Börse Express **11.05.2021**
Erscheinungsland: Österreich | Auflage: 200.000 | Reichweite: 300.000 (k.A.) | Artikelumfang: 48.880 mm² Seite: 14, 15 1/2

Thema: PHH Rechtsanwälte

Autor: Stefanie Werinos-Sydow

SERIE LIFE SCIENCE

FACHKOMMENTAR

Regulatorische Haftungsregime im Life Science Bereich

Autorinnen: Stefanie Werinos-Sydow (li.), Partnerin bei PHH Rechtsanwälte und Theresa Karall, Konzipientin Foto: PHH Rechtsanwälte

Bestellte FFP2-Masken, die nie ankommen. Eine vorgetäuschte Produktion in Österreich durch Umetikettieren. Gefälschte Medikamente. Fälle wie diese machen zurecht Schlagzeilen. Doch sollten diese aufgedeckten kriminellen Machenschaften nicht darüber hinwegtäuschen, dass nicht nur Arznei- oder Medizinprodukte selbst, sondern auch die Unternehmen, die sie produzieren oder vertreiben, strengen Regulatorien unterliegen.

Die sogenannten Life Science Unternehmen – ein Überbegriff, der in der Regel Hersteller und/oder Großhändler von Arzneimittel bzw. Medizinprodukten umfasst – haben eine Vielzahl von Rechtsvorschriften zu beachten und unterliegen unterschiedlichen Haftungsregimen. Neben der handelsrechtlichen und gewerblichen Geschäftsführung braucht es meist auch für unterschiedliche Bereiche verantwortliche Personen. Denn Geschäftsführer ist nicht gleich Geschäftsführer.

Gewerberechtliche Geschäftsführung ist ein Muss

Um überhaupt eine Gewerbeberechtigung für die Pro-

ÜBER *DIE AUTORINNEN*

Stefanie Werinos-Sydow (werinos@phh.at) ist Partnerin bei PHH Rechtsanwälte und Expertin im öffentlichen Wirtschaftsrecht mit Schwerpunkten im Vergabe-, Umwelt- und Planungsrecht sowie im Mobilitätsrecht und Public Life Science und Health Care Bereich, weitere Details hier ...

Theresa Karall (karall@phh.at) ist Konzipientin mit Spezialgebiet öffentliches Wirtschaftsrecht – insbesondere im Vergabe- und Planungsrecht sowie im Public Life Science und Health Care Bereich. Mehr zur Person hier ...

Die Serie Life Science entstand in Kooperation und mit Unterstützung von PHH Rechtsanwälte.

boerse-express

Anfragen für weitere Nutzungsrechte an den Verlag

Presseclipping erstellt am 11.05.2021 für PHH Rechtsanwälte zum eigenen Gebrauch nach §42a UrhG. © CLIP Mediaservice 2021 - www.clip.at

Thema: PHH Rechtsanwälte

Autor: Stefanie Werinos-Sydow

SERIE LIFE SCIENCE

duktion oder den Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erlangen, muss bei der Anmeldung eine Person für die gewerberechtliche Geschäftsführung bestellt werden. Diese oder dieser ist zum einen für die fachlich einwandfreie Ausübung des Gewerbes sowie zum anderen für die Einhaltung der gewerberechtlichen Vorschriften verantwortlich. Da es sich bei Life Science Unternehmen um reglementierte Gewerbe handelt, benötigt diese Person zudem einen fachlichen Befähigungsnachweis für die Ausübung des Gewerbes.

Ein gewerberechtlicher Geschäftsführer ist für die Einhaltung der Gewerbeordnung und der darauf basierenden Verordnungen, Bescheide sowie Auflagen verantwortlich und übernimmt eine Aufsichtsfunktion im Unternehmen. Verletzt er oder sie diese Aufsichtspflicht, so kann dies eine Verwaltungsstrafe zur Folge haben. Aber: Gewerberechtliche Geschäftsführer vertreten ein Unternehmen nicht zwingend nach außen und werden nicht ins Firmenbuch eingetragen. Dies ist vertretungsbefugten Organen wie handelsrechtlichen Geschäftsführern oder Vorständen vorbehalten.

Verwaltungsstrafrechtliche Verantwortung bei vertretungsbefugten Organen

Auch die verwaltungsstrafrechtliche Verantwortung liegt nicht bei der gewerberechtlichen Geschäftsführung, sondern bei den oben genannten vertretungsbefugten Organen. Diese sind auch für die Einhaltung von Verwaltungsvorschriften – diese umfassen u.a. die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) bzw. Medizinproduktegesetzes (MPG) – zuständig.

Diese Bestimmung konfrontiert Life Science Unternehmen regelmäßig mit schwierigen organisatorischen und personellen Fragen und führt zu einem gewissen Spannungsverhältnis. Denn meist verfügen Vorstände und handelsrechtliche Geschäftsführung zwar über betriebswirtschaftliche und rechtliche Kenntnisse und Fähigkeiten – hinsichtlich facheinschlägiger Verwaltungsvorschriften fehlen hingegen oftmals die einschlägigen Kompetenzen und Expertisen. Das Paradoxon: Die gewerberechtliche Geschäftsführung hätte die Fachexpertise, ist jedoch nicht verantwortlich, die vertretungsberechtigen Organe haben oft keine Fachkompetenz und sind dennoch dafür verantwortlich.

Gesetzlich verankerte Positionen:

Das Dilemma der Expertise und Zuständigkeiten ist auch den gesetzgebenden Institutionen bekannt. Sie haben daher regulatorisch bestimmte Positionen definiert, die in einem Life Science Unternehmen besetzt werden müssen:

* **Sach- und fachkundige Person:** Nach der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis, welche die Richtlinien zur Qualitätssicherung von Produktionsabläufen und -umgebung in der Arzneimittel-, Wirkstoff- und Medizinprodukteproduktion bzw zur Qualitätssicherung im Rahmen des Arzneimittelvertriebs definieren, müssen Arzneimittelhersteller und -großhändler, eine sach- bzw. fachkundige Person bestellen. Während die sachkundige Person die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften bei der Herstellung von Arzneimitteln kontrolliert, ist die fachkundige Person für die Einführung und Aufrechterhaltung eines pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems verantwortlich.

* **Verantwortliche Person:** Weiters verpflichtet die EU-Medizinprodukte-Verordnung ab 26. Mai 2021 Medizinprodukteunternehmen zur Bestellung einer sogenannten verantwortlichen Person. Diese hat über ein einschlägiges Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zu verfügen und ist für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich.

Freiwillige verantwortliche Beauftragte

Darüber hinaus gibt es die Möglichkeit, dass das Unternehmen die verwaltungsstrafrechtliche Verantwortung für alle Rechtsvorschriften nach dem AMG und MPG auf eine Partei mit facheinschlägiger Expertise überträgt. Die Delegation erfolgt durch Bestellung des sogenannten verantwortlichen Beauftragten für einen konkreten räumlichen und sachlichen Bereich im Unternehmen und unter Einräumung einer entsprechenden Anordnungsbefugnis. Die rechtswirksame Bestellung entbindet die vertretungsbefugten Organe grundsätzlich von der verwaltungsstrafrechtlichen Verantwortung im definierten räumlichen und sachlichen Bereich.

Strenge Regeln – strenge Haftung

Die Haftungs- und Verantwortlichkeitsregime bei Life Science Unternehmen sind vielschichtig und komplex strukturiert. Wie dies in der Praxis aussehen kann und soll, hängt jedoch stark von Unternehmensgröße, Geschäftsfeld und Ausrichtung ab. Eine diesbezügliche vertiefte Auseinandersetzung ist sowohl für Unternehmen selbst als auch für alle Akteure relevant.

ÜBER *PHH RECHTSANWÄLTE*

PHH Rechtsanwälte PHH Rechtsanwälte ist eine der führenden Wirtschaftskanzleien Österreichs. Seit der Gründung 2001 wurde die Kanzlei national sowie international mehrfach ausgezeichnet. Die insgesamt zehn PHH-Partner und rund 80 Mitarbeiter arbeiten in Experten-Clustern, die von M&A über Prozessführung, Bank- und Finanzrecht, Steuerplanung bis hin zu Wirtschaftsstrafrecht reichen. Die Werte – Professionalität, Kompetenz, Flexibilität und Persönlichkeit – werden vom gesamten Team mitgestaltet und gelebt. Mehr dazu hier ...

Die Serie Life Science entstand in Kooperation und mit Unterstützung von PHH Rechtsanwälte.

Anfragen für weitere Nutzungsrechte an den Verlag
Presseclipping erstellt am 11.05.2021 für PHH Rechtsanwälte zum eigenen Gebrauch nach §42a UrhG.
© CLIP Mediaservice 2021 - www.clip.at