

Lohnherstellungs- und Entwicklungsverträge für kosmetische Erzeugnisse und andere Gesundheitsprodukte

Vertragsgestaltungen im produktbezogenen Gesundheitsbereich sind so vielfältig wie die gesetzlichen Regelungen, die für Gesundheitsprodukte wie Kosmetika, Arzneimittel, Medizinprodukte, und Lebensmittel gelten. In diesem Sektor besteht ein besonderer Zusammenhang zwischen der Vertragsgestaltung und den verschiedenen Gesetzeswerken. Kaum ein Rechtsbereich ist so hochgradig reguliert wie der Gesundheitsbereich, was sich letztlich in der Gestaltung von Verträgen niederschlägt.

Bei der Entwicklung von pharmazeutischen Erzeugnissen und Medizinprodukten, aber auch von kosmetischen Mitteln und funktionalen Lebensmitteln, spielen vor allem Forschungs- und Entwicklungsverträge sowie Verträge bei klinischen Prüfungen in der Praxis eine wichtige Rolle. Der Formulierung des Forschungs- und Prüfzieles ist besondere Sorgfalt zu widmen. Daneben haben diese Verträge weitere Aspekte zu berücksichtigen, wie Kosten und Finanzierung der Forschungsprojekte, Zielsetzungen, Forschungsmethoden, Projektsteuerung, Verantwortungsabgrenzung, Mitwirkungs- und Informationspflichten und Zeitabläufe. Zudem kommt es auf die Sicherung der Rechte an den Forschungsergebnissen an, wobei die Bestimmungen des Arbeitnehmererfindergesetzes nicht außer Acht gelassen werden dürfen, z.B. bei Erfindungen von Hochschulmitarbeitern.

Die Stufe der Produktion betrifft vorwiegend die Fertigung und Verpackung von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und pharmazeutischen Erzeugnissen im Lohnauftrag. Leider wird in der Praxis häufig davon abgesehen, überhaupt schriftliche Lohnherstellungsverträge zu schließen, um die Geschäftsbeziehungen zu Geschäftspartnern nicht zu belasten. Nach dem Motto „wir werden uns schon einigen“, basieren viele Absprachen auf mündlichen Zusagen. Diese formlosen Vereinbarungen rächen sich vielfach, insbesondere wenn es um die Frage geht, ob ein Mangel an den hergestellten Produkten vorliegt oder Rückrufaktionen durchgeführt werden müssen. Hier sollten die Qualitätsmerkmale, Verantwortlichkeiten und Risikobereiche klar geregelt werden, dies unter Einbeziehung von GMP-Leitlinien. Wichtig sind insbesondere Untersuchungs- und Rügepflichten sowie die Festlegung von Vorgehensweisen bei Auftreten von Mängeln.

Die Vertriebsebene bringt viele Vertragskonstellationen mit sich, unter anderem Lizenzverträge, Kauf- und Überlassungsverträge, Kooperationsverträge, Vertragshändlerverträge, Handelsvertreterverträge bis hin zu allgemeinen Geschäftsbedingungen. Bei Vertriebsverträgen zwischen Pharmaunternehmen sind die Eigenheiten des Arzneimittelrechts zu berücksichtigen, beispielsweise für die Frage, wer Inhaber der Arzneimittelzulassung sein kann und wer auf dem Produktetikett erscheinen muss oder darf. Entsprechendes gilt bei Medizinprodukten für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren und die CE-Kennzeichnung. Probleme bereitet in der Praxis immer wieder die Formulierung des Vertragsgegenstands und der Vertragsprodukte, insbesondere bei der Bestimmung von Indikations- und Anwendungsbereichen von Gesundheitsprodukten. Dies gilt vor allem dann, wenn wie in den meisten Fällen gewerbliche Schutzrechte (Patente etc.) im Spiel sind. Vertriebsverträge müssen zudem eine ganze Reihe weiterer Umstände berücksichtigen, beispielsweise die Festlegung von Absatzzielen, Verbesserung und Weiterentwicklung von Vertragsprodukten, Nutzung und Verteidigung von gewerblichen Schutzrechten oder Freistellungen bei Inanspruchnahmen Dritter.

Freistellungsvereinbarungen sind insbesondere im Grenzbereich zwischen Arzneimitteln, Lebensmitteln und anderen Gesundheitsprodukten sowie bei gesundheitsbezogenen Werbeaussagen relevant. Hier lauern für Vertriebsunternehmen diverse Haftungsfallen, z.B. wenn sich ein als Nahrungsergänzungsmittel vermarktetes Produkt als zulassungspflichtiges Arzneimittel entpuppt oder eine Werbeaussage einer Genehmigung bedarf (Stichwort „Health Claims“). Ganz allgemeine Klauseln können ebenso eine große Bedeutung erlangen, beispielsweise die Klausel, wonach nur mit rechtskräftig festgestellten und unbestrittenen Forderungen aufgerechnet werden darf. Zudem sind die verschiedenen kartellrechtlichen Grenzen zu beachten, z.B. bei der Beschränkung auf bestimmte Vertriebskanäle. Bei Kooperationsverträgen zwischen den Heilberufen, Beratern und der Industrie müssen außerdem das Berufsrecht der Heilberufe sowie die speziellen Regelungen im Heilmittelwerbegesetz mit einbezogen werden.

Von besonderer Bedeutung bei Vertriebsverträgen sind die Kündigungsmöglichkeiten. An dieser Stelle entstehen viele Konflikte, vor allem wenn die Geschäfte sich nicht so entwickeln, wie die Geschäftspartner es wünschen. Entsprechendes gilt bei Änderungen von Beteiligungsverhältnissen oder Firmenübernahmen. In derartigen Fällen werden Möglichkeiten

gesucht, um den Vertragsverpflichtungen zu entkommen. Hier zeigt sich besonders, ob die Verträge wasserdicht sind. Bei Gesundheitsprodukten, welche einer Marktzulassung bedürfen, stellt sich bei der Aufhebung von Vertriebsverträgen auch das Problem, dass Zulassungen von Gesetzes wegen personengebunden sein können. Es muss z.B. geklärt werden, wie

sich die Übertragung der Arzneimittelzulassung zum vereinbarten Abverkauf durch den Vertriebspartner verhält.

Letztlich ist zu berücksichtigen, dass viele Verträge internationale Bezüge aufweisen. Gerade bei Geschäftsbeziehungen, die den angloamerikanischen Rechtskreis betreffen, sind oft umfangreiche Verträge erforderlich, da es in der Regel weniger gesetzliche Vorgaben gibt als in Deutschland. Ein wichtiger Punkt ist hierbei das Herausarbeiten von genauen Definitionen und Vertragsbegriffen.

Insgesamt ist jede Vertragskonstellation im dicht regulierten Gesundheitsbereich eine Herausforderung für den Vertragsgestalter. Ohne genaue Kenntnis der breitgefächerten Regelungswerke für Gesundheitsprodukte lassen sich Verträge kaum rechtssicher erstellen. Das Zurückgreifen auf allgemeine Standardvertragsmuster kann daher nicht empfohlen werden, auch wenn es auf den ersten Blick die zeit- und kostengünstigste Alternative zu sein scheint.

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Florian Meyer

DRM LEGAL

Neue ABC-Straße 8

20354 Hamburg

040 3571439-0

info@drmlegal.de