekenrecht liegen, legt die Autorin dar, wie die Arzneibücher entstanden sind, wie sie gegliedert waren, welche Rolle sie für die Arzneimittelproduktion spielten und wie weit der Arzt in die Produktion involviert war. Sie zeigt auf, dass der Gewerbeordnung 1859 eine Schrittmacherfunktion zukam, indem sie zwar das Apothekenwesen ausnahm, in der Zubereitung der zu arzneilicher Verwendung bestimmten Stoffe und Präparate sowie ihrem Verschleiß jedoch ein konzessioniertes Gewerbe sah, soweit sie nicht dem Apothekenvorbehalt unterlagen. Damit drängten mehr und mehr außerhalb der Apotheke gefertigte Produkte auf den Markt. Die Handverkaufs- und Specialitätenordnung 1894 versuchte unter anderem, diese Produktkategorie besser in den Griff zu bekommen, indem sie eine Anmeldepflicht für neue pharmazeutische Erzeugnisse vorsah. Da sie nur den Apotheker in die Pflicht nahm, war sie aber nur begrenzt effektiv.

Die Specialitätenordnung 1920 beendete diese Beschränkung und nahm, wiewohl lediglich auf apothekengesetzlicher Grundlage erlassen, auch den pharmazeutischen Unternehmer in den Kreis der Normadressaten auf. Sie brachte außerdem eine modernere Spezialitätendefinition und führte bereits eine Bewilligungspflicht

ein, die geschickt hinter einem Anmeldeverfahren versteckt wurde, wie das bei heutigen Bemühungen um „Deregulierung“ wieder üblich geworden ist. Ihre Nachfolgeverordnungen behielten diese Ausrichtung bei, bis sie durch den breiteren Ansatz des Arzneimittelgesetzes 1983 abgelöst wurde, der auf die Erfassung und Regelung sämtlicher Arzneimittel zielte. Parallel dazu wurde das in seiner praktischen Bedeutung geminderte, aber weiterhin relevante Arzneibuch 1980 auf neue gesetzliche Grundlagen gestellt.

Dieser erste Teil hat mit den Einleitungshistorien aus dritter Hand, wie man sie in Dissertationen leider häufig findet, ganz und gar nichts gemein. Er ist unmittelbar aus den Quellen gearbeitet, versteht es aber, ungeachtet der Fülle an Fakten, die präsentiert werden, eine Entwicklungslinie samt ihren Stufen und Sprüngen darzustellen, die zum heutigen Recht der Arzneimittelzulassung geführt haben. Die Darstellung bleibt daher nie in Stoffhuberei stecken, sondern dreht sich um die die Entwicklung ermöglichenden technischen Voraussetzungen sowie um die sie treibenden Akteure. Während am Anfang sich die Arzneimittelproduktion zwischen Arzt und Apotheker abspielte, kam mit der Industrialisierung auch der pharmazeutische Unternehmer ins Spiel.

2. Der mit „Europäische Fundamente“ überschriebene Teil II (Seiten 40 – 55) ist der Sache nach eine Fortsetzung der historischen Einleitung des I. Teils, weil er über die Entwicklung der europarechtlichen Grundlagen bis heute informiert. 1965 erkannte die damalige Europäische Wirtschaftsgemeinschaft nach der Contergan-Affäre den Bedarf, Arzneimittel gemeinschaftlich zu regeln, und zugleich sah sie die Chance, sich in der Sorge um die öffentliche Gesundheit zu profilieren, wiewohl die kompetenzrechtlichen Grundlagen für dieses Unterfangen brüchig waren. Erst die Einheitliche Europäische Akte nahm den Schutz der Gesundheit als Pflicht der Gemeinschaft in die Verträge auf, der Vertrag von Maastricht erhob sie zur Gemeinschaftsaufgabe, und der Vertrag von Lissabon löste den bis dahin bestehenden Binnenmarktkonnex, in dem er in Art 168 Abs 4 lit c AEUV die Union explizit zu Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte ermächtigt.

Im Sekundärrecht wurde die Spezialitätenorientierung, den die Richtlinie 65/65/EWG noch verfolgt hatte, durch die Änderungsrichtlinie 89/341/EWG durch einen Ansatz abgelöst, der den Arzneimittelbegriff ins Zentrum rückte. Die nächsten Schritte folgten 1993 mit der Richtlinie 93/39/EWG, die den Mitgliedstaaten Vorgaben für nationale Zulassungsentscheidungen machte, sowie mit der Verordnung 2309/93, die das „zentralisierte“ Zulassungsverfahren auf Gemeinschaftsebene regelte. 2001 wurde schließlich mit der Richtlinie 2001/83/EG der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel erlassen, der das nationale Arzneimittelrecht umfassend vordeterminiert, im Unterschied zu den Vorgängerrichtlinien einen Begriff der Arzneispezialität hingegen nicht mehr kennt.

Auch die Darstellung der europarechtlichen Fundamente ist aus den Primärquellen geschöpft, ohne sich in einer Aufzählung von Fakten und Daten zu erschöpfen: Zuerst wird geschildert, was für das Tätigwerden der damaligen Gemeinschaft Anlass war, sodann wird die Entwicklung der Kompetenzgrundlagen bündig zusammengefasst, und im dritten Erzählstrang werden die einschlägigen Sekundärrechtsakte vorgestellt, und gleichzeitig wird geschildert, wo sie im Grundsätzlichen neue Akzente setzten, ohne in die Details abzugleiten. Auf diese Weise ist eine knappe und prägnante Skizze entstanden, in der die Entwicklung des Primär- und Sekundärrechts geschickt voneinander abgeschichtet und doch miteinander verknüpft sind.

3. Der Teil III (Seiten 56 – 137) bildet das Zentrum der Arbeit und beschäftigt sich mit dem Gegenstand der Zulassung. Das setzt die Klärung einer Vielzahl von Begriffen und ihres wechselseitigen Verhältnisses voraus, das alles andere als leicht zu durchschauen ist. In den Präliminarien wird erörtert, was das Gesetz unter einem Arzneimittel versteht. Insoweit beschränkt sich die Darstellung auf einen Überblick, der die Strukturen herausarbeitet, ohne in die Niederungen der Details hinabzusteigen und die einzelnen Begriffsmerkmale aufzuarbeiten.

In alle Tiefen und Untiefen begrifflicher Analyse führt hingegen das anschließende Kapitel, das sich mit dem Begriff der Arzneispezialität beschäftigt. Nachdem die Autorin gleichsam *en passant* die Höchstgerichte dafür kritisiert hat, dass sie aus der Bejahung der Arzneimitteleigenschaft eines Produkts auf dessen Zulassungspflicht kurzgeschlossen haben, klammert sie mit den homöopathischen, den apothekeneigenen und den traditionellen pflanzlichen Spezialitäten drei besondere Erscheinungsformen, die am Rand stehen, aus der weiteren Untersuchung aus, um sich ganz auf die Unterfälle der standardisierten und der industriell produzierten Arzneimittel zu beschränken. Zu ersteren hält sie fest, dass die unmittelbare Verbrauchtauglichkeit gewährleistende Vorfertigung und Abpackung Kriterien darstellen, die zusammentreffen müssen, weshalb die magistralen Zubereitungen aus dem Spezialitätenbegriff herausfallen, und ortet den Grund hierfür im

Umstand, dass ein Arzt als Autor der Rezeptur in den Herstellungsprozess involviert ist. Die besondere Form stellt auf die Abgabe an den Verbraucher ab, weshalb die Aufmachung als Abgrenzungskriterium untauglich ist. Zum Erfordernis der stets gleichen Zusammensetzung werden zunächst die hiezu geführten Kontroversen geschickt gebündelt, und sodann wird gezeigt, dass sie durch die die Spezilitäteneigenschaft von Blutkonserven und Plasma verneinende AMG-Novelle 2009 entschärft wurden, dass aber das Ansetzen an der Zusammensetzung (und nicht am Herstellungsverfahren) europarechtlich problematisch ist. In Summe erscheint diese Gruppe mit der Bezeichnung als standardisierte Arzneimittel am Besten charakterisiert, ohne dass dies allein entscheidend ist, fallen doch die magistralen Zubereitungen ungeachtet einer Standardisierung und Verbrauchfertigkeit gewährleistenden Aufmachung aus dem Begriff heraus.

Noch komplexer sind die Überlegungen zur weiteren Untergruppe, der unter Anwendung eines industriellen Verfahrens oder sonst gewerbsmäßig hergestellten Arzneimitteln, die zur Abgabe an Verbraucher oder Anwender bestimmt sind. Diese ebenfalls auf die AMG-Novelle zurückgehende Erweiterung sollte Lücken zur europäischen Begrifflichkeit schließen und kann daher nur vor dem Hintergrund der einschlägigen Richtlinien angemessen erfasst werden. Die Bestimmung zur Abgabe an Verbraucher oder Anwender weicht vom Erfordernis des Inverkehrbringens ab, das der Gemeinschaftskodex aufstellt; die Autorin zeigt jedoch, dass dieser begrifflichen Differenz kein sachlicher Unterschied entspricht, weil Zwischenprodukte auch vom Gemeinschaftskodex ausgenommen werden. Die „Herstellung unter Anwendung eines industriellen Verfahrens“ findet sich auch im Unionsrecht, ist aber auch dort in ihrer Bedeutung unklar. Nachdem sie gerafft, aber minutiös die Genese aufgezeigt hat, arbeitet die Autorin unter Vergleich verschiedener Sprachfassungen auf, dass es sich um eine Auffangklausel handeln könnte, die Mittel einbeziehen soll, die nicht in ihrer Gesamtheit, sondern bloß hinsichtlich eines Teilaspekts im Wege eines industriellen Prozesses erfolgt. Dieses Begriffsverständnis auf das AMG zu übertragen, ist jedoch im Hinblick auf die andere Reihung der Begriffselemente problematisch. Die Erläuterungen deuten darauf hin, dass Produktionsmenge und industrielle Einrichtungen und Anlagen den Ausschlag geben sollen, was im europäischen Kontext allerdings einer ein Merkmal der Gewerblichkeit der Zubereitung darstellt. Auch insoweit ist jedoch der Befund alles andere als eindeutig, weil die Merkmale Gewerblichkeit und Anwendung eines industriellen Verfahrens mitunter synonym verwendet oder verwechselt wurden. Die Ausnahme für neuartige Therapieformen vor Augen, plädiert die Autorin dafür, mit dem Kriterium der Anwendung eines industriellen Verfahrens Arzneimittel zu erfassen, die ein pharmazeutischer Unternehmer im Einzelfall auf Anforderung herstellt („Specifics“), und hält fest, dass dieses Verständnis nur aufgrund der Ausnahmen für neuartige Therapien praktisch durchhaltbar ist.

Bei Erörterung der gewerbsmäßigen Herstellung zeigt die Autorin auf, dass die österreichische Gesetzgebung – was schon der Text nahelegt – an den Gewerbsmäßigkeitbegriff der Gewerbeordnung anknüpfen wollte, dabei aber – ebenso wie die deutsche Praxis – einem fundamentalen Missverständnis über den Inhalt der europäischen Vorgaben unterlag. Hintergrund war die Einbeziehung von Generika, gewerblich wurde im Sinne von industriell gebraucht, mit Gewerbsmäßigkeit hat dies nicht das Geringste zu tun. Nachdem ein höheres Schutzniveau nach Art 114 Abs 5 AEUV für Zwecke des Gesundheitsschutzes nicht neu eingeführt werden darf, plädiert die Autorin dafür, die Gewerbsmäßigkeit nicht beim (österreichischen) Wort zu nehmen, sondern sie mit der sonstigen Anwendung eines industriellen Verfahrens zusammenzuziehen und es als industriell zubereitet zu deuten.

Das letzte Kapitel geht die Ausnahmen durch. Es beginnt mit den Ausnahmen vom Begriff. Bei den magistralen Zubereitungen sind Herstellung in der Apotheke und Herstellung aufgrund ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten die bestimmenden Kriterien. Apothekenerstellung bedeutet, dass zwar nicht alle, wohl aber die wesentlichen Produktionsschritte apothekenintern erfolgen müssen. Die Verwendung von Zwischenprodukten schadet nicht, bloßes Umpacken hingegen schon, bei Verkapselungen kommt es auf die Umstände des Einzelfalles an. Die ärztliche Anweisung soll entgegen der Auffassung deutscher Gerichte nicht bedeuten, dass eine Einzelrezeptur vorliegen muss. Daraus erwächst jedoch ein europarechtliches Problem, weil Art 3 Z 1 Gemeinschaftskodex die Verschreibung für einen bestimmten Patienten fordert. Die Autorin erwägt, auch die Vorfertigung in der Apotheke als gewerbliche/industrielle Zubereitung im Sinn des Gemeinschaftskodex zu deuten, um sich – sofern ich die einigermaßen dunkle Passage auf Seite 98 richtig verstanden habe – schlussendlich dagegen zu entscheiden, im Ergebnis der Komplementarität der industriellen Fertigung und der individuellen Einzelfertigung in der Apotheke wegen einer Unionsrechtswidrigkeit dennoch zu verneinen. Das erscheint mir gezwungen, das Problem lässt sich besser dadurch in den Griff bekommen, dass das Merkmal der Verschreibung für einen bestimmten Patienten in den § 7 Abs 3 AMG hineingelesen wird. Das liegt umso näher, als es ja in der Definition der magistralen Zubereitung in § 2 Abs 11a AMG aufscheint. Gewiss trifft zu, dass in § 7 Abs 3 AMG bei der Statuierung einer Ausnahme von der Zulas-

sungspflicht davon nicht die Rede ist, aber dieses systematische Argument hat deshalb wenig Durchschlagskraft, weil das AMG an die Definition der magistralen Zubereitung in § 2 Abs 11a in weiterer Folge gar nicht anknüpft. Man steht daher vor der Alternative, sie taxfrei zum Unsinn zu erklären oder sie mit § 7 Abs 3 AMG in Bezug zu setzen. Die Ausnahme für „tissue engineering“-Produkte stellt eine Erweiterung der Zulassungsausnahme für magistrale Zubereitungen dar, die ebenfalls Beteiligung eines Arztes verlangt und Innovationen ermöglichen soll. Das Kapitel schließt mit den Ausnahmen von der Zulassungspflicht: Die offizinellen Zubereitungen, die eingeführten Arzneimittel und die Arzneimittel für besondere Bedarfsfälle werden ebenfalls *in extenso* erörtert.

4. In Teil IV (Seiten 138 – 185) ist das Zulassungsverfahren Gegenstand der Erörterung. Nach kurzer Rekapitulation von Sinn und Zweck der Zulassung werden die Antragserfordernisse dargestellt, wobei der Akzent auf den Unterlagen liegt. Bei der Zulassungsentscheidung wird zunächst gezeigt, dass Unbedenklichkeit und Wirksamkeit miteinander zusammenhängen, während Qualität für sich steht und ohne Abwägung beurteilt werden kann. Bei der Zulassungsentscheidung wird herausgearbeitet, unter welchen Voraussetzungen Bedingungen und Auflagen möglich sind, wobei die Auffassung, dass die Verfügung einer weiteren Kontraindikation als wesensverändernd ausscheidet (Seite 173), überzogen erscheint – hätte sie doch zur Folge, dass die Aufnahme einer weiteren Kontraindikation auch im Wege einer Antragsänderung ausscheiden müsste. Bei der Rezeptpflicht wird zunächst untersucht, wie sich Verordnungen nach dem Rezeptpflichtgesetz und bescheidmäßige Verfügung der Rezeptpflicht zueinander verhalten; sodann wird diskutiert, ob letztere einen eigenständigen Bescheid oder eine Nebenbestimmung des Zulassungsspruches darstellt – mit dem kryptischen Ergebnis, dass die Festsetzung einer Verschreibungspflicht im Einzelfall „als Teil der Entscheidung über die Zulassung zu qualifizieren“ ist, ohne dass präzisiert würde, was damit konkret gemeint ist und was es im Rechtsschutzweg bedeutet, wenn eine Beschwerde bloß gegen die Auferlegung einer Verschreibungspflicht erhoben wird. (Insbesondere bleibt unklar, ob die Autorin der Auffassung ist, dass mit einer Beschwerde gegen die Verschreibungspflicht automatisch auch die erteilte Zulassung in Beschwerde gezogen wird, wie das bei Anfechtung einer Nebenbestimmung nun einmal der Fall ist.) Sodann wird erörtert, in welche Unterkategorien die Verschreibungspflicht unterfällt. Den Abschluss bilden Überlegungen zur Zulassung von Amts wegen, die ausnahmsweise möglich ist, um das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen.

In diesem teils verfahrens-, teils materiellrechtlichen Teil ist der Autorin ein ausgewogener Mittelweg zwischen gewichtendem Überblick, in dem die Grundsätze herausgearbeitet werden, und an ausgewählten Details ansetzender Problemerkörterung gelungen.

5. Teil V (Seiten 186 – 214) stellt sich unter der Überschrift „Die Reichweite der Zulassung“ der Frage, wozu es die Zulassung braucht und wie sie den Einsatz von Arzneispezialitäten begrenzt. Im ersten Kapitel wird präzise herausgearbeitet, dass ein zugelassenes Arzneimittel nicht schlechthin abgabefähig ist, weil § 84 Abs 1 Z 12 AMG zwischen einer Abgabe ohne Zulassung und einer Abgabe nicht entsprechend der Zulassung differenziert. Im zweiten Kapitel wird gezeigt, dass mit der Abgabe der Markteintritt auf allen Vertriebsstufen gemeint ist, im Großhandel ebenso wie im Kleinverkauf.

Das dritte Kapitel ist den Abgrenzungen gewidmet: Zur Anwendung zeigt die Autorin auf, dass sie aus der Abgabe herausfällt, dass sie körperliche Übergabe nicht notwendig voraussetzt, sondern tendenziell weit geht und erst dort endet, wo einem Arzneimittel Marktzutritt ermöglicht wird, schließlich und endlich, dass für ihre Zulässigkeit bzw Gebotenheit die Standards der medizinischen Wissenschaften relevant sind, nicht die Zulassung mit ihren Grenzen. Das zweite Unterkapitel behandelt die Abgabe an den Arzt: Dabei erläutert die Autorin, dass der Arzt seinen Bedarf über öffentliche Apotheken decken muss und dass er mitunter verpflichtet ist, Arzneispezialitäten für Zwecke einzusetzen, für die sie nicht zugelassen sind. Den Konflikt löst sie teleologisch auf, indem sie die Abgabe an den Arzt aus dem Abgabebegriff ausnimmt: Weder erlange mit Abgabe an den Arzt das Arzneimittel Zutritt zum Markt, noch bestehe für eine Beschränkung Bedarf, weil hier eine besonders befähigte Person die vom Arzneimittel drohenden Gefahren beherrsche. Gleiches müsse sodann auch für jede Abgabe gelten, die an ein ärztliches Rezept gebunden ist. Dieses Ergebnis sieht die Autorin durch § 13 ABO bestätigt.

Der fünfte Teil arbeitet ebenso differenziert wie anschaulich heraus, wo und wie sich Arzneimittelrecht, Ärzterecht und ansatzweise auch Apothekenrecht schneiden und spießen. Die schlussendlich angebotene Lösung – radikale teleologische Reduktion des Abgabebegriffs – scheint mir jedoch das Kind mit dem Bade auszuschütten. Das AMG geht sichtlich von einem weiteren Verständnis der Abgabe aus, wenn es die Abgabe an Anwender iSd § 2 Abs 1 (und damit an Ärzte und ihr Hilfspersonal) regelmäßig neben der Abgabe an Ver-

braucher als zweiten Unterfall anführt und wenn es etwa in § 58 die Abgabe von Ärztemustern auf Ärzte einschränkt. Hätte die Autorin mit ihrer Schlussthese Recht, so liefe diese Bestimmung entweder komplett leer oder müsste ihrerseits teleologisch umgebogen werden. Statt die Normenkonflikte einseitig von Seiten des Arztrechts und seinen Erfordernissen her aufzulösen, sollte man sie wohl besser stehen lassen, wie sie sind: Wo mit dem Recht der Gegenstand der Analyse Inkonsistenzen birgt, bleibt wissenschaftlicher Analyse nichts anderes übrig, als diese Inkonsistenzen herauszuarbeiten und auf die mit ihnen verbundenen widrigen Folgen hinzuweisen.

III.

Die vorliegende Dissertation ist nüchtern geschrieben, sinnvoll gegliedert und klar gedacht. Handwerklich ist sie über alle Zweifel erhaben. Die Autorin hat keine Mühe gescheut, die historische Entwicklung des Arzneimittelrechts bis zu ihren Anfängen zurückzuverfolgen, die Entstehungsgeschichte der einschlägigen Bestimmungen umfassend aufzuarbeiten und im Richtlinienrecht auch alle ihr zugänglichen Sprachfassungen in die Analyse einzubeziehen. Rechtsprechung und Lehre sind eingehend berücksichtigt, nicht nur für Österreich, sondern auch für Deutschland und die Schweiz. Der Leser hat während der Lektüre den beruhigenden Eindruck, dass die Autorin jeden noch so entlegenen Stein umgedreht hat, bevor sie sich ans Schreiben gemacht hat. Dem Produkt sieht man diese Mühen aber auf den ersten Blick nicht an, weil die Autorin nicht mit ihren Funden protzt und das recherchierte Material in extenso ausbreitet, sondern es nur dort sprechen lässt, wo es zur Problementwicklung und -lösung beiträgt. Dadurch erhält die Arbeit eine sehr konzentrierte und kontrollierte Note.

Nicht bloß Stil und Sprache, auch Gliederung und Problembearbeitung lassen große Beherrschung des Stoffes erkennen. Die Arbeit registriert zwar die Details, ist an ihnen aber nicht weiter interessiert, weil sie völlig den Grundfragen zugewandt ist und sich hier in erster Linie der Begriffsklärung verschreibt. Dementsprechend ist keine Handbucharbeit entstanden, in der jeder Paragraph paraphrasiert und mit den einschlägigen Äußerungen in Lehre und Rechtsprechung umrankt ist, sondern eine Grundlagenarbeit im guten Sinn des Wortes, die sich auf die wesentlichen Fragen konzentriert, aber dort mit großer Tiefenschärfe gearbeitet ist. Dabei nimmt für die Arbeit ein, wie sehr sie sich schon die Probleme selber vorgibt und selbstbestimmt eine Forschungsagenda aufstellt, wo die Durchschnittsdissertation sich damit begnügt, auf Diskussionen zu reagieren und sie zu resümieren. Nur ganz selten knüpft die Autorin an Diskurse an, um den bisherigen Stellungnahmen die eigene hinzuzufügen, niemals stellt sie längst geschlagene Schlachten nach, in denen alle verfügbaren Waffen schon gezogen sind, und mehr als einmal bekommen höchste Gerichte beiläufig in den Fußnoten attestiert, dass sie das Problem noch nicht einmal erkannt haben. Im Fließtext hält sich die Autorin mit derlei Kleinigkeiten nicht auf. Von allem, was nicht originell von ihr gedacht ist und zum Problem nichts beiträgt, bleibt der Leser verschont. Das hat einen sehr autonomen Grundzug der Arbeit zur Folge, führt aber auch dazu, dass sie hie und da einen monomanischen Eindruck macht.

Inhaltlich konzentriert sich die Dissertation auf die Analyse der Schlüsselbegriffe, mit denen das Arzneimittelrecht die pharmazeutische Wirklichkeit zu erfassen versucht. Dabei werden die einschlägigen Bestimmungen zunächst in ihre begrifflichen Einzelteile zerlegt und nachher wieder zusammengebaut. Brüche und Inkonsistenzen präpariert die Autorin dabei wie eine Pathologin heraus, und sie führt dabei unfreiwillig in ernüchternder Klarheit vor Augen, wie es um die legistische Qualität im Arzneimittelrecht bestellt ist. Darüber hinaus greift die Arbeit über das Arzneimittelrecht hinaus und bezieht das Ärzterecht und das Apothekenrecht in die Überlegungen mit ein, indem sie nach den Funktionen dieser Rechtsbereiche fragt und die Rollen und Verantwortungen der beteiligten Akteure voneinander zu unterscheiden und gegeneinander abzugrenzen versucht. Dass die Autorin unter dem Eindruck einer solchen funktionellen Analyse fünf Minuten vor Schluss dann doch noch die Brechstange als dogmatisches Instrument zum Einsatz bringt, um ein einigermaßen stimmiges Gesamtergebnis zu erzielen, kann ihr niemand verübeln.

Im Ergebnis handelt es sich um eine außerordentliche Leistung, die nur einen Nachteil hat: Die Arbeit ist im Medizinrecht angesiedelt und führt als Begriffsschrift und Binnenabgrenzungsstudie über dieses Feld nicht hinaus. Akademische Leser, die primär an allgemeinen Problemen des Verfassungsrechts, des allgemeinen Verwaltungsrechts und des Verfahrensrechts interessiert sind, werden sie daher nicht zur Hand nehmen. Für Rechtsanwender, die die schnelle Lösung eines Detailproblems suchen, ist sie ebenfalls nur begrenzt anschlussfähig, da zu allgemein gehalten. Das ändert aber nichts daran, dass es sich um eine wichtige medizinrechtliche Arbeit handelt, die die Publikation verdient. Im Zuge der Drucklegung, zu der die Autorin nach-

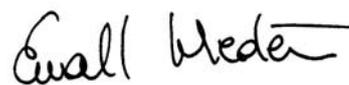
drücklich ermutigt sei, sollten nicht bloß vereinzelte technische Unzulänglichkeiten bereinigt, sondern auch ein Einleitungs- und ein Schlussteil nachgetragen werden, die diesen Namen verdienen.

IV.

In einer Gesamtwürdigung komme ich zum Ergebnis, dass Frau Mag. Schmoll eine ausgezeichnete Arbeit vorgelegt hat, die die wissenschaftliche Diskussion im Arzneimittelrecht wesentlich bereichert. Ich bewerte ihre Dissertation mit der Note

s e h r g u t .

Wien, am 29. April 2014

A handwritten signature in black ink, reading "Ewald Wiederin". The signature is written in a cursive, slightly slanted style.

(Ewald Wiederin)