

Der Auftragsherstellungsvertrag für Arzneimittel nach dem Schuldrechtsmodernisierungsgesetz

von Hardy Scholz

I. Einleitung

Die arbeitsteilige Herstellung von Fertigarzneimitteln ist ein allgemeines Bedürfnis der pharmazeutischen Industrie. Die Verlagerung auf bzw. Inanspruchnahme von fremden Produktionskapazitäten erfolgt durch die Auftragsherstellung. Diese Auftragsherstellung einzelner Produkte kann mit oder ohne Konfektionierung oder mit oder ohne Endfreigabe ausgliedert werden. Im Rahmen der Qualitätssicherung schreibt § 12 Pharmabetriebsverordnung obligatorisch vor, dass die Grundlage jeder Auftragsherstellung ein schriftlicher Vertrag sein muss. Mündliche Absprachen reichen nicht aus. Werden sie zur Ergänzung eines schriftlichen Vertrages getroffen, so erlangen sie erst Wirksamkeit, wenn sie schriftlich niedergelegt werden. Die Formvorschrift hat den Zweck, eine wirksame behördliche Überwachung zu gewährleisten.

Der typische Inhalt eines Auftragsherstellungsvertrages umfasst die Produktion, Bearbeitung, Verpackung und Qualitätskontrolle von Materialien oder Arzneimitteln in geteilter Verantwortung. Der Auftragnehmer richtet sich eigenverantwortlich dabei nach vereinbarten Spezifikationen oder Anweisungen. Die Verantwortung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels trägt meist der Auftraggeber als pharmazeutischer Unternehmer. In der Praxis wird häufig der Vertrag über die qualitätstechnischen Anforderungen und Verantwortungen geschlossen, ohne dabei auf die schuldrechtlichen Vertragselemente einzugehen¹. Der schuldrechtliche Charakter des Auf-

tragsherstellungsvertrages richtet sich dann nach den gesetzlichen Vorschriften, was besonders für die Mängelhaftung, die man bisher Gewährleistung nannte, entscheidend ist. Diese Auftragsherstellungsverträge können als Einzel- oder als Rahmenverträge ausgestaltet sein.

II. Pharmarechtliche Vertragsvorgaben

§ 12 Pharmabetriebsverordnung und Kapitel 7 des sie ergänzenden EG-GMP-Leitfadens² umschreiben den aus dieser Kontrollfunktion notwendigen Inhalt einer solchen Auftragsherstellung. Der Begriff der arzneimittelrechtlichen Herstellung ist legal definiert in § 4 Abs. 14 AMG. Wesentliche Elemente des schriftlichen Vertrages sind

- die klare Festlegung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten jeder Seite sowie

- das Verbot an den Auftragnehmer die ihm übertragene Arbeit, ohne schriftliche Zustimmung des Auftraggebers, an Dritte weiterzugeben.

Auf eine klare Abgrenzung der Verantwortungsbereiche muss besonderen Wert gelegt werden. Dem Auftragsherstellungsvertrag ist deshalb als Anlage eine Aufgabenliste beizufügen, in der jeweils der Auftraggeber oder Auftragnehmer als verantwortlich anzugeben ist. Wichtig ist dabei, z. B. dass derjenige bestimmt wird, der die Verkehrsfreigabe nach § 7 Abs. 1 Pharmabetriebsverordnung zu erklären hat. Weiter ist von Seiten des Auftraggebers zu berücksichtigen, dass alle einschlägigen Rechtsvorschriften auch vom Auf-

tragnehmer einzuhalten sind, wie z. B. AMG, Pharmabetriebsverordnung, EG-GMP-Leitfaden, EN- und ISO-Normen.

Ziff. 7. 10 des EG-GMP-Leitfadens fordert darüber hinaus, dass technische Aspekte des Vertrages von kompetenten, in pharmazeutischer Technologie, Analytik und der Guten Herstellungspraxis gut bewanderten Person abgefasst werden sollten und dass alte Vereinbarungen über Herstellung und Prüfung mit der Zulassung übereinstimmen müssen, die von beiden Parteien anerkannt sind. Insgesamt formulieren also § 12 Pharmabetriebsverordnungen und Kapitel 7 des EG-GMP-Leitfadens qualitätstechnische Vorgaben, ohne allerdings die zivilrechtliche Rechtsnatur des Vertrages damit zu bestimmen.

III. Die Rechtsnatur des Auftragsherstellungsvertrages

Da die Vorgaben der Pharmabetriebsverordnung und des EG-GMP-Leitfadens keine Festlegung eines bestimmten Vertragstypus zwingend ergeben, ergibt sich die Rechtsnatur des Auftragsherstellungsvertrages aus den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB).

1. Rechtslage bis zum 31.12.2001

Bis zum 31.12.2001 wurden die Auftragsherstellungsverträge als Werkverträge im Sinne von § 631 BGB a.F. qualifiziert³, weil der Auftragnehmer zur Herstellung des versprochenen Werkes, der Auftraggeber zur Entrichtung der vereinbarten Vergütung verpflichtet wurde. So ging

auch die amtliche Begründung zur Pharmabetriebsverordnung vom 08.03.1985⁴ von einem Werkvertrag zwischen pharmazeutischen Unternehmer als Auftraggeber und dem Auftragnehmer aus. Dies war, was die Anwendung der Rechtsfolgen anging, weitgehend richtig. Doch der Vertragstypus war damit rechtsdogmatisch nur unpräzise beschrieben.

Entscheidend für die Bestimmung der Rechtsnatur des typischen Auftragsherstellungsvertrages war vielmehr die Sonderregelung § 651 BGB a. F., nämlich die Frage, ob ein Werklieferungsvertrag vorliege und ob Kaufrecht oder Werkvertragsrecht hierauf anwendbar ist. Der Werklieferungsvertrag unterschied sich vom Werkvertrag dadurch, dass der Gegenstand aus Stoffen des Auftragnehmers oder aus von ihm zu beschaffenden Stoffen herzustellen und zu übereignen war⁵. Auf einen sol-

chen Vertrag fanden die Vorschriften über den Kauf Anwendung. Mit anderen Worten, es kam auf die Art der Beistellung von Material und Stoffen durch den Auftraggeber an. Verpflichtete sich der Auftragnehmer dagegen nur zur Beschaffung von Zutaten und sonstigen Nebensachen, so fanden ausschließlich die Vorschriften über den Werkvertrag Anwendung.

Das Gesetz unterschied allerdings weitere zwei Typen eines Werklieferungsvertrages, nämlich die Herstellung von vertretbaren Sachen, dem sogenannten Lieferungskauf und die Herstellung von nicht vertretbaren Sachen, dem eigentlichen Werklieferungsvertrag. Arzneimittel sind jedoch in der Regel als nicht vertretbare Sachen zu qualifizieren, da sie durch die Art ihrer Herstellung den Wünschen der Auftraggebers angepasst sind und deshalb individuelle

Merkmale besitzen, somit nicht austauschbar sind⁶. Im Ergebnis war also der Auftragsherstellungsvertrag bis zum 31.12.2001 in seiner Rechtsnatur ein Werklieferungsvertrag, auf den die Vorschriften über den Werkvertrag mit oder ohne den Vorschriften der §§ 647 – § 648 a BGB a. F., die in dem hier nicht zu interessierenden Zusammenhang das Unternehmerpfandrecht des Auftragnehmers betrafen, anzuwenden waren.

2. Rechtslage ab 01.01.2002

Mit dem Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts, welches seit Anfang des Jahres 2002 in Kraft ist, wurde auch die Vorschrift des § 651 BGB neu gefasst. Nach ihrer neuen Konzeption unterscheidet die Neuregelung, anders als die frühere Regelung, hinsichtlich der anwendbaren Vorschriften nicht mehr je nach Herkunft des Materials und der Art der

herzustellenden Sache, nämlich ob vertretbar oder nicht vertretbar, sondern unterstellt vielmehr den Vertrag zur Lieferung beweglicher Sachen, die erst herzustellen oder zu erzeugen sind, insgesamt dem Kaufrecht. Das gilt unabhängig davon, ob der Vertrag nach der Art der eingegangenen Verpflichtung grundsätzlich dem Werkvertrag zuzuordnen wäre⁸. Ergänzend erstreckt Satz 2 den Anwendungsbereich des § 442 Abs. 1 Satz 1 BGB (Ausschluss der Mängelhaftung bei Kenntnis des Käufers vom Mangel) auf die Fälle der Verursachung des Mangels durch einem vom Auftraggeber (= Besteller = Käufer) für die Herstellung zugelieferten Stoff. Bei Lieferverträgen über nicht vertretbare Sachen erklärt die Sonderregelung des Satzes 3 außerdem im bestimmten Umfang einige werkvertraglich Vorschriften für zusätzlich neben dem Kaufvertragsrecht anwendbar, also für die Auftragsherstellungsverträge von Arzneimitteln.

Danach ist darauf zu achten, dass bei Herstellung bzw. Erzeugung nicht vertretbarer Sachen die Vorschriften der §§ 642, 643 BGB (Mitwirkungspflicht des Auftraggebers), § 645 BGB (Verantwortlichkeit des Auftraggebers), § 649 BGB (Kündigungsrecht des Auftraggebers) und § 650 BGB (Kostenanschlag) neben dem Kaufrecht anwendbar sind. Allerdings tritt, soweit diese Vorschriften auf die Abnahme abstellen (§ 645 Abs. 1 BGB), an deren Stelle wegen der Einordnung in das Kaufrecht der gemäß der §§ 446 und 447 BGB maßgebliche Zeitpunkt, also der der Übergabe, Auslieferung etc.

Diese Regelungen des Gefahrübergangs entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Vorschriften. Wie bisher gehen beim normalen Kauf Gefahr und Lasten mit der Übergabe der Sache über. In § 446 Abs. 2 BGB wird klargestellt, dass es der Über-

gabe gleichsteht, wenn der Käufer (Auftraggeber) in Annahmeverzug ist. Unverändert ist nach § 447 BGB, wonach beim Versendungskauf die Gefahr bereits mit der Übergabe an den Spediteur oder vergleichbare Personen auf den Käufer (Auftraggeber) übergeht.

Zeitlich gelten diese Änderungen jedoch nur für ab 01.01.2002 abgeschlossene Verträge. Für als Dauerschuldverhältnis ausgestaltete Auftragsherstellungsverträge, die bereits vor dem 01.01.2002 bestanden, gelten nach dem 01.01.2003 die neuen Vorschriften gemäß Art 229 § 4 Abs. 1 EGBGB. Die praktischen Auswirkungen über die Bestimmung des Vertragstypus nach neuem Recht sind allerdings dadurch eingeschränkt, dass die Mängelhaftung des Kaufvertrages der des Werkvertrages hinsichtlich der Voraussetzungen und Rechtsfolgen, insbesondere der Nacherfüllungspflicht und Verjährung, durch das Schuldrechtsmodernisierungsgesetz weitgehend angeglichen ist. Beachtlich ist aber die gänzlich veränderte Konzeption des Mängelrechts.

IV. Mängelrecht

Durch das Schuldrechtsmodernisierungsgesetz hat sich nämlich die Mängelhaftung im neuen Kaufrecht grundlegend geändert, was nachfolgend skizziert wird.

1. Mängelbegriff

Der Kaufvertrag ist zukünftig nur erfüllt, wenn die verkaufte Sache sach- und rechtmangelfrei ist. Nach altem Recht war der Kaufvertrag auch bei Vorhandensein eines Sachmangels erfüllt. Dies hat sich geändert. Nach § 434 BGB ist eine Sache frei von Sachmängeln, wenn sie bei Gefahrübergang die vereinbarte Beschaffenheit hat. Die frühere Unterscheidung zwischen Sachmängeln und zugesich-

chter Eigenschaft wurde aufgegeben. Der Begriff der vereinbarten Beschaffenheit umfasst damit auch die zugesicherte Eigenschaft. Soweit eine Beschaffenheit nicht vereinbart ist, ist Sachmangelfreiheit gegeben, wenn die Beschaffenheit sich für die nach dem Vertrag vorausgesetzte Verwendung eignet oder wenn sie sich für die gewöhnliche Verwendung eignet und eine Beschaffenheit aufweist, die bei Sachen gleicher Art üblich und die der Käufer (Auftraggeber) nach Art der Sache erwarten kann. Dagegen wird als Sachmangel angesehen, wenn der Verkäufer eine andere Sache oder eine zu geringe Menge liefert. In Auftragsherstellungsverträgen wird die einheitliche Anweisung zur Herstellung und Qualitätsprüfung in Übereinstimmung mit der Zulassung des herzustellenden Fertigarzneimittels die zu vereinbarende Beschaffenheit sein⁹. Ihr Umfang bestimmt die Pflichtverletzung. Werden also die Arzneimittel vom Auftragnehmer beispielsweise ohne besondere Zusatzvereinbarungen lediglich auf die erforderliche Qualität geprüft, so können ihm Schäden, die durch bestimmte, selten auftretenden Keime an den Waren hervorgerufen werden, nicht angelastet werden. Sofern solche Risiken bestehen, sollten deshalb entsprechende Zusatzprüfungen ausdrücklich vereinbart werden. Wird eine bestimmte Qualität z. B. Ph-Eur-Qualität vereinbart, so ist sie schriftlich auszuweisen.

Dem Sachmangel wird der Rechtsmangel gleichgestellt, beide führen zu denselben Rechtsfolgen. Eine Sache ist frei von Rechtsmängeln, wenn Dritte in Bezug auf die Sache keine oder nur die im Vertrag übernommenen Rechte gegenüber dem Auftraggeber geltend machen können. Das kann insbesondere relevant sein, wenn geschütztes technisches Know-How eines Dritten vom Auftragnehmer genutzt wird.

2. Wahlrechte des Auftraggebers bei Mängeln

Wenn eine Sache mangelhaft ist, egal ob durch Sach- oder Rechtsmangel, kann der Auftraggeber wie ein Käufer folgende Rechte geltend machen:

- Nacherfüllung
- Rücktritt vom Vertrag oder Minderung der Vergütung
- Schadensersatz oder Ersatz der vergeblichen Aufwendungen.

a) Zuerst und in erster Linie hat der Auftraggeber ein Recht auf Nachbesserung, nunmehr Nacherfüllung genannt. Er hat prinzipiell die Wahl, ob er als Nacherfüllung die Beseitigung des Mangels (Nachbesserung) oder Lieferung einer neuen mangelfreien Sache (Nachlieferung) wünscht. Hierzu hat der Auftraggeber eine angemessene Frist zu setzen. Eine Fristsetzung zur Nacherfüllung kann entbehrlich werden, wenn z. B. der Auftragnehmer beide Arten der Nacherfüllung verweigert hat oder wenn die dem Auftraggeber zustehende Art der Nacherfüllung fehlgeschlagen ist oder wenn die dem Auftraggeber zustehende Art der Nacherfüllung dem Auftraggeber nicht zuzumuten ist. Eine Nachbesserung, also die Nacherfüllung in Form der Beseitigung des Mangels zählt gemäß § 440 Satz 2 BGB nach dem erfolglosen zweiten Versuch als fehlgeschlagen, wenn sich nicht insbesondere aus der Art der Sache und des Mangels oder aus sonstigen Umständen etwas anderes ergibt. Der Auftragnehmer kann aber die vom Auftraggeber gewählte Art der Nacherfüllung verweigern, wenn sie nur mit unverhältnismäßig hohen Kosten möglich ist¹⁰. Die Kriterien der Bewertung der Unverhältnismäßigkeit ergeben sich aus § 439 BGB Abs. 3 Satz 2, nämlich dem Wert der Sache in mangelfreiem Zustand, der Bedeutung des Mangels und ob auf die andere Art der Nacherfüllung ohne erhebliche Nachteile für den Auftraggeber zurückgegriffen werden könnte. Wichtig ist auch, dass nunmehr im Gesetz festgehalten ist, dass der Auftragnehmer die zum Zwecke der Nacherfüllung erforderlichen Aufwendungen wie Transport-, Wege-, Arbeits- und Materialkosten zu tragen hat (§ 439 Abs. 2 BGB).

b) Hat der Auftraggeber eine Frist zur Nacherfüllung gesetzt und ist diese Frist fruchtlos verstrichen oder hat der Auftragnehmer die Nacherfüllung unberechtigt verweigert, kann der Auftraggeber Rücktritt oder Minderung geltend machen. Auf Verschulden des Auftragnehmers kommt es auch hier nicht an, wenn der Mangel allerdings unerheblich ist, ist der Rücktritt ausgeschlossen und nur Minderung noch möglich. Unerheblichkeit ist mit geringfügigkeit gleichzusetzen. Das ist nach Maßgabe des Einzelfalls auch unter Berücksichtigung der Arzneimit-

telsicherheit zu entscheiden. Die arzneimittelrechtlichen Vorgaben beeinflussen die Auslegung solcher unbestimmten Rechtsbegriffe.

c) Ist der Mangel vom Auftragnehmer zu vertreten¹¹, so haftet er dem Auftraggeber auch auf Schadenersatz oder Ersatz der vergeblichen Aufwendungen neben Rücktritt und Minderung. Der Auftragnehmer trägt die Beweislast, dass das Verschulden ihn nicht trifft. Beim Schadenersatzanspruch ist zwischen dem Ersatz des eigentlichen Mangelschadens und dem Ersatz des weiteren Schadens zu unterscheiden. Bei mangelhafter Ware kommen als Mangelfolgeschäden nach § 280 BGB in Betracht die Erstattung zusätzlicher Kosten eines Deckungskaufes, des entgangenen Gewinns, die Kosten eines Rückrufs und des dem Kunden vom Auftraggeber geleisteten Schadenersatzes¹², z. B. für Körper oder Vermögensschäden. Bei Mangelfolgeschäden gilt der Vorrang der Nacherfüllung nicht, weil es hier nicht wie bei § 281 Abs. 1 BGB um den Ausgleich des Erfüllungsinteresses geht. Verletzt hingegen der Auftragnehmer eine andere Pflicht, z. B. eine Aufklärungs- oder eine Schutzpflicht, so richten sich die Schadenersatzansprüche des Auftraggebers ebenso nach §§ 280 ff. BGB, jedoch ohne kaufrechtliche Verweisung. Sofern ein Personenschaden entstanden ist, für den die Pharmahaftpflichtversicherung gemäß § 94 AMG zunächst einzutreten hat, kann diese unter Umständen Regress auf den Auftragnehmer nehmen, wenn ein von ihm verursachter Qualitätsmangel für den Personenschaden kausal war. Häufig wird allerdings der Regress der Pharmahaftpflichtversicherung gegenüber dem Auftragnehmer ausgeschlossen. Der Ersatz der vergeblichen Aufwendungen nach § 284 BGB ist dagegen nur alternativ zum Schadenersatz an-

wendbar, nicht kumulativ. Er unterfällt in der Regel auch nicht dem Regressverzicht der Pharmahaftpflichtversicherung¹³. Dieser Ersatz umfasst die Aufwendungen, die der Auftraggeber im Vertrauen auf den Erhalt der Leistungen gemacht hat, z. B. wenn er in Erwartung einer größeren Lieferung ein zusätzliches Lager oder weitere Lagerflächen angemietet hat, die Lieferung aber ausbleibt. Der Ersatz kann aber nicht geltend gemacht werden, wenn mit einem Scheitern des Vertrages oder der Leistung gerechnet werden musste¹⁴.

3. Verjährung

Die gesetzliche Verjährung für Mängelansprüche beträgt gemäß § 438 Abs. 1 Nr. 3 BGB zwei Jahre statt sechs Monate nach altem Recht. Wurde also die hergestellte Sache am 01.01.2003 geliefert, endet die Verjährung für Mängelansprüche am 31.12.2004.

V. Gestaltungsoptionen

Die Gestaltungsoptionen für den Auftragsherstellungsvertrag sind auf Grund der Vertragsfreiheit natürlich sehr vielfältig und auf ihre Zweckmäßigkeit individuell zu erarbeiten. Hier sollen nur in Abweichung der bisherigen Rechtslage Anregungen zur Prüfung vertraglicher Regelungen kurz angesprochen werden. Das bezieht sich auf folgende Themen:

- Selbstvornahme
- Abnahmeregulierung
- Verjährung

a) Aus dem Werkvertragsrecht sind auf Grund der gesetzlichen Verweisung in § 651 BGB die Vorschrift des § 640 BGB, also die Abnahme, und das Recht der Selbstvornahme nach § 637 BGB nicht mehr gesetzlich vorgegeben. Im Einzelfall ist zu prüfen, ob entsprechende vertragliche Regelungen sinnvoll sind. Die Ein-

räumung eines Selbstvornahmerechts ist dann erwägenswert, wenn Produktionswissen, Produktionstechnologie und Produktionskapazitäten anderweitig für den Auftraggeber schnell verfügbar wären, zumal er sonst nur auf Rechtsbehelfe wie Minderung und Schadenersatz angewiesen ist, wenn die Nacherfüllung unterbleibt. Rücktritt wird in der Regel nicht zu einer adäquaten Lösung für das Problem einer verzögerten Lieferung bei einem spezialisierten Auftragnehmer führen, wenn die Störung nur gelegentlich auftritt. Im Unterschied zum bisherigen Recht ist für das Selbstvornahmerecht jedoch kein Verzug mehr erforderlich, sondern es reicht eine Fristsetzung durch den Besteller (= Auftraggeber) nach ausgebliebener Nacherfüllung aus. Der damit zusammenhängende Kostenvorschuss des Bestellers (= Auftraggebers) nach § 637 Satz 3 BGB sollte praktischerweise als verrechenbare Forderung mit den übrigen Forderungen aus dem laufenden Vertragsverhältnis ausgestaltet sein.

b) Der Abnahmemechanismus des § 640 BGB widerspiegelt im Grundsatz eine sachgerechte Lösung für Auftragsherstellungsverträge, in denen der Auftraggeber nach § 7 Pharmabetriebsverordnung die Fertigarzneimittel für den Verkehr freigibt. Auf diese Weise wird Klarheit über etwaige im Raum stehende Rechtsbehelfe frühestmöglich zwischen den Parteien geschaffen, insbesondere wenn es um die Abnahme eines unwesentlichen Mangels geht. Denkbar ist z. B. eine sprachliche Abweichung vom vorgegebenen Wortlaut der Kennzeichnung nach § 10 AMG oder eine Zuweniglieferrung. Beides sind Pflichtverletzungen aus dem Vertrag, die die Nacherfüllung nach sich ziehen, wenn nicht anders geregelt. Unwesentlich ist ein Mangel, wenn es dem Auftraggeber unzumutbar ist, die Leistung

als im Wesentlichen vertragsgemäße Leistung anzunehmen. Ist jedoch die Gebrauchstauglichkeit beeinträchtigt, liegt in der Regel ein wesentlicher Mangel vor¹⁵. Für Arzneimittel bedeutet das, dass bei Fragen der Verletzung vertraglicher Vereinbarungen die zwingend gesetzlichen Vorgaben zur Arzneimittelsicherheit mit zu berücksichtigen sind. Im Zweifelsfall muss sich der Auftraggeber in Kenntnis der Mängel, aber immer die Lieferfähigkeit seiner Kunden beobachtend, bei der Abnahme die Rechte wegen des Mangels vorbehalten, Gegebenenfalls muss nämlich noch eine Klärung mit den Aufsichtsbehörden herbeigeführt werden. Ein vorbehaltloses Inverkehrbringen in Kenntnis der Verletzung von pharmarechtlichen Vorschriften ist wohl als stillschweigende Abnahme zu werten. Im Gegenzug verlagert der Auftraggeber mit der Vereinbarung einer Abnahme nach § 640 BGB den Gefahrübergang, die Fälligkeit der Vergütung und den Beginn der Verjährung auf den im Vergleich zur Ablieferung in der Regel späteren und damit eventuell günstigeren Zeitpunkt der Abnahme.

c) Nach neuem Recht sind jetzt umfassende Vereinbarungen über die Verjährung mit unterschiedlichen Voraussetzungen für Einzelverträge im Rahmen der §§ 202 Abs. 1, 444 BGB und für Allgemeine Geschäftsbedingungen im Rahmen der §§ 307.309 Nr. 8 b) ff) BGB möglich. Möglich sind Verlängerungen und Verkürzungen der Frist, die Fortsetzung eines früheren oder späteren Verjährungsbeginns, die Erweiterung oder Einschränkung von Hemmungsgründen oder Tatbeständen des Neubeginns der Verjährung¹⁶.

VI. Zusammenfassung

Nach Inkrafttreten des Schuldrechtsmodernisierungsgesetzes sind nach

dem 01. Januar 2002 geschlossene Auftragsherstellungsverträge für Arzneimittel einheitlich als Werklieferungsverträge und nicht mehr als Werkverträge zu qualifizieren. Pharmarechtliche Vorgaben stehen dem nicht entgegen. Auf die Auftragsherstellungsverträge ist weitgehend Kaufrecht mit seiner neuen Konzeption des Mängelrechts anwendbar. Das Recht der Werkverträge findet nur noch in geringem Umfang gesetzliche Anwendung und muss gegebenenfalls vertraglich ergänzt werden. Für Dauerschuldverhältnisse, die bereits vor dem 01.01.2002 bestanden, gelten ab dem 01.01.2003 diese Regelungen. Dadurch erfährt die gesetzliche Position des Auftraggebers eine erhebliche Stärkung.

Der Sachmangel bestimmt sich grundsätzlich nach der Vereinbarung der Beschaffenheit. Er ist vom BGB als Pflichtverletzung ohne Verschulden des Auftragnehmers ausgestaltet. Die Rechtsbehelfe des neuen Mängelrechts sind vorrangig der Ansprache auf Nacherfüllung mit dem Ziel der Mängelbeseitigung oder Ersatzlieferung nach Wahl des Auftraggebers. Nachgeordnet kommen Rücktritt oder Minderung auch ohne Verschulden des Auftragnehmers in Betracht. Mit diesen beiden Rechten können bei Verschulden des Auftragnehmers noch Ansprüche auf Schadenersatz oder Ersatz auf vergebliche Aufwendungen kombiniert werden. Die gesetzliche Verjährung zur Ausübung von Mängelrechten ist auf zwei Jahre verlängert worden. Die Parteien eines Auftragsherstellungsvertrags werden künftig diese neue Konzeption der gesetzlichen Mängelhaftung in Einzelverträgen und Allgemeinen Geschäftsbedingungen als Ausgangslage für die weiteren Verhandlungen und bei der Fortführung einer bestehenden Zusammenarbeit zu beobachten haben. Allerdings wird man mit einer Reihe

von Rechtsprechung zum neuen Kaufrecht zu rechnen haben, die sich wiederum auf das Recht der Auftragsherstellungsverträge noch auswirken kann. Eine kontinuierliche Beobachtung der Rechtsentwicklung ist also angezeigt.

Anmerkungen

¹ Muster bei Oeser/Sander – Pharma-Betriebsverordnung, 3. Auflage (Stand: Juni 2001), Teil 4.5; Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. – Verträgehandbuch, 2. Auflage, Bonn 2002, Seite 13 ff.

² Abgedruckt in Oeser/Sander – Pharma-Betriebsverordnung, unter B.4.

³ Kloesel/Cyran – Arzneimittelrecht, 3. Auflage (Stand: 1. August 2001), Anm 1 zu § 12 PharmBetV; Oeser/Sander – Pharma-Betriebsverordnung, § 12 Erl 5.

⁴ Abgedruckt bei Oeser/Sander Pharma-Betriebsverordnung, unter § 12 A. a).

⁵ Palandt-Sprau – Bürgerliches Gesetzbuch, 61. Auflage. München 2002. Einf. vor § 631 BGB Rz 1.

⁶ Palandt-Sprau. Ph 5, § 651 BGB Rz 4.

⁷ BGBl 2001, 3138ff; 2002, 42ff.

⁸ Palandt-Sprau-Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts. München 2002. § 651 BGB Rz 1.

⁹ Oeser/Sander – Pharma-Betriebsverordnung, § 12 Erl 3.

¹⁰ Huber – Der Nacherfüllungsanspruch im neuen Kaufrecht, NJW 2002, 1004 ff., 1007 hält Nacherfüllungskosten bis 100% des Wertes der mangelfreien Sache für den schuldlosen Verkäufer. 130% für den schuldhaft handelnden Verkäufer noch für angemessen.

¹¹ Palandt-Sprau, Pn 8, § 651 BGB Rz 1; Elb – Schuldrechtsmodernisierungsgesetz, Köln 2002, Seite 41; a.A. Graf von Westphalen – Beschaffungsrisiko-Vertretenmüssen – Haftung des Verkäufers auf Schadenersatz, ZG S 2002. 154 ff, der in § 437 n.F. BGB eine einheitliche haftungsbegründende Norm für den Verkäufer sieht und deshalb auch für eine verschuldensabhängige Schadenersatzhaftung eintritt.

¹² Oeser/Sander – Pharma-Betriebsverordnung, § 12 Erl 5; Elb. Pn 11, Seite 7.

¹³ Denn gemäß § 1 Absatz 1 der Satzung der Pharma-Rückversicherungs-Gemeinschaft kann Rückdeckung lediglich für die gesetzliche Haftpflicht pharmazeutischer Unternehmen gewährt werden.

¹⁴ Elb. Pn 11, Seite 47.

¹⁵ Palandt-Sprau, Pn 8, § 640 BGB Rz 9.

¹⁶ Palandt-Heinrichs – Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts, § 202 BGB Rz 2.

Anschrift des Verfassers:

Rechtsanwalt Hardy Scholz
Leiter Recht
Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 München