

Dr. Hans-W. Micklitz  
Zentrum für Europäische Rechtspolitik  
Universitätsallee, GW 1

2800 Bremen 33

Export von "gefährlichen" Arzneimitteln  
in die Dritte Welt

ZERP-DP 1/87

Vortrag zum 9th Consumer Forum  
"A Common Market of Medicines"  
27.1.1987 in Berlin

Dieses Papier ist hervorgegangen aus meiner Tätigkeit als Consultant für die International Organization of Consumers Unions. Insofern bildet das Papier denn auch einen integralen Bestandteil der produktübergreifenden Problematik des Exportes von "banned and severely restricted products". Ohne die Unterstützung einer Vielzahl von Personen, die engagiert gegen den unkontrollierten Export von "gefährlichen" Arzneimitteln in die Dritte Welt kämpfen, wäre es mir nicht möglich gewesen, diesen Beitrag zu verfassen.

**IMPRESSUM:**

**VERFASSER:** Hans-Wolfgang Micklitz

**HERAUSGEBER /  
REDAKTION /  
VERTRIEB:** Zentrum für Europäische Rechtspolitik  
an der Universität Bremen  
Universitätsallee, GW 1  
2800 Bremen / F.R.G.  
Tel.: 0421/ 218 2247

**HERSTELLUNG:** Druckerei der Universität Bremen

**SCHUTZGEBÜHR:** DM 6,-- + Versandkosten

**I S S N:** 0176 - 4780

Bremen, im April 87

	Seite
I. Einleitung	2
II. Das Problem von "double standards"	3
1. Kategorien	4
a) Verbot und Rückruf	6
b) Strenge Beschränkungen	7
c) Nichtanmeldung bzw. Nichtzulassung von Arzneimitteln	10
d) Werbung und Marketing	12
e) Arzneimittelkennzeichnung	14
2. Strategien von double standards	15
a) "Losschlagen" der Lagerbestände	15
b) "Informationsdifferenzierung"	16
c) Verteidigung von double standards	17
d) "Guinee-Pigs"	18
3. Dimensionen des Problems von double standards	18
III. Internationale Regulierung des Arzneimittel- exports	19
1. Informationsaustausch	21
a) WHO Drug Bulletin und WHO Drug Circular	22
b) WHO Certification Scheme	24
c) EFTA - Pharmaceutical Inspection Conven- tion	29
d) UN Consolidated List	32
2. Exportkontrolle	39
a) "Lebenswichtige Arzneimittel" für Entwick- lungsländer	40

b) 'Code of Marketing Practices' für die pharmazeutische Industrie	44
c) US-Export von nicht zugelassenen Arzneimitteln	46
3. Exportnotifizierung	47
IV. Perspektiven der Exportregulierung von gefährlichen Arzneimitteln durch die EG	50
1. Informationsaustausch	53
a) WHO Drug Circular, WHO Drug Bulletin, UN Consolidated List	56
b) WHO Certification Scheme und Evaluierungsberichte	56
c) Produktzusammenfassungen und Evaluierungsberichte als Grundlage für den Aufbau eines europäischen Arzneimittelbenutzerhandbuchs	58
2. Exportnotifizierung	59
3. Exportkontrolle	60
a) Rechtfertigung einer Exportkontrolle	61
b) Optionen der Exportkontroll-Regulierung	70
c) Unterstützung der WHO-Politik	73
V. Schluß	74

## I. Einleitung

Der Export von Arzneimitteln in die Länder der Dritten Welt bezeichnet ein Kapitel unserer prosperierenden Industriegesellschaft, das wie kaum ein anderer Gegenstand von emotionsgeladenen Auseinandersetzungen ist. Die Industrieländer und die dort angesiedelte pharmazeutische Industrie versucht nach wie vor den Eindruck zu erwecken, als sei der Export von Arzneimitteln per se förderungswürdig und unterstützenswert, weil er dazu beitrüge, die eklatanten Defizite der Gesundheitsversorgung in den Entwicklungsländer abzumildern. Auf der anderen Seite mehrt sich die Kritik an einer Gesundheitsphilosophie, die auf der Vorstellung aufbaut, je mehr Arzneimittel in die Länder der Dritten Welt exportiert würden, desto eher würden sich die Gesundheitsprobleme lösen lassen. Nicht mehr Arzneimittel werden gefordert, sondern "lebenswichtige Arzneimittel", die den medizinischen Bedürfnissen der Entwicklungsländer Rechnung tragen. Die europäische und amerikanische pharmazeutische Industrie wehrt sich vehement gegen Exportbeschränkungen und verteidigt einen freien Welthandel von Arzneimitteln als den besten Garanten für eine optimale Versorgung der Entwicklungsländer. Die Realität bestätigt, allen Beteuerungen der pharmazeutischen Industrie zum Trotz, die Notwendigkeit einer Regulierung. Nicht lebenswichtige bzw. nicht nur lebenswichtige Arzneimittel werden exportiert, sondern vor allem eine Vielzahl von Produkten, deren Anwendung die Verbraucher in den Entwicklungsländern gefährden, die schlichtweg ineffizient sind oder ungeeignet, unnötigerweise überteuert oder so irrational zusammengesetzt, daß sie keinen vernünftigen therapeutischen Einsatz erlauben<sup>1</sup>. Jede dieser Problemgruppen würde eine vertiefte Erörterung rechtfertigen. Der Beitrag hingegen befaßt sich allein mit der Kategorie der "gefährlichen" Arzneimittel. Für eingeweihte Kreise ist klar, was gemeint ist. Es geht um den Export von Arzneimitteln, deren Verwendung in den Industrieländern beschränkt bzw. deren Vertrieb

---

1) zur Kategorisierung Ch. Medawar, Drugs and World Health, An International Perspective, IOCU und die systematische Antwort der pharmazeutischen Industrie auf die Vorwürfe M.S. Barber/P.A. Barnacel Better Pills - the Right Kind of Medicine, Surrey 1984, 57 ff.

oder Herstellung verboten ist, die aber gleichwohl in die Dritte Welt exportiert werden. Diese Praxis firmiert international unter dem Schlagwort von "double standards". Damit ist die Aufgabe des vorliegenden Papiers umschrieben. Nicht die Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt oder der internationale Handel mit Arzneimitteln, sondern allein der Export von "gefährlichen" Arzneimitteln bildet den Gegenstand unserer Untersuchung. Genau genommen geht es um einen kleinen Ausschnitt einer monströsen Problematik<sup>2</sup>. Nur, in der alltäglichen Praxis der "double standards" spiegelt sich die Gesamtproblematik der Arzneimittelversorgung der Dritten Welt wider, die Suche nach den geeigneten Kontrollinstrumenten wird bestimmt von dem sehr viel weiteren Kontext einer Arzneimittelversorgung mit "lebenswichtigen Produkten" der Entwicklungsländer<sup>3</sup>. Insofern ist die Entwicklung eines Konzepts zur Regelung des Exports von gefährlichen Arzneimitteln als ein erster Versuch zu verstehen, der Problematik der Arzneimittelversorgung in den Ländern der Dritten Welt insgesamt Herr zu werden.

## II. Das Problem von "double standards"

International steht "double standards" als Synonym für den Export von "banned and severely restricted products." Bei näherem Hinsehen verliert das Schlagwort von den "double standards" bzw. von den "banned and severely restricted products" erheblich an Trennschärfe. Denn wann handelt es sich um ein verbotenes Arzneimittel und wann schließlich ist die Anwendung eines Arzneimittels "streng beschränkt"? Uns geht es zunächst einmal um die Illustration von Fallkonstellationen, die sämtlich den "double standards" zuzurechnen sind. Dabei stützen wir uns auf eine Vielzahl von Untersuchungen der International

---

2) das gestehen auch die Non-Governmental Organizations zu, Ch. Medawar, *Insult or Injury. An Enquiry into the Marketing and Advertising of British Food and Drug Products in the Third World* 1979, 125 and D. Melrose, *Bitter Pills, Medicines and the Third World Poor* Oxfam 1982, 178

3) *The use of essential drugs, Report of a WHO Export Committee, Technical Report Series 685, World Health Organizations, Geneva 1983; zu der Entstehungsgeschichte und den Hintergründen Näheres unter III 2a*

Organization of Consumers Unions (IOCU) bzw. der Health Action International (HAI)<sup>4</sup>. Health Action International, 1981 gegründet, umspannt heute weltweit ein Netz von Initiativen, die sich dem Ziel verschrieben haben, den Export von "gefährlichen" Arzneimitteln zu unterbinden. Bezeichnenderweise hat weder die pharmazeutische Industrie noch die Weltgesundheitsorganisation oder eine andere internationale Organisation Untersuchungen darüber angestellt, welches Ausmaß "double standards" tatsächlich haben. Erstere spielt die Bedeutung der "double standards" herunter, leugnet deren Existenz zwar nicht, behandelt sie aber als Ausreißer, die immer wieder von schwarzen Schafen der Branche praktiziert wurden<sup>5</sup>, letztere scheuen sich offensichtlich, das politisch heiße und emotional aufgeladene Thema näher zu untersuchen.

## 1. Kategorien

Um die Problemdimensionen des Exportes von gefährlichen Arzneimitteln erfassen zu können, ist es notwendig, sich kurz die Versorgungssituation in den Ländern der Dritten Welt zu vergegenwärtigen. Zentral ist die Unterscheidung zwischen der öffentlichen Gesundheitsversorgung und der privaten Gesund-

---

4) HAI wurde im Anschluß an das NGO Seminar on Pharmaceuticals in Geneva 27 - 29 May 1981 begründet. Die einzige zusammenfassende Darstellung von HAI aus der Perspektive der Pharmaindustrie findet sich in M.S. Barber/P.A. Barnacel op.cit. Fn. 1, 1 ff.; HAI sind folgende Veröffentlichungen zuzurechnen, auf die sich das Papier stützt: Ch. Medawar op.cit. Fn. 1 und 2; D. Melrose op.cit. Fn. 2 als die zentrale zusammenfassende Darstellung der Problematik; daneben ist zu verweisen auf eine Reihe wichtiger Case-Studies: Clioquinol Availability and Instruction for Use, IOCU 1975; Anabolic Steroids: Availability and Marketing 1983; HAI African Safari 1983/85 by Wilbert Bannenberg IOCU 1984; Cleared For Export, An examination of the European Community's pharmaceutical and chemical trade, by A. Chetley CADE 1985

5) Gesundheit und Entwicklungshilfe, Chancen, Grenzen, Risiken, Übersetzung einer Untersuchung des britischen Office of Health Economics (OHE), London; Titel der englischen Originalausgabe: Medicines, Health and the Poor World, written by David Taylor, London, April 1982 - Herausgeber der deutschen Ausgabe: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Abteilung Presse und Öffentlichkeitsarbeit, Frankfurt/Main Januar 1983, ebenda 33

heitsversorgung<sup>6</sup>. Die vergleichsweise gut ausgebaute öffentliche Gesundheitsversorgung leidet unter dem Manko, daß nur ein Bruchteil der Bevölkerung erreicht werden kann. Krankenhäuser befinden sich regelmäßig in den großen Städten, die ländliche Bevölkerung muß entweder den weiten Weg in die Städte zurücklegen oder sich ihre Arzneimittel ohne ausreichende ärztliche Beratung zu beschaffen versuchen. Dies wiegt umso schwerer, als auch eine Beratung durch Apotheker weitgehend entfällt. Deshalb werden Arzneimittel in den Ländern der Dritten Welt im großen Umfang "über den Ladentisch" verkauft, ohne Rücksicht darauf, um was für ein Produkt es sich handelt und ob es nicht unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden muß. In diese fragile Infrastruktur hinein, die schon für sich gesehen ein Problem ist, werden nun die "gefährlichen" Arzneimittel eingeschleust.

Vielleicht das größte und entscheidendste Problem der Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt sind nämlich die Anwendungsumstände<sup>7</sup>. Schon im "Normalfall" des Exports von Arzneimitteln, die den Vorschriften der Exportstaaten in jeder Hinsicht entsprechen, kann auch der gutwilligste pharmazeutische Unternehmer nicht garantieren, daß sein Produkt so gelagert, verschrieben, dosiert und angewendet wird, wie es an sich notwendig wäre, um den optimalen therapeutischen Effekt zu erzielen. Ist aber schon der Normalfall problematisch und Gegenstand einer Debatte um die Voraussetzungen einer funktionierenden Gesundheitsversorgung in den Ländern der Dritten Welt, gerät der Export von verbotenen oder streng beschränkten Arzneimitteln rasch ins Zwielicht rücksichtslosen unternehmerischen Profitstrebens.

---

6) dazu grundsätzlich D. Melrose op.cit. Fn. 2, 16 ff., insbesondere 23 ff.; ebenso OHE Gesundheit und Entwicklungsrisiken op.cit. Fn. 5, 426 ff.

7) So Ch. Medawar in Report on NGO-Seminar on Pharmaceuticals, Geneva 27-29 May 1984, 24; A. Chetley and D. Gilbert Problem Drugs HAI 1986 in Beilage Introduction What is problem drug; P.K.M. Lunde, A new global Medicine-Policy - From Knowledge to Life in Marketing of Medicine Selected Lectures from a conference about marketing of medicine arranged by Consumer Council of Norway in March 1984, Consumer Council Norway 1985

a) Verbot und Rückruf

Sämtliche Industrieländer verfügen über ein differenziertes rechtliches Instrumentarium, um die weitere Herstellung von gefährlichen Arzneimitteln zu untersagen bzw. deren Rückruf anzuordnen. Für die Mitgliedstaaten der EG sind die Rechtsvorschriften in den Richtlinien 65/65; 75/319; 75/320 und 83/570 niedergelegt<sup>8</sup>. Neben die staatlichen Vertriebsbeschränkungen treten freiwillige Rückrufaktionen der Hersteller. Da es eine europäische Arzneimittelbehörde nicht gibt und auch weltweit Entscheidungen über das Verbot bzw. den Rückruf eines bestimmten Arzneimittels nicht zwischen den Ländern koordiniert werden, stellt sich zwangsläufig ein Regulierungsgefälle ein, wenn ein Land sich entschließt, ein Verbot anzuordnen bzw. einen Rückruf auszusprechen. Daraus resultiert zwischen den Industrieländern untereinander ebenso wie im Verhältnis der Industrieländer zu den Entwicklungsländern ein Domino-Effekt. Hat ein Land erst einmal eine Vertriebsbeschränkung angeordnet und spricht sich diese Entscheidung herum, so folgen in Kürze weitere Länder mit einer ähnlichen oder identischen Entscheidung nach. Der Domino-Effekt setzt voraus, daß die Industrieländer untereinander - und um die geht es vor allem - Informationen über Entscheidungen von staatlichen Arzneimittelbehörden austauschen. Für die Arzneimittelindustrie scheint die Versuchung groß zu sein, sich dieses Regulationsgefälle zunutze zu machen. Dabei können sich Absatzmöglichkeiten sowohl in Industrieländern eröffnen, die sich noch nicht zu einer Regulierung durchgerungen haben, als auch in dem hier besonders hervorgehobenen Bereich des Exportes von Arzneimitteln in die Dritte Welt.

Während Entscheidungen von staatlichen Arzneimittelaufsichtsbehörden entweder gezielt veröffentlicht werden oder doch zumindest nach und nach an die Öffentlichkeit dringen, bleiben freiwillige Rückrufaktionen der Hersteller bzw. staatlich "angeregte" freiwillige Rückrufaktionen der Öffentlichkeit weitgehend verborgen. Eine Meldepflicht von Rückrufaktionen bzw.

---

8) sämtlich abgedruckt in Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, 1984

eine Veröffentlichungspflicht von gemeldeten Rückrufaktionen existiert weder in der Europäischen Gemeinschaft noch in den Vereinigten Staaten. Da staatliche Aufsichtsbehörden jedoch dazu neigen, die Hersteller zu freiwilligen Selbstbeschränkungen zu bewegen, bevor sie administrativ einschreiten, bietet sich die Möglichkeit, in einem Land freiwillig zurückgezogene Arzneimittel insbesondere in Länder der Dritten Welt zu "dumpen". Hierzu gehören: Clioquinol, Phenylbutazon, Benoxaprofen, Indoprofen etc.<sup>9</sup>. Das bekannteste ist sicher Clioquinol, weil es dafür verantwortlich gemacht wurde, die SMON-Krankheit verursacht zu haben<sup>10</sup>.

Ebenfalls in diese Kategorie fallen Produkte, für die im Exportland eine Zulassung besteht, die aber dort nicht mehr vertrieben werden dürfen. In der Bundesrepublik scheint sich die Praxis herausgebildet zu haben, die Zulassung nicht zurückzunehmen bzw. sogar zu verlängern, wenn der Hersteller garantiert, daß die als gefährlich erkannten Produkte exportiert werden<sup>11</sup>.

#### b) Strenge Beschränkungen

Die Kategorie bildet das zweite Standbein der international geführten Debatte um eine mögliche Exportkontrolle von gefährlichen Arzneimitteln. Ihre Unbestimmtheit fordert Widerspruch geradezu heraus. Denn weder ist klar, welche Vertriebsbeschränkungen in diese Kategorie fallen sollen, noch lassen

---

9) Siehe HAI's Problem Drugs 1986 von A. Chetley and D. Gilbert, wo für 9 Arzneimittelkategorien die Informationen über die Risiken und deren unterschiedliche Beurteilungen zusammengestellt sind; sowie bereits Forty-Four Problem Drugs, A Consumer Action and Resource Kit on Pharmaceuticals, IOCU 1981

10) Clioquinol: Availability and Instructions for Use, IOCU 1975; D. Melrose op.cit 2, 100/101. Geneva Press Conference on SMON, Proceedings April 18, 1980 Geneva, published by the Organizing Committee of General Press Conference on SMON

11) Die BuKO-Pharmacampagne bereitet hierzu eine Dokumentation vor, die diese Politik des Bundesgesundheitsamtes mit einschlägigen Beispielen belegen will

sich ohne weiteres handfeste Kriterien finden, wie "strenge" Verwendungsbeschränkungen von "nichtstrengen" zu unterscheiden sind. Für die Industrieländer selbst bietet das Mittel, Vertriebsbeschränkungen auszusprechen, Möglichkeiten, flexibel auf nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels auftretende Gefahren zu reagieren. Die unterste Stufe der Intervention liegt in der Beschränkung der Indikation, sei es, daß das Mittel nur noch für bestimmte Krankheitsbilder empfohlen wird, sei es, daß es für bestimmte Patientengruppen von der Anwendung ausgeschlossen wird (Kinder, Schwangere). Als nächster Schritt bietet sich an, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel hochzustufen in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Derlei Vertriebsbeschränkungen mögen vor dem Hintergrund eines ausgebildeten Systems der Gesundheitsversorgung in den Industrieländern ihre Wirkung entfalten, in den Ländern der Dritten Welt hingegen wirken derlei diffizile Verwendungsbeschränkungen nachgerade weltfremd. Denn, wenn die Alternative keine oder dieses Arzneimittel lautet, eine ärztliche Betreuung nicht gewährleistet ist und auch ein ausgebautes Vertriebssystem über Apotheken nicht existiert, bleiben allenfalls Krankenhäuser übrig, die in der Lage sein mögen, die Anwendung von solchen beschränkten Arzneimitteln zu überwachen. Nicht umsonst haben die International Organization of Consumers Unions und Health Action International immer wieder darauf verwiesen, daß verschreibungspflichtige Arzneimittel nur begrenzt sinnvoll einsetzbar sind<sup>12</sup>. Den Bedürfnissen der Entwicklungsländer würden sie nur entsprechen, wenn gleichzeitig eine ärztliche Betreuung gewährleistet ist und auch garantiert werden kann, daß dem Patienten der Weg versperrt ist, sich verschreibungspflichtige Arzneimittel "über den Ladentisch" zu besorgen. Insofern bilden verschreibungspflichtige Arzneimittel, die cum grano salis der Kategorie der

---

12) L. Broch, Corporate Responsibility in the Pharmaceutical Industry in Marketing of Medicine op.cit Fn. 7, 38 ff.; der Beitrag ist auch gesondert über IOCU zu beziehen

strengen Beschränkungen zuzuordnen sind, per se eine Problemgruppe, jedenfalls im Bereich der privaten Gesundheitsversorgung<sup>13</sup>.

Es hilft wenig, den Export von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu denunzieren, ohne gleichzeitig auf die Schaffung einer intakten Infrastruktur in den Entwicklungsländern hinzuwirken. Verbraucherorganisationen mögen dies fordern und immer wieder die Problematik des Einsatzes von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Gesundheitsversorgung herausstreichen, unter dem Gesichtspunkt der "double standards" handhabbarer sind hingegen die Verwendungsbeschränkungen unterhalb der Kategorie verschreibungspflichtig/nicht verschreibungspflichtig.

Einschränkende Indikationen bzw. der Teilausschluß gefährdeter Gruppen dürften tendenziell der Kategorie "severely restricted" zuzuordnen sein. Double standards können auftreten, wenn die Arzneimittelhersteller Verwendungsbeschränkungen in exportierten Arzneimitteln nicht kenntlich machen. Da sie in den Industrieländern verpflichtet sind, die Verwendungsbeschränkungen auf dem Beipackzettel auszuweisen, für die EG-Länder ergibt sich das aus Art. 13 65/65<sup>14</sup>, reicht eine einfache Gegenüberstellung der Beipackzettel in heimischen und exportierten Arzneimitteln aus, um den Nachweis für die Existenz von double standards zu erbringen. Insofern ist die Kategorie "severely restricted" mit der Arzneimittelkennzeichnung verbunden. Denn anders als bei dem Export verbotener, zurückgerufener oder nicht zugelassener Arzneimittel bildet nicht die Verfügbarkeit auf den Märkten der Entwicklungsländer den Stein des Anstoßes, sondern die Verfügbarkeit zu unterschiedlichen, regelmäßig die Entwicklungsländer übervorteilenden Bedingungen. Insofern ist es sinnvoll, double standards der Kategorie "strenge Beschränkungen" im Rahmen der Arzneimittelkennzeichnung und der Arzneimittelwerbung abzuhandeln.

---

13) so Council of Europe Parliamentary Assembly, Report on the Sale of European Pharmaceutical Products in the Countries of the Third World, Rapporteur Mr. Lind, Sonderdruck IOCU o. Datum, 21

14) op.cit. 8, 12 ff.

c) Nichtanmeldung bzw. Nichtzulassung von Arzneimitteln

Die Weltgesundheitsorganisation hat im Anschluß an die Contergan-Katastrophe empfohlen, Arzneimittel einer Zulassungskontrolle zu unterwerfen<sup>15</sup>. Die Verabschiedung der EG-Richtlinie 65/65 geht auf die Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation zurück. Sieht man von der teilweise sehr verzögerlichen Umsetzung der Richtlinie in einzelstaatliche Gesetze ab, unterliegen Arzneimittel, die in den Mitgliedstaaten der EG vertrieben werden einer Zulassungskontrolle. Umgekehrt sind lediglich für den Export bestimmte Arzneimittel der internen nationalen Zulassungskontrolle nicht unterworfen. Diese müssen nach geltendem EG-Recht nicht einmal angemeldet werden, so daß keinerlei Wissen darüber existiert, in welchem Umfang nicht zugelassene, weil abgelehnte oder gar nicht erst angemeldete Arzneimittel, in den Entwicklungsländern frei zirkulieren. Innerhalb der verschiedenen Kategorien der "double standards" handelt es sich um die sensibelste Gruppe. Dritte-Welt-Länder haben der pharmazeutischen Industrie vorgeworfen, ihre Bürger als Versuchskaninchen zur Erprobung neuer Arzneimittel zu benutzen<sup>16</sup>. Mit am meisten Aufsehen erregt haben dürfte der Vertrieb von Depo-Provera<sup>17</sup>. Depo-Provera ist ein Empfängnisverhütungsmittel, das gespritzt wird und Schutz für mehrere Monate gewähren soll, den Frauen aber gleichzeitig erhebliche gesundheitliche Risiken aufbürdet, weshalb seine Zulassung in den Vereinigten

---

15) siehe den Beschluß der Generalversammlung der WHO 15.41, abgedruckt im Handbook of Resolutions and Decisions of the World Health Assembly and the Executive Board Volume I 1948-1972, WHO Geneva 1973, 138

16) Nachweise in J. Braithwaite, Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry London 1984; speziell Statement of J. Kiavio, Minister of Water Development Kenya: "... detests the use of developing countries as experimental or dumping grounds for chemical products" in D. Weir/M. Shapiro Circle of Poison, 1981, 66

17) Darstellung der Problematik in D. Melrose op.cit. Fn. 2, 129 ff. (130); The Association of the Bar of the City of New York, Committee on International Human Rights Toward the Development of a Response To The Problem of Hazardous Exports, 21 ff.; neuerdings K. McDonnell, Adverse Effects Women and the Pharmaceutical Industry IOCU 1986 mit einer umfassenden Darstellung der Auseinandersetzungen um die Zulässigkeit von Depo-Provera in Indien.

Staaten verweigert wurde. Immer noch erregt die Gemüter weltweit, ob bzw. unter welchen Bedingungen Depo-Provera in Ländern der Dritten Welt verabreicht werden soll. Dabei verlaufen die Fronten der Befürworter und Gegner quer durch die Industrieländer bzw. Entwicklungsländer. Denn während etwa Frauenorganisationen auch in Industrieländern sich strikt gegen den Export von Depo-Provera wenden, befürworten andererseits Ärzte in Entwicklungsländern die breite Anwendung dieses Verhütungsmittels<sup>18</sup>. Es verlange nämlich gerade keine dauerhafte medizinische Betreuung und arzneimittelrechtliche Versorgung, was allein die stärkeren gesundheitlichen Risiken aufwäge.

Obwohl bislang nur wenige Fälle<sup>19</sup> bekanntgeworden sind, spricht vieles dafür, von einer hohen Dunkelziffer auszugehen. Denn die schärfer werdende Kontrolle von Arzneimitteln macht es der pharmazeutischen Industrie immer schwerer, eine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein neues Produkt zu erlangen. Gleichzeitig benötigt die pharmazeutische Industrie aber neu zugelassene Produkte, da die Vielzahl der ausgelaufenen Patente die Liquidität schmälern<sup>20</sup>. Die Möglichkeiten, die die Biotechnologie gerade der pharmazeutischen Industrie bietet, kommen ihrem Interesse an der Entwicklung neuer Produkte deshalb sehr entgegen. So besteht durchaus eine reale Gefahr für Entwicklungsländer, daß die pharmazeutische Industrie dorthin ausweicht und völlig neue Verfahren und Wirkstoffe testet, die erst sehr viel später bei den heimischen Arzneimittelbehörden zur Zulassung angemeldet werden.

---

18) siehe D. Melrose op.cit Fn. 2, 129 ff. (130)

19) so D. Melrose op.cit. Fn. 2, 37

20) Pills, Pesticides & Profits, The International Trade in Toxic Substances A.K. Ahmed; S.J. Scherr, R. Richter New York 1982, 9; N. Reich's Analyse des geänderten amerikanischen Patentrechts "Innovation and Imitation auf dem Arzneimittelmarkt" GRUR Int. 1986, 765 ff., zeigt, daß die Revision des Patentrechts vor allem neu zugelassenen Generika zugute kommt, nicht aber den "Regelungsstau" beseitigen hilft (769)

d) Werbung und Marketing

Die EG-Kommission hat mehrere Anläufe unternommen, Vorschriften über die Werbung und das Marketing von Arzneimitteln einzuführen. Obwohl diesen Versuchen kein Erfolg beschieden war, verfügt eine Reihe der Mitgliedstaaten über nationale Sonderregelungen<sup>21</sup>. Demgemäß existiert eine umfangreiche Praxis teils der Behörden, teils der Gerichte, aus der heraus sich ableiten läßt, welche Grenzen Werbungs- und Marketingmaßnahmen gesetzt sind. Double standards in diesem Sektor beziehen sich nicht auf das Regulierungsgefälle zwischen den Industriestaaten und den Entwicklungsländern. Der Vorwurf richtet sich gegen das gesamte Marketing von Arzneimitteln, die juristische Unterscheidung in Werbe- und Vertriebsmethoden ist hierfür von untergeordneter Bedeutung.

Die Kritik wendet sich gegen Versuche der pharmazeutischen Industrie, in den Entwicklungsländern ein Bewußtsein für die Überlegenheit westlicher Medizin zu wecken<sup>22</sup>. Damit würden traditionell gewachsene Naturheilverfahren verdrängt<sup>23</sup> und die Verbraucher in Entwicklungsländern der "pharmazeutischen Industrie in die Arme" getrieben. Dieser "taste transfer"<sup>24</sup> hat, falls er gelingt, für Verbraucher in den Entwicklungsländern schwerwiegende Folgen. Denn Arzneimittel sind unerschwinglich teuer, ihre hohen Kosten stellen die dortigen Verbraucher oftmals vor die Wahl, statt der notwendigen Lebensmittel teure Arzneimittel zu kaufen. Vor diesem Hintergrund wird deutlich, warum die International Organization of Consumers Unions ebenso wie Health Action International die

---

21) siehe die einschlägige Darstellung von L. Krämer, EWG-Verbraucherrecht, Baden-Baden 1985 Rdnr. 224 für die Rechtslage in der EG; zur Situation in den Mitgliedstaaten N. Reich/H.-W. Micklitz, Verbraucherschutz in den Ländern der EG - eine vergleichende Analyse, New York etc, 1980

22) siehe dazu vor allem Ch. Medawar op.cit. Fn. 2, 37 ff.; ähnlich D. Melrose op.cit. Fn. 2, 117 ff.

23) D. Melrose op.cit. Fn. 2, 117 ff.; Council of Europe op.cit. 12, 21

24) Ch. Medawar op.cit. Fn. 2, 17 ff.

pharmazeutische Industrie für ihre Bemühungen an den Pranger stellten, Verbrauchern in der Dritten Welt Arzneimittel als Lebensmittel zu verkaufen<sup>25</sup>. Im Kreuzfeuer der Kritik stehen Vitamine und Anabolika<sup>26</sup>. Auch die Babyersatznahrung ist dieser Problematik zuzurechnen<sup>27</sup>. Fest steht, daß Vitaminpräparate und Anabolika einen integralen Bestandteil der Verschreibungspraxis von Ärzten bilden und nicht zuletzt deshalb in weit größeren Mengen konsumiert werden als in den Industrieländern<sup>28</sup>. Da das Geld oftmals besser im Kauf qualitativ hochwertiger Lebensmittel angelegt ist und diese in weitem Umfange auch tatsächlich verfügbar sind, stellt sich die Frage, ob der Export von solchermaßen ungeeigneten Arzneimitteln förderungswürdig und notwendig ist<sup>29</sup>.

Hinzu kommt, und damit befinden wir uns wieder auf einer wesentlich konkreteren Ebene von "double standards", daß die pharmazeutische Industrie nachweisbar in einer Vielzahl von Fällen in der Werbung ihren Produkten Eigenschaften zuspricht bzw. eine Indikationenbreite suggeriert, die den rechtlichen Vorgaben der Industrieländer unter keinem Gesichtspunkt standhalten. Derartige double standards in der Werbung beziehen sich nicht nur auf Arzneimittel, die als Lebensmittelerersatz

---

25) das ist eine der Hauptstoßrichtungen der Untersuchung von Ch. Medawar op.cit. Fn. 2, siehe auch die Arbeiten von M. Silverman u.a. zusammen mit M. Lydecker "The Promotion of Prescription Drugs and Other Puzzles", in *Pharmaceuticals on Provision and Control of Medicines* edited by N. Blum, A. Herxheimer, C. Stenzel and J. Woodcock, London HAI 1983, 78 ff.

26) D. Melrose op.cit. Fn. 2, 102 ff.; Anabolic Steroids and Marketing IOCU 1983; A. Chetley, op.cit. Fn. 4, 6 ff. unter dem Stichwort "non essential drugs"

27) umfassend *Assignment Children, A Journal concerned with Children and Youth in Development Breast - Feeding and Health*, 55/56 1981, UNICEF; sowie zahllose Publikationen von IOCU and IBFAN; u.a. Ch. Medawar op.cit. Fn. 2, 96 ff.

28) Nachweise in D. Melrose op.cit. Fn. 2, 86 ff. und in W. Bannenberg HAI African Safari IOCU 1983

29) dazu Ch. Medawar op.cit. Fn. 1, 4 ff. und A. Chetley op.cit. Fn. 4, 6 ff.; zur Gegenposition der Pharmaindustrie M.S. Barber/P.A. Barnacel op.cit. Fn. 1, 57 ff.

angeboten werden. Vielmehr läßt sich feststellen, daß die pharmazeutische Industrie in konkreten Werbemaßnahmen einen großzügigen Umgang mit notwendigen und im Heimatland festgelegten Informationen pflegt. Da werden Verwendungsbeschränkungen unterschlagen, Kontraindikationen nicht angegeben und Hinweise auf bekannte Nebenwirkungen "vergessen". Eine traurige Rolle spielen vor allem Werbemaßnahmen der pharmazeutischen Industrie für Arzneimittel gegen Diarrhö. Der Hinweis auf Lomotil und Chloramphenicol mag genügen, andere ließen sich problemlos hinzufügen<sup>30</sup>.

Die pharmazeutische Industrie beschränkt sich nicht darauf, durch Werbemaßnahmen indirekt das Bewußtsein der Verbraucher in der Dritten Welt zu beeinflussen und zum Kauf pharmazeutischer Produkte anzuregen. Eine der wichtigsten Marketingmaßnahmen ist die Beeinflussung der Verschreibungspraxis von Ärzten durch den ausgedehnten Einsatz von Pharmavertretern<sup>31</sup>. Während in der Bundesrepublik Deutschland ein Pharmavertreter 18 Ärzte zu betreuen hat, liegt die Verteilungsquote in den Entwicklungsländern bei 1:4<sup>32</sup>. Demgemäß richtet sich die Kritik gegen die kostenlose Abgabe von Arzneimittelmustern.

#### e) Arzneimittelkennzeichnung

Für die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft ist es nicht zuletzt dank diverser Richtlinien selbstverständlich, regulative Eingriffe in die Anwendung von Arzneimitteln über die Beipackzettel an den Verbraucher weiterzugeben<sup>33</sup>. So erhält der Verbraucher in der Europäischen Gemeinschaft heute erste notwendige Informationen über die Dosierung des Arzneimittels, über die medizinischen Indikationen, über mögliche Nebenwirkungen und, soweit vorhanden, denkbare Kontraindika-

---

30) D. Melrose, op.cit. Fn. 2, 98 ff.

31) Ch. Medawar op.cit. Fn. 2, 121 ff.

32) Nachweise in Forty-Four Problem Drugs, A Consumer Action and Resource Kit on Pharmaceuticals, IOCU 1981, 68 ff.

33) siehe Art. 13 der Richtlinie 65/65 op.cit. Fn. 13, Würdigung bei L. Krämer op.cit. Fn. 21 Rz. 192-193

tionen. Jeder Eingriff einer Arzneimittelbehörde in die Verwendungsbedingungen erfordert eine Änderung der Verbraucherinformation. Für die Verbraucher in der Dritten Welt stellt sich die Situation grundsätzlich anders dar. Double standards in der Arzneimittelinformation, ob als Bestandteil der Werbung oder in den Beipackzetteln, sind sicherlich keine durchgängige Absatzstrategie der pharmazeutischen Industrie. Tatsächlich haben aber IOCU und HAI eine Vielzahl von "Verstößen" der pharmazeutischen Industrie aufgedeckt und immer neue treten hinzu<sup>34</sup>. Es ist nicht verwunderlich, daß sich IOCU und HAI in ihrer Kritik an den double standards gerade auf den Bereich der Werbung und Arzneimittelkennzeichnung konzentrieren. Denn hier lassen sich double standards einfach nachweisen. Umgekehrt fällt es schwer, Verharmlosungsversuchen der pharmazeutischen Industrie Glauben zu schenken. Auch wenn das Motiv der pharmazeutischen Industrie lediglich Opportunismus und nicht Profitstreben ist<sup>35</sup>, so sei dennoch die Frage erlaubt, warum es international arbeitenden Konzernen nicht möglich sein soll, einheitliche Marketingbedingungen für ihre Produkte aufzustellen.

## 2. Strategien von double standards

Sowie sich "double standards" in verschiedene Kategorien aufteilen lassen, sollte es auch möglich sein, Strategien herauszuarbeiten, die mit den jeweiligen Produktgruppen von double standards korrelieren. Diese Aufgabe erscheint deshalb so wichtig, weil sie die Grundlage dafür bietet, geeignete Instrumente zur Bewältigung von "double standards" zu entwickeln.

### a) "Losschlagen" der Lagerbestände

Dieser Weg bietet sich für die pharmazeutische Industrie an, wenn aufgrund nachträglich auftretender Gefahren die Arzneimittelüberwachungsbehörden den Vertrieb beschränken bzw. voll-

---

34) Ch. Medawar op.cit. Fn. 2, 113 ff.; D. Melrose, 101 ff.; A. Chetley op.cit. Fn. 4, 7 ff.

35) davon geht Ch. Medawar op.cit. Fn. 2, 126, aus

ständig unterbinden oder gar den Rückruf einzelner Arzneimittel anordnen. Dann nämlich droht ihnen das Risiko, auf hohen Lagerbeständen sitzenzubleiben und möglicherweise ökonomische Verluste zu erleiden. Der Export in die Dritte Welt, und nicht nur dorthin, bietet sich als "sinnvoller" Ausweg an. Daß es sich hierbei nicht um Schauergemälde von Verbraucherorganisationen handelt, gibt die Industrie selbst zu<sup>36</sup>. Denn auf internationaler Ebene hat sie sich oftmals erst dann zum Rückruf bereit erklärt, wenn sie die Verdienstmöglichkeiten des Absatzes eines in den Industrieländern verbotenen Produktes in den Entwicklungsländern ausgeschöpft hatte. Solange unterschiedliche Kriterien für die Beurteilung von Gesundheitsrisiken existieren, wird es diese Praxis geben. Die Schwierigkeiten der Europäischen Gemeinschaft, einen Gemeinsamen Markt für Arzneimittel zu schaffen, zeigen, wie weit der Weg noch sein wird, eine Vereinheitlichung der Kriterien weltweit zu erreichen.

b) "Informationsdifferenzierung"

Theoretisch spiegeln sich die unterschiedlichen Beurteilungskriterien für die Zulassung, das Verbot und den Rückruf von Arzneimitteln in den Werbeangaben und der Arzneimittelkennzeichnung wider. Insofern gibt es ein Informationsgefälle, das jedoch nicht den eigentlichen Ansatzpunkt der Kritik bildet. Unter "double standards" wird die Praxis der pharmazeutischen Industrie angegriffen, Informationen, die in den Heimatländern durchaus verfügbar sind, nicht an die Abnehmer in der Dritten Welt weiterzugeben. Es hat den Anschein, als ob sich die pharmazeutische Industrie vor allem fehlende Regulierungskompetenz in den Ländern der Dritten Welt zunutze macht. Inwieweit dies "absichtlich" geschieht oder lediglich Ausdruck eines "Versehens" ist, mag dahingestellt bleiben. Tatsächlich handelt es sich um unlautere Marketingmaßnahmen, die einer Regulierung auf internationaler Ebene zugänglich sind. Der Breast-Milk-

---

36) Nachweise in M.S. Barber/P.A. Barnacel op.cit. Fn. 1, 45 und 54 mittelbar, weil die Studie von der pharmazeutischen Industrie bezahlt worden ist und so ein enger Kontakt zwischen Auftraggeber und Autoren bestanden haben dürfte

Substitutes-Code<sup>37</sup> mag für die pharmazeutische Industrie ein Reizwort sein, für die Verbraucherorganisationen auf der ganzen Welt dient der Code als das gelungene Beispiel einer internationalen Produktregulierung.

### c) Verteidigung von double standards

Die pharmazeutische Industrie hat nie den Versuch unternommen, die Informationsdifferenzierung in Beipackzetteln oder in Werbemaßnahmen zu verteidigen. Derartige double standards wurden gemeinhin als versehentliche Ausnahme bzw. als eigenverantwortliche Aktivität von Tochtergesellschaften in der Dritten Welt dargestellt und bei entsprechendem Druck, wurde auch für Abhilfe gesorgt. Anders verhält es sich hingegen bei Exporten von Arzneimitteln, deren Vertrieb in den Industrieländern verboten bzw. deren Rückruf angeordnet ist. Ebenfalls hierher gehören Arzneimittel, die in den Industrieländern erst gar nicht einem Zulassungsverfahren unterworfen wurden. Allen Rechtfertigungsversuchen der pharmazeutischen Industrie gemein ist der Hinweis auf die unterschiedlichen sozio-ökonomischen und sozio-kulturellen Voraussetzungen in den Industrieländern bzw. den Entwicklungsländern<sup>38</sup>. D.h., es wird der Eindruck erweckt, als ob den Entwicklungsländern Arzneimittel durchaus nützlich sein könnten, die in den Industrieländern eine Vertriebsbeschränkung erfahren haben. Die pharmazeutische Industrie versteht es, diesen Leitgedanken differenziert auf das jeweils angegriffene Produkt zu übertragen und platte Vereinfachungen zu vermeiden. Vieles wird nicht "so" gesagt, die pharmazeutische Industrie hütet sich, das "dumpfen" pauschal zu rechtfertigen, argumentiert wird produktbezogen, d.h. fallspezifisch und damit letztlich individualistisch. Für die Gegenseite ist es deshalb so schwer, auf die Rechtfertigungsstrategien der pharmazeutischen Industrie zu reagieren, weil es im Einzelfall tatsächlich opportun sein kann, den Export von

---

37) Internatinal Code of Marketing of Breast - Milk Substitutes, WHO 1981

38) Nachweise über die Ausführungen der Pharmaindustrie bei A. Chetley op.cit. Fn. 4, 9 ff. Stichwort "Risks and Benefits"

"gefährlichen" Arzneimitteln zuzulassen. Es könnte eine Aufgabe für Ärzte und Pharmakologen sein, diejenigen Produktgruppen zusammenzustellen, für die ein Export unter entsprechend definierten Bedingungen erwogen werden kann.

d) "Guinee-Pigs"

Der Verdacht steht im Raum, der Vorwurf wiegt schwer und da bislang Beweise rar sind, sind diejenigen, die die Anklage erhoben haben, aufgerufen, den Beweis für ihren Verdacht zu erbringen<sup>39</sup>. Solange dies nicht gelungen ist, sollte von einer "Strategie" nicht gesprochen werden. Das sollte gelten, obwohl Indizien dafür vorhanden sind, daß der Vorwurf nicht jeder Rechtfertigung entbehrt.

3. Dimensionen des Problems von "double standards"

Um falsche Empfindlichkeiten in einem sensiblen Themenbereich zu vermeiden, sei noch einmal ausdrücklich darauf hingewiesen, daß keinerlei gesicherte Informationen darüber existieren, in welchem Umfang Arzneimittel in die Dritte Welt gedumpt werden<sup>40</sup>. Die International Organization of Consumers Unions ebenso wie Health Action International kann nicht mehr tun, als immer wieder neue Skandale aufzuzeigen. So ist es möglich gewesen, als einen der wichtigsten Schwerpunkte von double standards die Bereiche der Werbung und der Arzneimittelkennzeichnung zu definieren. Alle anderen Kategorien lassen sich nur mit Einzelbeispielen belegen. Der prozentuale Anteil von derart gedumpten Produkten an dem Gesamtexport von Arzneimitteln ist nicht quantifizierbar. Dies mag sich ändern, wenn international geeignete Kontrollinstrumente gefunden und implementiert werden, die es erlauben, einen Überblick über die tatsächlich exportierten Arzneimittel und deren regulativen Status zu gewinnen. Umgekehrt sollte aus dem fehlenden Wissen nicht der voreilige Schluß gezogen werden, es handele sich um

---

39) die Studie von J. Braithewaite reicht nicht aus op.cit. Fn. 15

40) so Ch. Medawar op.cit. Fn. 2, 13; D. Melrose op.cit. Fn. 2, 9; OHE op.cit. Fn. 5, 4

ein vernachlässigungswertes Problem. Vielmehr kommt es darauf an, die Ursachen zu erkennen, die hinter der Praxis von double standards stehen, und für Abhilfe zu sorgen.

### III. Internationale Regulierung des Arzneimittelexports

Genau genommen gibt es keine internationale Regulierung des Arzneimittelexports oder schärfer formuliert, eine solche Regulierung ist allenfalls im Entstehen. Denn selbst die Weltgesundheitsorganisation (WHO) als international wichtigster Akteur betreibt keine spezielle Exportpolitik und hat auch nie eine betrieben. Aus den 40 Jahren seit der Gründung der WHO sind eine ganze Reihe von Anstößen hervorgegangen, die auf die Exportregulierung abzielten, immer aber war der Kontext weiter gefaßt<sup>41</sup>. Eigentlich hat erst die Contergan-Katastrophe die WHO veranlaßt, die Arzneimittelversorgung als politisch-soziales Problem zu begreifen. Der nächste Schub trat dann in den 70er Jahren ein mit den kaum mehr zu übersehenden Problemen der Arzneimittelversorgung in der Dritten Welt, die in der Weltgesundheitsorganisation eine stärkere Orientierung der Gesundheitspolitik an ihren Bedürfnissen erzwang.

Aus den 60er Jahren resultieren vor allem Versuche, durch den organisierten Informationsaustausch Dritte-Welt-Länder in die Lage zu versetzen, eigene Entscheidungen zu fällen, sozusagen als mündige Verbraucher<sup>42</sup>. Die 70er Jahre brachten wie in den Industrieländern auch eine stärker interventionistisch geprägte Politik. Unmittelbarer Ausdruck dieser Politik ist das Programm Lebenswichtiger Arzneimittel<sup>43</sup> und speziell zur Bekämpfung mißbräuchlicher Marketingpraktiken der pharmazeutischen

---

41) siehe grundsätzlich D. Kay, *The International Regulation of Pharmaceuticals*, 1976; C. Stenzel, *The Role of International Organizations in Medicines Policy*, in *Pharmaceuticals and Health Policy* op.cit. Fn. 24, 211 ff., E. Cone, *International Regulation of Pharmaceuticals, The role of the World Health Organisation*, *Virginia Journal of International Law* 23 (1983), 331 ff.

42) D. Kay op.cit. 41, 34 ff.

43) siehe zum Kontext C. Stenzel op.cit. Fn. 41, 217

Industrie die Regulierung durch einen Code of Conduct<sup>44</sup>. Derzeit, in einer grundsätzlich anderen weltpolitischen Lage, in der die Weltgesundheitsorganisation mit der ständigen Drohung der USA leben muß, ihr die Mittel zu entziehen, geht es um eine Konsolidierung der Politik der 70er Jahre, hinter der sich jedoch nur allzu oft Regression verbirgt. Die Weltgesundheitsorganisation hat den Schwung der 70er Jahre verloren, die Vereinigten Staaten von Amerika haben die interventionistischen Elemente abgeschwächt, von einem Marketing-Code ist kaum noch die Rede. Die Dritte-Welt-Länder haben die Versuche der Industriestaaten registriert, eine weitere Politisierung der Gesundheitspolitik in der Weltgesundheitsorganisation zu stoppen und die Auseinandersetzungen um den Export gefährlicher Arzneimittel auf die Ebene der UNO-Generalversammlung verschoben. Gegen den erbitterten Widerstand allein der Vereinigten Staaten von Amerika wurde die berühmte Resolution 37/137<sup>45</sup> verabschiedet, die das Generalsekretariat auffordert, eine "Consolidated List" über "banned and severely restricted products" zu erstellen.

Europa spielt in der internationalen Auseinandersetzung um den Export von Arzneimitteln bislang keine Rolle. Bis in die 80er Jahre hinein herrschte eine Laissez-Faire-Politik, Carte Blanche für den Export von Arzneimitteln, das gilt für die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft ebenso wie für die EG selbst. Den Anfang zu einer Veränderung machte der Europarat mit einer präzise formulierten Unterstützung vor allem des Programms Lebenswichtiger Arzneimittel im Jahre 1983<sup>46</sup>. In der EG scheint sich ebenfalls eine Änderung der bisherigen Exportpolitik anzubahnen. Diese wird über das

---

44) siehe C. Cone op.cit. Fn. 41, 354 ff.

45) United Nations, General Assembly A/RES/37/137, 3 March 1983

46) ebenfalls abgedruckt Council of Europe op.cit. Fn. 13

Europaparlament angestoßen<sup>47</sup>. Die Zauberformel unserer Tage, formuliert und verbreitet von der International Organization of Consumers Unions ebenso wie von Health Action International lautet: "Prior Informed Consent". Der Seitenblick auf den Export von gefährlichen Abfällen<sup>48</sup> und Chemikalien<sup>49</sup> zeigt die Bereitschaft der EG, die Exportnotifizierung als Instrument der Exportregulierung zu generalisieren. Damit ist aber der Rahmen abgesteckt, in dem sich die Regulierung von Arzneimittelexporten bewegt: Informationsaustausch, Exportnotifizierung und Exportkontrolle. Um diese drei Kategorien herum lassen sich die internationalen Versuche zusammenfassen, dem Problem des Exportes von "gefährlichen" Arzneimitteln Herr zu werden.

### 1. Informationsaustausch

Damit sind alle Ansätze gemeint, die darauf abzielen, den Ländern der Dritten Welt Informationen über Arzneimittel anzubieten, die sie bei Bedarf abrufen können. Sie setzen also voraus, daß die Länder der Dritten Welt über personelle und sachliche Ressourcen verfügen, um Informationen abzufragen, eingehende Informationen zu verarbeiten und in eigene Produktregulierungen zu übersetzen. Tatsächlich existiert in vielen Ländern der Dritten Welt überhaupt keine Arzneimittelüberwachungsbehörde, falls sie existiert, besteht sie aus wenigen Personen, denen eine Vielzahl weiterer Aufgaben obliegt, schließlich fehlt es auch an der notwendigen arzneimittel-

---

47) Bericht im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz über die Ausfuhr von Arzneimitteln aus der Europäischen Gemeinschaft in Länder der Dritten Welt, Berichterstatterin Frau Mary Banotti PE Dok. A-36/86 12.5.1986

48) Richtlinie des Rates vom 12.6.1986 86/279 Amtsblatt Nr. L 181/13 ff. v. 4.7.86

49) Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien aus der bzw. in die Gemeinschaft 86/C 177/05 Amtsblatt Nr. C 177/5 ff. v. 15.7.86

rechtlichen Gesetzgebung<sup>50</sup>. Insofern läßt sich eine Erörterung des Informationsaustauschsystems nur dann sachlich rechtfertigen, wenn man unterstellt, daß die zur Informationsverarbeitung notwendigen Ressourcen tatsächlich vorhanden sind.

a) WHO Drug Bulletin und WHO Drug Circular

Noch geprägt von der Contergan-Katastrophe verabschiedete die Generalversammlung der Weltgesundheitsorganisation die Resolution 16/36<sup>51</sup>. Diese Resolution dürfte als Markstein der Entwicklung eines Informationsaustauschsystems gelten<sup>52</sup>. In ihr werden die Mitgliedstaaten der WHO aufgefordert, folgende Entscheidungen ihrer Arzneimittelüberwachungsbehörden mitzuteilen: Verbote und Verwendungsbeschränkungen von im Verkehr befindlichen Arzneimitteln, Ablehnung eines Antrages auf Zulassung eines neuen Arzneimittels, die Zulassung von Arzneimitteln, soweit sie restriktive Verwendungsbedingungen festlegt. Von der Mitteilungspflicht werden jedoch nur solche Entscheidungen erfaßt, die aus Anlaß ernsthafter Gegenreaktionen getätigt wurden. Gleichzeitig sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, die Gründe zu nennen, die sie zu der Vertriebsbeschränkung veranlaßt haben. In verschiedenen Resolutionen 23.48<sup>53</sup>;

---

50) das ist der Hintergrund für den Auftrag der WHO, eine Art Mustergesetz zu entwerfen, D.C. Jayasuriya, Regulation of Pharmaceuticals in Developing Countries, Legal Issues and Approaches, WHO, Geneva 1985

51) Handbook of Resolutions I op.cit. Fn. 15, 139

52) dazu C. Stenzel op.cit. Fn. 41, 214/215

53) Handbook of Resolutions I op.cit. Fn. 15, 142

28.665<sup>4</sup> und 37.335<sup>5</sup> hat die Generalversammlung die Notwendigkeit eines effektiven Informationsaustauschsystems bekräftigt.

Zur Umsetzung der Resolution 16.36 schuf die Weltgesundheitsorganisation den Drug Information Circular, mittels dessen notifizierte Entscheidungen von Mitgliedstaaten an die Regierungen weitergeleitet werden können. Die im Circular enthaltenen Informationen sind öffentlich nicht zugänglich, sie bleiben allein den nationalen Regierungen bzw. den zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden vorbehalten. Nicht zuletzt um eine Information der Öffentlichkeit zu gewährleisten, ergänzte die Weltgesundheitsorganisation den Drug Circular durch das Bulletin, mittels dessen in unregelmäßigen Abständen über notifizierte Entscheidungen berichtet wird. Im Unterschied zum Circular, werden im Bulletin die Entscheidungen der nationalen Regierungen jedoch nicht vollständig veröffentlicht sondern nur in überarbeiteter Form und ergänzt um einen Kommentar. Das Drug Bulletin genießt innerhalb der medizinischen Fachwelt hohes Ansehen, wenngleich sein unregelmäßiges Erscheinen bemängelt wird.

1984 hat das Generalsekretariat der UNO der Generalversammlung einen Bericht über die verschiedenen Informationsaustauschsysteme der UNO bzw. deren Suborganisationen vorgelegt<sup>56</sup>. Der Bericht befaßt sich gleichermaßen kritisch mit dem Drug Information Bulletin und dem Drug Information Circular. Zwar wird beiden Systemen bescheinigt, daß sie einen einigermaßen ver-

---

54) Handbook of Resolutions and Decisions of the World Health Assembly and the Executive Board Volume II 1973-1984, 129

55) Handbook of Resolutions II op.cit. Fn. 54, 133

56) United Nations General Assembly Economic and Social Council, Exchange of Information on Banned Hazardous Chemicals and Unsafe Pharmaceutical Products, Report of the Secretary-General A/39/290 E/1984/120 18 June 1984, 19 ff.

nünftigen und vollständigen Informationsservice für interessierte Kreise bieten, insbesondere für Staaten, die über kein ausgebautes Kontrollsystem von Arzneimitteln verfügen, gleichzeitig wird jedoch bemängelt, daß der Weltgesundheitsorganisation nur eine geringe Anzahl der tatsächlich zurückgerufenen Arzneimittel notifiziert wird. Die Wurzel dieses Defizits sieht der Bericht in dem zu schmalen Anwendungsbereich des Informationsaustauschsystems. Denn freiwillige Rückrufaktionen der Arzneimittelhersteller werden vom Drug Circular und Drug Bulletin ebensowenig erfaßt wie Arzneimittel, die, ohne je zugelassen gewesen zu sein, lediglich für den Export produziert werden<sup>57</sup>.

b) WHO Certification Scheme<sup>58</sup>

Primäres Ziel des Certification Scheme ist es, einen Mechanismus zu etablieren, der es den Entwicklungsländern erlaubt, sich Gewißheit darüber zu verschaffen, daß die exportierten Arzneimittel qualitativ einwandfrei hergestellt sind. Die Weltgesundheitsorganisation begegnet mit dem Certification Scheme immer wieder erhobenen Vorwürfen gerade der Entwicklungsländer, sie würden mit minderwertigen Arzneimitteln versorgt werden. Zu den Informationen, die über das Certification Scheme zwischen Export- und Importland ausgetauscht werden, gehört auch der regulatorische Status des Arzneimittels im Exportland.

Bereits 1969 verlangt die Generalversammlung der Weltgesundheitsorganisation vom Sekretariat, ein Zertifizierungsschema über die Qualität von Arzneimittelprodukten im internationalen Handel zu entwickeln. Ein Jahr später bestätigte die Generalversammlung in der Resolution 22.50<sup>59</sup> noch einmal nachdrück-

---

57) siehe OECD ENV/CHEM/CM/83.7 v. 20.4.83, Chemicals Group and Management Committee, Information Exchange Related to Export of Hazardous Chemicals, Report on Current Internatinoal Exchange Schemes, 29 ff.

58) eine zusammenhänge Darstellung findet sich in D. Kay op.cit. Fn. 41, 45 ff.; siehe auch C. Stenzel op.cit. Fn. 41, 215/216

59) Handbook of Resolutions I op. cit. Fn 15, 133

lich ihr Anliegen. Es dauerte weitere 5 Jahre, bis das Certification Scheme in seiner noch heute gültigen Form in der Resolution 28.65<sup>60</sup> angenommen wurde. Hinter den Kulissen entbrannte sogleich ein Streit zwischen den Exportländern und den Importländern über die nähere Ausgestaltung des Zertifizierungsschemas. Die WHO hatte zunächst ein duales Zertifizierungsschema ins Gespräch gebracht<sup>61</sup>. Danach sollte die zuständige Arzneimittelbehörde des Exportlandes auf Nachfragen eines Importlandes zertifizieren, (A) daß ein spezifischer Arzneimittelhersteller autorisiert ist, das Arzneimittel im Exportland herzustellen und dort zu verkaufen, sowie bestätigen, daß die Firma des Arzneimittelherstellers einer regelmäßigen Qualitätsüberprüfung unterliegt; (B) auf weiteres Nachfragen den Namen des Herstellers der jeweiligen Charge, seine Erlaubnis, das Arzneimittel herzustellen, mitteilen und gleichzeitig bestätigen, daß alle relevanten Details der Herstellung und des Tests von Chargen den Arzneimittelüberwachungsbehörden zur Untersuchung vorgelegen haben. Die Exportländer lehnten eine derartige Ausgestaltung des Zertifizierungssystems ab<sup>62</sup>. Gegen die Variante (A) hatten sie insofern Einwände vorzubringen, als jedenfalls damals<sup>63</sup> die Gesetzgebung der meisten Exportländer keine Qualitätskontrolle für den Export bestimmter Arzneimittel vorsah. Variante (B) fand ebenfalls keine Zustimmung. Auch sie hätte eine Änderung der Gesetzgebung in den Exportländern erforderlich gemacht. Eine Chargenkontrolle war und ist nämlich nach den nationalen Gesetzgebungen nicht zwingend notwendig.

Das 1975 eingeführte Zertifizierungsschema entspricht den Forderungen der Exportländer (der pharmazeutischen Industrie) vollends. Seither sind die Arzneimittelüberwachungsbehörden lediglich gehalten, eine Zertifizierung auszustellen, die klarstellt, daß der Verkauf des Produktes im Exportland er-

---

60) Handbook of Resolutions II op. cit. Fn 54, 134

61) dazu D. Kay op. cit. Fn 41, 45 ff

62) so D. Kay op.cit. Fn 41, 46

63) zur Rechtslage nach Erlaß der Richtlinie 75/319 unter IV.1

laubt ist (oder falls nicht, die Gründe weshalb er untersagt ist) und daß das Unternehmen, in dem das Produkt hergestellt ist, Gegenstand regelmäßiger Inspektionen nach Maßgabe der von der Weltgesundheitsorganisation entwickelten "Good Manufacturing Practices" ist. Diese wurden bereits 1970 von der Generalversammlung der Weltgesundheitsorganisation verabschiedet<sup>64</sup>. Sie definieren eine gemeinsame Bemessungsgrundlage für die Anforderungen, die an die Produktion von Arzneimitteln zu stellen sind. Genügen dem Importstaat diese Informationen nicht, so kann er von den Arzneimittelüberwachungsbehörden zusätzlich Auskunft darüber verlangen; welche Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen im Exportland bekannt sind, sowie wahlweise von der Arzneimittelüberwachungsbehörde oder vom Arzneimittelhersteller selbst, eine Kontrollanalyse der spezifischen Exportcharge.

1980, 5 Jahre nach Einführung des Zertifizierungsschema forderte die Generalversammlung den Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation auf, einen Erfahrungsbericht zu erstellen<sup>65</sup>. Das Sekretariat startete daraufhin eine Umfrage an alle 163 Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation und entsandte überdies mehrere Consultants in verschiedene Länder, um vor Ort Informationen über die Anwendung sammeln zu können. Die Ergebnisse der Umfrage wurden erstmals auf der dritten "International Conference of Drug Regulatory Authorities" (ICDRA) präsentiert<sup>66</sup>. Danach erfreut sich das Zertifizierungssystem zunehmender Beliebtheit, insbesondere der Entwicklungsländer, die es mit unterschiedlicher Stoßrichtung nutzen. Für Entwicklungsländer, die vollständig vom Arzneimittelimport abhängen und über keinerlei Infrastruktur zur Kontrolle von Arzneimitteln verfügen, ist das Zertifizierungsschema die einzige Informationsquelle. Anderen, die nicht ausschließlich vom Import abhängig sind und bereits über rudimentäre eigene Kontrollsysteme verfügen, dient die Information als erster

---

64) zu den Hintergründen ausführlich D. Kay op.cit. 41, 41 ff

65) siehe dazu A. Wehrli, Quality Control of Drugs, SWISS PHARMA 8 (1986) No. 11a, 29 ff (30

66) siehe Proceedings of the Third International Conference of Drug Regulatory Authorities, Sponsored jointly by the Swedish National Board of Health and Welfare and the WHO, Stockholm, 10-15 June 1984, Session Two WHO Certification Scheme, A. Wehrli, Review of National Responses to a WHO Questionnaire, 8 ff

Schritt hin auf die eigene Meinungsbildung. Indien und Ägypten, die selbst Arzneimittel im großen Umfange produzieren, nutzen das Zertifizierungsschema für ihre eigenen Exporte. Die großen Industriestaaten hingegen insbesondere in Europa sind zwar grundsätzlich bereit, auf Nachfragen des Importlandes eine Zertifizierung auszustellen, untereinander vertrauen sie jedoch auf bilaterale oder multilaterale Abmachungen.

Die Hauptnutzer, die Entwicklungsländer, haben erhebliche Schwierigkeiten, das Zertifizierungsschema, so wie es modellhaft formuliert ist, in die Praxis umzusetzen. Dies mag einmal an der stark formalisierten Sprache liegen. Jedenfalls hat die Umfrage die Notwendigkeit zutage gefördert, Richtlinien für die Anwendung des Zertifizierungsschemas zu entwickeln. Diese eher technischen Schwierigkeiten mögen sich vergleichsweise einfach abstellen lassen.

Weitaus schwerer wiegen die zutage geförderten strukturellen Defizite. Hierher gehört die fehlende Einbeziehung von Rohstoffen. Gerade Entwicklungsländer, die sich daran machen, eine eigene pharmazeutische Industrie aufzubauen, benötigen Informationen über die Grundsubstanzen, aus denen heraus sie die Fertigarzneimittel herstellen. Die zuständigen Kontrollinstanzen in den Entwicklungsländern klagen darüber, daß das Zertifizierungsschema keinerlei Informationen über die Sicherheit und die Wirksamkeit von Arzneimitteln bietet.

Einen dritten Kritikpunkt bildet die ungenügende Information über den regulatorischen Status des Arzneimittels im Exportland. Diese Kritik überrascht nicht. War doch absehbar, daß lediglich für den Export hergestellte Arzneimittel, die im Exportland weder registriert noch zugelassen sein müssen, gar nicht erfaßt werden konnten. Strukturell angelegt im Zertifizierungsschema ist auch die Kritik am Fehlen eines Mechanismus, der es den Importländern erlaubt, Kenntnis von möglichen Änderungen des regulatorischen Status im Exportland zu erhalten. Da die Entwicklungsländer regelmäßig eine Zertifizierung beim Export der ersten Charge verlangen, kann es vorkommen, daß die Auskunft im Zertifizierungsschema über den regulatorischen Status im Exportland völlig veraltet ist. Die Exportlän-

der entledigen sich ihrer Verantwortung dadurch, daß sie der Weltgesundheitsorganisation mögliche Änderungen mitteilen, die über den Drug Circular weiter verbreitet werden. Ein direkter Informationsaustausch mit den Kontrollinstanzen der Entwicklungsländer, die seinerzeit das Zertifizierungsschema angefordert haben, findet nicht statt.

Die ICDRA hat Vorschläge entwickelt, um die skizzierten Mißstände zu beseitigen<sup>67</sup>. Diese Vorschläge sind ein Jahr später auf der Konferenz der "Experten über den rationalen Gebrauch von Arzneimitteln" diskutiert worden<sup>68</sup>. Einigkeit besteht darüber, Informationen über Rohmaterial in das Zertifizierungsschema einzubeziehen, sowie einen Mechanismus zu entwickeln, der es gestattet, den Entwicklungsländern Informationen über die Sicherheit und die Wirksamkeit der Arzneimittel zu verschaffen. Anders verhält es sich hingegen mit dem Sachkomplex, der sich um Informationen über den regulatorischen Status des Arzneimittels im Exportland rankt. Das Problem wird zwar mehr oder weniger ausführlich diskutiert, die Lösungsvorschläge bleiben jedoch vage und werden vor allem nicht mit bereits existierenden Informationsmechanismen (dem Drug Circular bzw. der Consolidated List) verzahnt. Deshalb kann es auch nicht überraschen, daß die Generalversammlung der Weltgesundheitsorganisation 1986 im Rahmen ihrer "revidierten Arzneimittelstrategie"<sup>69</sup> die Ausdehnung des Schemas auf Rohmaterialien und Produktinformationen über die Sicherheit und Wirksamkeit fordert, die Probleme des regulatorischen Status von Arzneimitteln im Exportland aber ausklammert.

Wichtig ist der erneute Beschluß der Generalversammlung gleichwohl, weil die Einbeziehung von Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln Möglichkeiten

---

67) op. cit. Fn 66, Assessment, Possible Upgrading, Role of WHO, 38 ff

68) Conference of Experts on the National Use of Drugs, 25-29 November 1985, Nairobi, Kenya, The WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products moving in International Commerce, WHO/CONRAD/WP/2.6. 15. September 1985

69) dazu A. Wehrli op. cit. Fn 65, 32

eröffnet, das Zertifizierungsschema aufzuwerten. Das Sekretariat der Weltgesundheitsorganisation startet derzeit eine Umfrage unter den Mitgliedsländern, wie denn eine mögliche Änderung des Zertifizierungsschemas aussehen könnte. Die vielleicht entscheidende Frage lautet, ob nach Meinung des Mitgliedstaats die Information über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels eine Zusammenfassung der für die Zulassung entscheidenden Kriterien enthalten soll. Der Fragebogen verweist beispielhaft auf die "Summery Basis of Approval" Dokumente der US-Food and Drug Administration, ebenso hätte er sich aber auch auf die Evaluierungsberichte in der Richtlinie 83/570<sup>70</sup> der EG beziehen können. Die Perspektiven für eine europäische Arzneimittelexportpolitik, die sich aus der jüngsten Entwicklung in der Weltgesundheitsorganisation ergeben, werden uns noch beschäftigen. Vorerst sei einer möglicherweise aufkommenden Euphorie die Grundlage mit dem Hinweis entzogen, daß die 1984 diagnostizierten Mängel bereits 1981 bekannt waren und nun 1987 zum Gegenstand einer "Feasibility"-Studie gemacht werden.

c) EFTA - Pharmaceutical Inspection Convention<sup>71</sup>

Die Erörterung der Pharmaceutical Inspection Convention gehört aus zwei Gründen hierher: Einmal wird sie, ob zu Recht oder zu Unrecht mag dahingestellt bleiben, als Vorläufer des WHO Certification-Scheme angesehen<sup>72</sup>, zum anderen tritt sie in direkte Konkurrenz zu dem WHO Certification Scheme, weil seit 1981 auch Nicht-EFTA-Mitglieder an dem vorgesehenen Informationsaustausch teilhaben können.

Ausgelöst wurden die vorbereitenden Arbeiten der EFTA an der Pharmaceutical Inspection Convention durch die Verabschiedung

70) abgedruckt in Kommission der EG op. cit. Fn 8, 41 ff

71) Convention For The Mutual Recognition of Inspections In Respect of The Manufacture of Pharmaceutical Products, Geneva - October 1970

72) so A. Wehrli op. cit. Fn 65, 30

der Richtlinie 65/6573. Mit ihr hatte sich die EG auf die schwierige Aufgabe eingelassen, die arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Mitgliedstaaten zu harmonisieren. Die EFTA sah sich nun vor die Frage gestellt, ob sie es der EG gleich tun sollte und ebenfalls die aus divergierenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften resultierenden technischen Handelshemmnisse mittels einer Angleichung der Rechtssysteme bewältigen sollte. Als Alternative bot sich an, die existierenden Rechtsunterschiede bestehen zu lassen und statt dessen einen ungehinderten Warenaustausch durch die gegenseitige Anerkennung der Arzneimittelüberwachung zu fördern. Die EFTA sieht sich in ihrer Skepsis gegenüber allen Versuchen bestätigt, einen Gemeinsamen Markt in Europa mittels der Angleichung von Rechtsvorschriften zu suchen. Denn bekanntlich ist die EG mit ihrem Harmonisierungskonzept auf erhebliche Schwierigkeiten gestoßen.

Der Pharmaceutical Inspection Convention der EFTA liegt der Gedanke zugrunde, daß Arzneimittel jedenfalls dann ungehindert zirkulieren können, wenn sichergestellt ist, daß die Herstellung von Arzneimitteln in allen Ländern identischen Anforderungen unterliegt. Diesem Zweck dienen zahlreiche Richtlinien über "Basic Standard of Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products", die im Niveau allerdings wesentlich höher liegen als die zuvor erwähnten "Good Manufacturing Practices" der Weltgesundheitsorganisation. Entscheidend ist nun, auf welchem Wege dem Importland die Gewähr dafür geboten werden kann, daß die zum Export bereitstehende Charge nach den gemeinsam niedergelegten Herstellungsanforderungen gefertigt wurde. Die Konvention will dieses Nadelöhr überwinden, indem die Mitgliedstaaten sogenannte "Inspection Reports"<sup>74</sup> austauschen, die nach einem einheitlichen Schema gefertigt werden. Diese Kontrollberichte beziehen sich immer auf jeweils einen

---

73) B. Jøldal, Origine and Purpose of the Pharmaceutical Inspection Convention, in Pharmaceutical Inspection Convention, 10th Anniversary Symposium, Geneva, 19th May 1981

74) R.-G. Kinnander, The Format of Inspection Reports exchanged under the Convention, in Pharmaceutical Inspection Convention op. cit. Fn372, 49 ff

bestimmten Arzneimittelhersteller, der im Zuge der Überwachungstätigkeit der Arzneimittelbehörden überprüft wird. Der Bericht soll eine Aussage machen über den Zweck der Kontrolle, die gezogenen Muster, vorherige Kontrollen, Angaben über die Personen, mit denen konkret gesprochen wurde, eine generelle Beschreibung des Unternehmens (Größe, Verflechtung mit anderen Unternehmen, Lage), die personelle Ausstattung einschließlich einer strukturellen Übersicht des Betriebsaufbaus, sowie eine Angabe darüber, was konkret überprüft wurde, die Herstellung von Tabletten, die Verpackung, die Laboratorien oder das Lager. Bezieht sich die Überprüfung auf den reinen Herstellungsprozeß, so ist noch erwähnenswert, daß auch die Qualitätssicherungssysteme der Arzneimittelhersteller beachtet werden.

Die EFTA hat erhebliche Anstrengungen unternommen, um diese Überwachungsberichte zu vereinheitlichen. Funktionieren kann jedoch auch die Pharmaceutical Inspection Convention nur, wenn ein Klima entsteht, in dem die Mitgliedsländer einander vertrauen. Regelmäßige Treffen der zuständigen Personen, Schulungsseminare etc. sollen diesem Zweck dienen. Die Darstellung der Konvention wäre unvollständig ohne Hinweis auf die allseits übernommene Verpflichtung, sich gegenseitig auf schnellstmöglichem Wege zu informieren, wenn im Zuge der Kontrollüberprüfung Indizien darauf hindeuten, daß ein Produkt eine erhebliche und ernsthafte Gefahr für die Öffentlichkeit darstellt<sup>75</sup>. Ausgetauscht werden sollen Informationen, die noch nicht zu einer regulatorischen Intervention der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde geführt haben. Insofern liegt der Informationsaustausch unterhalb der Schwelle der bloß formalen Mitteilung von bereits getroffenen vertriebsbeschränkenden Maßnahmen.

Für die Entwicklungsländer ist die Pharmaceutical Inspection Convention deshalb wichtig geworden, weil die EFTA 1981 den Beschluß gefaßt hat, das System auch für solche Länder zu öff-

---

75) Art. 5 op. cit. Fn 71

nen, die nicht Mitglieder der EFTA sind<sup>76</sup>. Auf Anfrage können die zuständigen Kontrollinstanzen der Entwicklungsländer Basisinformationen über die Arzneimittelüberwachung erhalten. Vorweg sei klargestellt, daß den Entwicklungsländern die Kontrollberichte der Arzneimittelüberwachungsbehörden nicht zur Verfügung gestellt werden. Sie erhalten lediglich Auskunft darüber, wie lange der betreffende Arzneimittelhersteller das Produkt bereits herstellt, die Bandbreite seiner Produktion, die Größe des Unternehmens, ein Statement, daß die Produktion von Fachpersonal überwacht wird, dessen Qualifikation den Anforderungen der nationalen Gesetzgebung entspricht, sowie schließlich ein Statement, daß das Unternehmen regelmäßig kontrolliert wird und die "Basic Standards of Good Manufacturing Practice" der EFTA respektiert.

Es ist bislang nicht bekannt, inwieweit Entwicklungsländer von der Öffnung der Konvention Gebrauch gemacht haben. Nur scheint es vorschnell, die Pharmaceutical Inspection Convention allein deshalb als untauglich zu verwerfen, weil den Entwicklungsländern "Second Best"-Information zur Verfügung gestellt wird. Denn auch wenn sie keinerlei Auskunft über den regulatorischen Status des Arzneimittels im Exportland enthalten, so bietet ein mögliches Statement immerhin die Gewähr dafür, daß das Arzneimittel nach Qualitätsstandards hergestellt worden ist, die höher liegen, als die der Weltgesundheitsorganisation. Insofern mag es für ein Entwicklungsland durchaus von Interesse sein, die Vorteile beider Systeme, des WHO Certification Scheme und der Pharmaceutical Inspection Convention zu kompilieren.

---

76) Recommendation by the Committee of Officials to the competent Authorities of the Pharmaceutical Inspection Convention, PH 3/81 27th May 1981

d) UN Consolidated List<sup>77</sup>

Für die Länder der Dritten Welt ist die Consolidated List weltweit die wichtigste Informationsquelle über verbotene und streng beschränkte Produkte (Chemikalien, Pestizide, Arzneimittel und auch technische Produkte). Ihre Entstehung war heiß umkämpft, und der Fortbestand kann nicht als gesichert angesehen werden.

Als die Entwicklungsländer feststellten, daß sie mit ihren Bemühungen innerhalb der WHO, der FAO und der UNEP nicht so recht vorankamen, eine stärkere Exportkontrolle oder gar ein Exportverbot von "gefährlichen" Produkten durchzusetzen, verlagerten sie ihre Aktivitäten auf die politische Ebene innerhalb der Generalversammlung. Das Ziel bestand zunächst nicht darin, eine "schwarze Liste" aufzustellen, vielmehr ging es den Entwicklungsländern darum, den Export von gefährlichen Produkten grundsätzlich zu verhindern bzw. stark einzuschränken.

Den Stein ins Rollen brachten die Entwicklungsländer mit der Verabschiedung der Resolution 35/186, mit der die UN-Commission on Transnational Corporations (CTC) beauftragt wurde, einen Bericht zu erstellen, wie man dem Problem des Exportes von gefährlichen Produkten Herr werde könnte. Die UN-CTC legte bereits 1981<sup>78</sup> die Empfehlung vor, eine Liste von verbotenen und beschränkten Produkten zu erstellen unter Nennung der Handelsnamen der Produkte sowie der jeweiligen Hersteller. Genau jene Politisierung der Thematik hatten die Industrieländer befürchtet und sich gegen eine Vergabe des Auftrages an die UN-CTC gewendet. Dieser eilt nämlich der Ruf voraus, eine po-

---

77) die einzige umfassende Darstellung findet sich bei M. Pallemarts, Diplomacy and Double Standards, The Regulation of International Trade in Pesticides, Master Thesis Harvard Law School, May 1985, unveröffentlichtes Manuscript, 26 ff

78) United Nations, Economic and Social Council, Commission of Transnational Corporations, Role of the information system on transnational corporations regarding the exchange of information on banned hazardous chemicals and unsafe pharmaceuticals E/C. 10/90 20 July 1981

litische Abteilung zu sein, in der sich sympathisierende UN-Beamte, Dritte-Welt-Länder und Non-Governmental-Organizations (IOCU, HAI) zusammenfinden, um ihre Politik zu koordinieren<sup>79</sup>. Die Industrieländer wollten die Thematik von den technischen Organisationen (WHO, FAO, UNEP) behandelt wissen, wo ihrer Ansicht nach der notwendige Sachverstand parat sei und nicht vorschnell eine politische Lösung für ein wissenschaftlich-technisches Problem gesucht werde.

Die weitere Entwicklung innerhalb der UN ist denn auch von der Auseinandersetzung darüber geprägt, ob die Problematik des Exports von "gefährlichen" Produkten technisch-wissenschaftlich oder politisch gelöst werden sollte. Mit der Verabschiedung der Resolution 37/137 gelang den Entwicklungsländern zunächst der Durchbruch. Mit Unterstützung der EG-Länder, aber gegen die Stimme der USA wurde der Beschluß gefaßt, die Arbeiten an der Consolidated List in Angriff zu nehmen. Bis zuletzt hatte die USA versucht, die Verabschiedung der Resolution zu verhindern. Sie schob budgetäre Gründe vor, die Errichtung der Consolidated List würde zusätzliche Kosten - die Angaben schwanken zwischen 100 und einer Million US-Dollar - verursachen. Tatsächlich verbargen sich dahinter fundamentale Einwände gegen die Politik, die mit der Errichtung einer "schwarzen Liste" unter Namensnennung der wichtigsten Hersteller und deren Handelsmarken verbunden ist. Die Länder der EG dürften der Resolution nur deshalb zugestimmt haben, weil sich ihnen ein Fluchtweg öffnet, der es erlaubt, Produkte auch dann abzusetzen, wenn sie im Heimatland verboten oder streng beschränkt sind. Denn die Richtlinie gestattet den Export solchermaßen diskriminierter Produkte auch dann, wenn deren Verbrauch im Importland "officially permitted" (offiziell erlaubt) ist. Da aber rechtlich gesehen alles, was nicht verboten ist, erlaubt ist, steht es den Exportländern frei, gefährliche Produkte zu exportieren, wenn nur die Importländer keine Regelung getroffen haben. Die westeuropäischen Exportstaaten können dann sogar noch für sich reklamieren, in Übereinstimmung mit der Resolution 37/137 zu handeln.

---

79) M. Pallemmaerts op. cit. Fn 77, 44

Der eigentliche Kampf zwischen den streitenden Fraktionen setzte aber erst ein, als es um die Erarbeitung der Liste selbst ging. Die Industrieländer spielten ihren Widerstand mit verteilten Rollen und unterschiedlicher Intensität aus. Die westeuropäischen Länder entwickelten eine Hinhalte-Taktik, indem sie die Notwendigkeit einer gesonderten Informationsquelle in Zweifel zogen. Vorhandene Instrumente, wie das WHO Certification Scheme und der Drug Circular bzw. das Drug Bulletin - würden ausreichen, um die Informationsbedürfnisse der Entwicklungsländer zu befriedigen. Neue Resolutionen der Generalversammlung und neue Berichte des Generalsekretärs waren erforderlich, um diesen Einwand auszuhebeln<sup>80</sup>. Als absehbar wurde, daß das UN-Generalsekretariat fest entschlossen war, die Liste aufzustellen, begnügten sich Länder wie die Bundesrepublik Deutschland und das Vereinigte Königreich damit, lediglich "banned" Produkte mitzuteilen, im Übrigen aber für die Kategorie der "Severely Restricted" eine nähere Begriffsklärung zu verlangen, ohne die keine weitere Information möglich sei. Genau hier setzten auch die Vereinigten Staaten an, um ihre Weigerung, überhaupt an der Aufstellung der Liste teilzunehmen, zu begründen. In ihrer offiziellen Absage an das UN-Sekretariat betreiben die Vereinigten Staaten erhebliche Begriffsakrobatik und versteigen sich zu der Aussage, "banned and severely restricted products" würde es als Kategorie in den Vereinigten Staaten gar nicht geben, weshalb sich eine Beteiligung erübrige<sup>81</sup>. An dieser Stelle sei nur soviel gesagt: Es handelt sich um politische Kategorien, die sicherlich interpretations- und ergänzungsbedürftig sind. Rechtliche Rückzugsgefechte im Stile der Vereinigten Staaten verdecken jedoch nur mühsam die dahinter zutage tretende Obstruktionspolitik. Entscheidend ist allein, ob die Industrieländer den politischen Willen zur Mitarbeit an der Consolidated List haben.

---

80) die Resolutionen 38/149 und 39/229 sowie die Berichte 38/290, 39/452 und 39/290, siehe dazu M. Pallemarts, op.cit. Fn. 77, 45 ff

81) in der Antwort der United States Mission to the United Nations v. 27.7.1983 auf das offizielle Ersuchen der UN heißt es "In the United States ... regulation relates to the use and manufacture of a product rather than to the nature of a product, per se."

Dann werden sie auch die Schwierigkeiten überwinden, die sich einer Vereinheitlichung der Begrifflichkeit in den Weg stellen. Die Empfehlung der OECD zum Export von Chemikalien demonstriert<sup>82</sup>, daß dieselben Länder dort die identische Terminologie verwenden, ohne darin ein Hindernis für die Formulierung einer gemeinsamen Exportpolitik zu erblicken.

All diesen Widerständen zum Trotz veröffentlichte das UN-Sekretariat im Dezember 1983 die erste Fassung der Consolidated List. Leicht revidiert wurde sie 1984 nachgedruckt und ist bislang nicht durch eine Überarbeitung ersetzt worden. Zwar existiert eine Neufassung aus dem Jahre 1986, diese ist jedoch noch nicht zugänglich. Die 84er Liste enthält 195 Arzneimittel. Die Hälfte davon stammt aus dem WHO Drug Bulletin. Den Rest lieferten 60 Mitgliedsländer<sup>83</sup>. Der fehlende Input der USA, als dem wichtigsten internationalen Akteur, machte sich nicht oder nur begrenzt bemerkbar, weil die USA bzw. die Food and Drug Administration ihre Entscheidungen der WHO meldet und sie auf diesem Umweg in die Consolidated List gelangen konnten. Non-Governmental Organizations schließlich, die unter dem "Freedom for Information Act" Zugang zu den Akten der FDA haben, taten ein übriges, der Weigerung des State Department seine Schärfe zu nehmen. Gleichwohl ist die 84er Liste vor allem dem Einsatz des UN-Sekretariats zu verdanken, sowie der UN-CTC, die sich bemühte, Handelsnamen und Hersteller ausfindig zu machen. Das ist ihr für die 195 Arzneimittel allerdings nicht gelungen. Die Mitgliedstaaten, bis auf Kanada und Schweden, verweigerten die notwendigen Auskünfte. Die Weltgesundheitsorganisation zeigte sich nur bedingt kooperationsbereit. Grundsätzlich scheint dort die Vorstellung zu bestehen, daß die notwendigen Arzneimittelinformationen aus anderen Quellen der WHO ohnehin zugänglich seien; dann allerdings ergänzt um

---

82) OECD c(84) 37 Final 27.4.1984 Recommendation of the Council concerning Information Exchange related to Export of Banned or Severely Restricted Chemicals (Hervorhebung vom Verfasser)

83) Peter Hansen, General Assembly Resolution 37/137, Banned, Withdrawn, Severely Restricted and Not Approved Drugs in ICDRA Conference op. cit. Fn 66, 8 ff

begleitende Informationen, die die Vertriebsbeschränkung in einen sachlichen Kontext stellen.

Jedenfalls war die WHO nicht bereit, dem UN-Sekretariat die Drug Circulars zur Verfügung zu stellen, die aller Voraussicht nach Informationen über mehr als nur 100 Produkte enthalten haben dürften. Stellt man darüber hinaus die Politik der Industrieländer in Rechnung, kann die Reaktion auf die veröffentlichte erste Liste niemanden mehr überraschen. Die Entwicklungsländer und mit ihnen die Non-Governmental Organizations unterstützen das UN-Sekretariat<sup>84</sup>, stellen die Vorzüge heraus: einzige Liste im UN-System über gefährliche Produkte, Verzeichnis von regulatorischen Maßnahmen, Verzeichnis der Handelsnamen und der Hersteller; halten sich aber mit Kritik zurück, um die weitere Arbeit nicht zu gefährden. Ganz anders hingegen die Industriestaaten und vielleicht etwas vorsichtiger auch die WHO: Letztere konzentriert ihre Kritik auf die sicherlich vorhandenen Defizite bzw. Mängel<sup>85</sup>. So enthält die Liste 8 Arzneimittel, die gleichzeitig integraler Bestandteil der Liste Lebenswichtiger Arzneimittel sind, ohne daß die Aufnahme in die Consolidated List problematisiert wurde. Teilweise sind die Informationen auch veraltet, so werden Generika genannt, die kaum noch im Handel zu finden sind. Die Amerikaner würden die Consolidated List am liebsten zu einem bloßen Index umformen, der auf anderweitig im UN-System verfügbare Daten verweist<sup>86</sup>. Damit wäre die politische Zielsetzung der

---

84) Consumer Interpol Focus Number 9, September 1984, A Life-Saving List by Martin Abraham; Institute for Consumers Policy Research/Consumers Union, Natural Resource Defense Council, International Organisation of Consumers Unions, A Discussion Paper on U.N. Resolution on "Protection against products harmful to health and environment" (37/137; 38/149; A/C.2/39/L.25) and the Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or Not Approved By Governments, November 12, 1984

85) J. Dunne, Review of National Responses, in ICDRA Conference op. cit. Fn 66, 8

86) siehe dazu das Statement of Assistant Secretary Gregory J. Newell Department of State before the Subcommittee on Human Rights and International Organizations of the House Foreign Affairs Committee, January 31, 1985

Consolidated List obsolet. Aber auch die anderen westeuropäischen Exportländer sowie die technisch-wissenschaftlichen Institutionen der UNO, allen voran die WHO und die UNEP äußerten ihre Vorbehalte gegen den Informationstorso, den sie, dies wäre hinzuzufügen - selbst zu verantworten haben.

WHO, UNEP, UN (nicht UN-CTC) setzten sich bereits 1985 zusammen und trafen ein "interagency agreement"<sup>87</sup>, das sich wie eine Wunschliste der Industriestaaten liest: Verlagerung der Verantwortung weg vom UN-Sekretariat hin auf die wissenschaftlich-technischen Organisationen, gemeinsame Herausgeberschaft von WHO, UNEP und UN, ersatzlose Streichung von Handelsnamen und Herstellern aus der Liste, Herausnahme von Arzneimitteln, die allein wegen ihrer Nutzlosigkeit aus dem Verkehr gezogen wurden, klare definitorische Vorgaben für die Kategorien "banned and severely restricted". Die Änderungsvorschläge haben mit Ausnahme der Streichung der Handels- und Hersteller-namen Eingang in den Bericht des Generalsekretärs über die ersten Erfahrungen mit der Consolidated List gefunden<sup>88</sup>.

Dieser Bericht bildet die Grundlage für die Erstellung der zweiten grundsätzlich revidierten Fassung der Consolidated List aus dem Jahre 1986, die immer noch nicht veröffentlicht ist. Immerhin ist bekannt, daß die Liste mehr als 600 Produkte (nicht nur Arzneimittel) enthalten wird. Sie wurde zusammengestellt aus Informationen von 77 Mitgliedsländern, unter anderem auch der Vereinigten Staaten. Die Neuverteilung der Verantwortung innerhalb der UN-Organisationen hatte zur Folge, daß hinter den Kulissen zwischen dem UN-Sekretariat und der WHO ein Tauziehen darüber entstand, welche Arzneimittel in die Liste aufgenommen werden sollten und welche nicht. Die WHO verfolgt weiter eine restriktive Politik und hält es nicht für

---

87) Summary of arrangements agreed upon for the production of the consolidated list of products 10.6.1985 und dazu die Stellungnahme von CU, NRDC, IOCU und National Women's Health Network, November 29, 1985

88) United Nations General Assembly, Economic and Social Council A/41/329 E/1986/83, 23 May 1986 Products harmful to health and the environment, Report of the Secretary General

vertretbar, jede bekannt gewordene Entscheidung einer Arzneimittelbehörde automatisch in der Liste auszuweisen. Soweit das UN-Sekretariat von solchermaßen herausgefilterten Arzneimitteln Kenntnis erlangt hat - möglicherweise auch aus anderen Quellen -, versuchte es, eben diese Arzneimittel im Wege ihres Redaktionsrechts wieder in die Liste "hineinzuschmuggeln".

Laut übereinstimmenden Meinungsäußerungen aller Beteiligten soll die 86er Liste wesentlich verbessert worden sein. Dazu dürften beigetragen haben: die nunmehr deutlicher vorgegebenen Kriterien für die Kategorien "banned and severely restricted" (banned = totales Vertriebsverbot; severely restricted = Beschränkung für bestimmte Krankheitsbilder oder für bestimmte Personengruppen, Kinder, alte Leute); der Hinweis auf die Quelle der regulatorischen Maßnahme, die Angabe der Gründe für die Vertriebsbeschränkung (Kurzfassung des WHO Drug Bulletins); bibliographische Nachweise über die gefahrlose Verabreichung. Nach wie vor enthalten sind in der 86er Liste die Handelsnamen und die Hersteller. Die Empfehlung des Berichts des Generalsekretärs, Handelsname und Hersteller in einer separaten Liste zu veröffentlichen, erwies sich als Bumerang. Denn der Diskriminierungseffekt, der so gerade vermieden werden sollte, trat noch deutlicher zutage als in einem einheitlichen Kompendium. Deshalb wurde nicht zuletzt infolge intensiver Lobbyarbeit der Non-Governmental Organizations Handelsname und Herstellername mit aufgenommen. Verantwortlich für die Zusammenstellung zeichnet die UN-CTC.

Seit einem halben Jahr warten die interessierten Kreise nun bereits auf die Veröffentlichung der 86er Liste, die angeblich immer wieder unmittelbar bevorsteht. Ausschlaggebend könnte die Finanzkrise der UNO sein. Die USA als größter Beitragszahler (25%) hat 1986 bislang nur 100 Mio. Dollar statt der nach dem Verrechnungsschlüssel auf sie entfallenden 210 Mio. Dollar überwiesen<sup>89</sup>. Der Fortbestand der Arbeit ist aber noch aus einem anderen Grund gefährdet. Das für die Liste zuständige Büro "program planning and coordinating office" wird im Zuge der Reorganisation der UNO möglicherweise auseinandergerissen

---

89) siehe FAZ vom 10.1.87

werden. Dadurch könnte das Büro aber das für die Erstellung der Liste notwendige Personal verlieren.

## 2. Exportkontrolle

Genau genommen ist es ausgeschlossen, von einer Exportkontrolle als Teil einer internationalen Regulierung des Arzneimittelhandels zu sprechen. Denn die WHO ist keine supranationale Behörde, die Kompetenzen hat, regulierend einzugreifen<sup>90</sup>. Gleichwohl hat die WHO in den 70er Jahren versucht, sich einen supranationalen Anstrich zu geben. Dies geht zurück auf eine Neuorientierung der Politik der Weltgesundheitsorganisation im Zuge der wachsenden Schwierigkeiten der Arzneimittelversorgung in den Ländern der Dritten Welt. Nicht mehr eine bloß technisch-wissenschaftliche Betrachtung von Arzneimitteln sollte als Leitlinie der Gesundheitspolitik der WHO dienen, sondern eine breitere sozio-ökonomische Einbettung der Arzneimittelversorgung in den Gesamtrahmen der "New Economic Order". Versuche der Weltgesundheitsorganisation mit der Unterstützung vor allem der Entwicklungsländer im Rücken, die mehrheitlich der WHO beigetreten waren, verstärkt Zugriff auf den Arzneimittelhandel zu nehmen (um nicht von Regulierung zu sprechen), riefen einen Akteur auf den Plan, der die Weltgesundheitsorganisation in erhebliche Bedrängnis bringen sollte: die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA). Die pharmazeutische Industrie mobilisierte ihre Interessen über die IFPMA und leistete Widerstand gegen alle Bemühungen der Weltgesundheitsorganisation über einen bloßen Informationsaustausch hinaus die "richtige" Arzneimittelversorgung der Entwicklungsländer aktiv zu gestalten. Zwar reichte die Macht der pharmazeutischen Industrie nicht aus, die Neuformulierung der Politik in der Weltgesundheitsorganisation zu verhindern, nicht zuletzt dank aktiver Unterstützung der Reagan-Administration gelang es ihr aber, den "interventionistischen" Elementen der WHO-Politik der 70er Jahre die Spitze zu nehmen.

---

90) dazu E. Cone op.cit. Fn 41, 352

a) "Lebenswichtige Arzneimittel" für Entwicklungsländer

Das WHO-Programm "Lebenswichtige Arzneimittel" trifft die pharmazeutische Industrie am Nerv. Denn es basiert auf der Vorstellung, daß die Arzneimittelversorgung in den Entwicklungsländern mit der Bereitstellung von ca. 200 bis 250 Arzneimitteln ausreichend gesichert ist. Eine drastische Reduktion der Arzneimittel auf 200 bis 250 Produkte, vordringlich Generika, würde das Problem des Exportes von verbotenen oder streng beschränkten Produkten obsolet machen. Denn vorausgesetzt, die Entwicklungsländer hielten sich an die Empfehlung, würden sie lediglich auf der Liste befindliche Produkte importieren oder soweit möglich selbst produzieren.

Eingeleitet wurde die Kursänderung der WHO-Politik mit der Resolution 28.66<sup>91</sup> in der die Generalversammlung die Notwendigkeit unterstrich, eine Arzneimittelpolitik zu entwickeln, die sich an den "Health Needs" (Gesundheitsbedürfnissen) der Dritte-Welt-Länder orientiert. Der neue Ansatz führte 1977 zur Erarbeitung einer Modell-Liste Lebenswichtiger Arzneimittel, die als technischer Bericht zusammen mit Empfehlungen über die notwendigen Begleitinformationen veröffentlicht wurde<sup>92</sup>. Dabei blieb es nicht. Eine solche Liste mag für sich eine Signalwirkung entfalten, keinesfalls ist damit aber garantiert, daß die Entwicklungsländer sich die Modellliste für ihre eigene Politik zueigen machen. Deshalb verabschiedete die Generalversammlung ein Aktionsprogramm (Resolution 31.32)<sup>93</sup>, in dem die Mitgliedstaaten (vor allem Entwicklungsländer) gedrängt werden, die notwendige Infrastruktur (Versorgung, Lagerung, Distribution) aufzubauen, um die Lebenswichtigen Arzneimittel zu vernünftigen Preisen verfügbar zu machen; nationale Modell-Listen zu erstellen, sowie den notwendigen regulatorischen Unterbau zu schaffen, um den Arzneimittelmarkt kontrollieren zu können. An die Adresse des Generalsekretariats gerichtet war die Aufforderung, mit Hilfe der UNIDO und der UNCTAD dafür

---

91) Handbook on Resolutions II, op. cit. Fn 54, 129

92) C. Stenzel op.cit. Fn 41, 217

93) Handbook on Resolutions II, op. cit. Fn 54, 129

zu sorgen, daß die Entwicklungsländer die Arzneimittel auch erhalten bzw. selbst produzieren können.

Die erste Reaktion der pharmazeutischen Industrie war gezielt ablehnend, ja geradezu feindlich. Eine Anwendung der Liste Lebenswichtiger Arzneimittel, ob in der von der WHO empfohlenen Form oder in einer den Bedürfnissen eines Entwicklungslandes angepaßten Variante, würde die Arzneimittelversorgung in den Entwicklungsländern nicht verbessern, sondern bereits erzielte Erfolge untergraben. Sri Lanka<sup>94</sup> und Bangladesch<sup>95</sup> machten die Erfahrung, daß es die pharmazeutische Industrie nicht bei einem bloß verbalen Widerstand bewenden ließ. Als sie sich nämlich daran machten, nicht nur eine Liste Lebenswichtiger Arzneimittel in Anlehnung an die WHO-Modellliste aufzustellen, sondern die in ihren Ländern verfügbaren Arzneimittel drastisch zu reduzieren, stellte die pharmazeutische Industrie ihnen ein Ultimatum: Entweder eine Erweiterung der nationalen Listen oder Lieferstop für die Liste Lebenswichtiger Arzneimittel.

Gegenüber der Weltgesundheitsorganisation gab sich die pharmazeutische Industrie konzilianter. Dies jedoch erst, als die Weltgesundheitsorganisation in einer offiziellen Stellungnahme die Funktion der Liste Lebenswichtiger Arzneimittel entscheidend eingeschränkt hatte. Ihr sollte lediglich modellhafter Charakter beigemessen werden in einem doppelten Sinne; modellhaft insofern als die Länder, die an einer Übernahme der Politik interessiert seien, für sich entscheiden mußten, inwieweit sie die Modellliste übernehmen oder variieren und modellhaft,

---

94) D. Melrose op. cit. Fn 2, 185 ff, Evaluation and Planning Centre for Health Care, Essential Drugs and Developing Countries, London 1985, 28 ff

95) D. Melrose op. cit. Fn 2, 187 ff; erheblich zugespitzt hat sich der Konflikt, nachdem die IFPMA einen Consultant der WHO D.C. Jayasuriya (siehe op. cit. Fn 50) "gekauft hatte", um die Konsequenzen in Bangladesh beschreiben und analysieren zu lassen, "The Public Health and Economic Dimensions of the New Drug Policy of Bangladesh, Pharmaceutical Manufacturers Association 1985 und die Antwort von IOCU auf den als "Diffamierung" empfundenen Bericht, D.J. Tiranti, Essential Drugs, The Bangladesh Example - Four Years On, 1986

weil eine Fortschreibung und Ergänzung der WHO-Liste aufgrund neuerer medizinischer Erkenntnisse selbstverständlich sei. Um ihren Willen zur Mitarbeit zu demonstrieren, unterbreitete die pharmazeutische Industrie publizistisch gut vorbereitet auf der Generalversammlung der Weltgesundheitsorganisation im Jahre 1982 das Angebot, an die "Armen Länder" Lebenswichtige Arzneimittel zu "favourable conditions" (günstigen Bedingungen) zu liefern<sup>96</sup>. Drei Jahre lang verhandelten die Weltgesundheitsorganisation und die pharmazeutische Industrie ohne Ergebnis. Jedenfalls mitverantwortlich für das Scheitern der Verhandlungen dürften die niemals öffentlich geäußerten Motive sein, die sich hinter dem Angebot verborgen hatten. Tatsächlich sollte es nämlich ein Tauschgeschäft werden: Lieferung der (einiger) Lebenswichtiger Arzneimittel gegen die Anerkennung der Patentrechte und des Markenschutzes<sup>97</sup>. Gleichwohl scheint sich das Verhältnis zwischen der Weltgesundheitsorganisation und zumindest einigen internationalen Pharmakonzernen in der letzten Zeit entspannt zu haben. Denn es mehren sich die Berichte einer erfolgreichen Kooperation zur Umsetzung des Programms Lebenswichtiger Arzneimittel<sup>98</sup>, die jedoch nicht ungeprüft übernommen werden sollten.

Das weitere Schicksal des Programms ist unklar. Seine langfristige Wirkung wird zuletzt davon abhängen, ob die Weltgesundheitsorganisation die bereits 1977 versprochenen "Data Sheets" veröffentlicht, die für jedes der in der Liste genannten Arzneimittel erstellt werden sollten. Diese Datenblätter entsprechen ihrer Konzeption nach den Arzneimittelinformationen, die Fertigarzneimitteln als Packungsbeilage beigelegt werden. Sie sollen dem Verschreiber (in den Entwicklungsländern nicht notwendig ein Arzt) alle Informationen an die Hand

---

96) dazu D. Melrose op. cit. Fn 2, 164 ff; Evaluation and Planning Centre for Health Care op. cit. Fn 94, 23 ff - HAI hat der Pharmaindustrie unterstellt, daß das Angebot der Markterschließung von Afrika dienen soll, HAI - WHO and the Pharmaceutical Industry Briefing Paper for the 35th World Health Assembly 1982, 5

97) dazu D. Melrose op. cit. Fn 2, 166

98) D. Melrose op. cit. Fn 2, 190 ff und Evaluation and Planning Centre for Health Care op. cit. Fn 94, 28 ff

geben, um zu entscheiden, ob die diagnostizierte Krankheit mit dem Arzneimittel bekämpft werden kann. Der Weltgesundheitsorganisation wird vorgeworfen, daß die "Data Sheets" bereits seit 6 Jahren ausgearbeitet in der Schublade lägen, aber nicht zur Veröffentlichung freigegeben würden. Umgekehrt betont die Weltgesundheitsorganisation selbst die Schwierigkeiten, eine standardisierte Information zu erstellen. In diese Lücke hineingestoßen ist Health Action International mit den "Problem Drugs". Dieses Paket enthält aktualisierte Informationen über 44 besonders wichtige aber gleichzeitig problemträchtige Arzneimittel<sup>99</sup>.

Nach wie vor und trotz des vielleicht ehrgeizigsten Programms, das die Weltgesundheitsorganisation seit ihrer Gründung ausgearbeitet hat, sind die Probleme des Exports verbotener und beschränkter Arzneimittel in den Entwicklungsländern virulent. Lediglich Sri Lanka, Bangladesch und Tansania ist es in Ansätzen gelungen, durch eine Orientierung der Arzneimittelversorgung an der Liste Lebenswichtiger Arzneimittel dem Problem des Exports "gefährlicher Produkte" beizukommen.

b) 'Code of Marketing Practices' für die pharmazeutische Industrie

Die identische Resolution, nämlich 31.32 in der das Aktionsprogramm Lebenswichtiger Arzneimittel verabschiedet wurde, forderte das Generalsekretariat der WHO auf, einen Code of Marketing Practices zu erstellen. Von der Stoßrichtung her könnte ein solcher Code vor allem dazu beitragen, "double standards" in der Werbung und in der Kennzeichnung von Arzneimitteln abzuschaffen.

Mag die Kritik an dem Programm Lebenswichtiger Arzneimittel bereits scharf formuliert gewesen sein, so verblaßt sie doch gegen die Worte, die die pharmazeutische Industrie für die Vorstellung eines WHO Code of Marketing Practices fand. Der

---

99) HAI 1986 by A. Chetley and D. Gilbert; der Vorläufer war der "Consumer Action and Resource Kit" on "Forty-Four Problem Drugs" op.cit. Fn 32

Code wird nochstilisiert als Teil einer "New Economic Order", als Instrument der gesellschaftlichen Umverteilung des Wohlstandes weltweit, als Ausdruck der Mißachtung des Privateigentums und der "incentives", die vom Profitgedanken für die Arzneimittelentwicklung ausgingen. Der WHO schließlich wird vorgeworfen, sich als internationale Behörde aufzuspielen und damit ihre konstitutionellen Grenzen zu sprengen.

Nachdem die WHO sich offensichtlich gescheut hatte, das heiße Eisen überhaupt anzufassen, d.h. die Arbeiten an einem Code in Angriff zu nehmen, wurde ihr von der Generalversammlung im Jahre 1982 noch einmal ausdrücklich das erteilte Mandat in Erinnerung gerufen<sup>100</sup>. Für eine Umsetzung des Auftrages aus dem Jahre 1978 war es aber bereits zu spät; denn politisch hatten sich vor allem mit der Wahl von Reagan in den Vereinigten Staaten die Gewichte verschoben. Die Vereinigten Staaten gaben unmißverständlich zu erkennen, daß sie nicht daran dächten, die WHO zu unterstützen; sie favorisierten den Gedanken eines freiwilligen Code der pharmazeutischen Industrie. Statt Regulierung Verhandlung also<sup>101</sup>! Die pharmazeutische Industrie ihrerseits taktierte geschickt und nutzte die inaktive Phase der WHO zwischen 1978 und 1982 zur Erarbeitung des "International Code of Pharmaceutical Manufacturing Practices". Als der WHO-Code nun 1982 von interessierten Entwicklungsländern, Non-Governmental Organizations und den Niederlanden und als einzigem Industriestaat erneut ins Gespräch gebracht wurde, konnte die IFPMA auf ihren Voluntary Code verweisen und sich der Zustimmung nicht nur der Vereinigten Staaten sicher sein. Nicht zuletzt Health Action International, das selbst einen umfangreichen "Draft Code of Pharmaceuticals"<sup>102</sup> als Anregung für die Erstellung eines WHO-Code vorgelegt hatte, ist es zu verdanken, daß die IFPMA sich genötigt sah, ein Kontrollgremium zur Überwachung der Vorschriften des

---

100) D. Melrose op. cit. Fn 2, 166

101) zur Reaktion der USA auf der Generalversammlung D. Melrose op. cit. Fn 2, 167; die Philosophie "eroberte" auch die EG und schlug sich etwa im 2. Verbraucherschutzprogramm nieder, Amtsbl. Nr. C 133 v. 3.6.81

102) vgl. das gleichnamige Dokument von HAI, in dem alle Forderungen der Verbraucherseite minutiös schriftlich niedergelegt sind

"Voluntary Code" zu errichten. Der politische Druck reichte jedoch nicht aus, die WHO selbst zu Aktivitäten zu bewegen. Dazu dürften die Schockwellen beigetragen haben, die die Verabschiedung des WHO-Code on Breast Milk Substitutes ausgelöst hatten<sup>103</sup>. Offensichtlich wollte sich die WHO nicht erneut oder zumindest nicht ein zweites Mal in so kurzer Zeit einer derartigen Zerreißprobe aussetzen.

Derzeit stehen die Chancen schlecht für die Erarbeitung eines WHO-Code of Marketing Practices. Einziges Instrument, an dem double standards gemessen werden können, ist der Voluntary Code der IFPMA. IOCU und Health Action International bemängeln die schönklingenden Formulierungen, hinter denen sich keine Substanz verbergen, und prangern das Fehlen einer unabhängigen Kontrollinstanz an<sup>104</sup>. Die pharmazeutische Industrie sieht sich in ihrem Konzept bestätigt, streicht den positiven Einfluß auf die Marktpraktiken der pharmazeutischen Industrie heraus. Wie dem auch sei, niemand hat sich bislang der vielleicht unmöglichen Aufgabe gestellt, den Voluntary Code auf seine praktische Bedeutung hin zu untersuchen. Tatsache ist nur, die "double standards" existieren weiter und eine offensichtliche Änderung der Problematik des Exports von "banned and severely restricted" Arzneimitteln ist nicht eingetreten.

c) US-Export von nicht zugelassenen Arzneimitteln<sup>105</sup>

Die Vereinigten Staaten von Amerika sind bis November letzten Jahres das einzige Land auf der Welt gewesen, in dem es ohne Ausnahme verboten war, nicht zugelassene Arzneimittel zu ex-

---

103) D. Melrose op. cit. Fn 2, 166

104) L. Broch op. cit. Fn 12

105) siehe grundsätzlich zur Problematik des Exports von Arzneimitteln nach US-Recht S. Goland, Export of Pharmaceutical Products under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Cornell International Law Journal 13 (1980), 125 ff und auch den sog. Hatch-Kennedy Entwurf, 99th Congress 1st Session S. 1848 v. 13.11.1985; zur Gegenposition Testimony of L. Greenfield, S. Wolfe, The Export of Unapproved Drugs, Before the United States House of Representatives Committee on Energy and Commerce, Subcommittee on Health and the Environment, July 27, 1984

portieren. Massive Vorstöße der amerikanischen Pharmaindustrie, die von Senator Kennedy unterstützt wurden, haben zu einer Änderung der 50 Jahre alten Regelung geführt. Am 14. November 1986 unterschrieb President Reagan den "Omnibus Health Care Bill"<sup>106</sup>. Danach ist nunmehr der Export von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln und biotechnologischen Produkten in 21 Industrieländer (EG-Länder, Australien, Japan etc.) auch dann erlaubt, wenn die Zulassung bei der Food and Drug Administration nur beantragt, nicht aber erteilt ist. Derartige Arzneimittel müssen gesondert gekennzeichnet werden "for export only". Nach wie vor Bestand hat aber das Exportverbot für Lieferungen in die Entwicklungsländer. Diese werden deshalb jedenfalls in der Theorie davor geschützt, als Testgebiet für neue Arzneimittel mißbraucht zu werden. Auch wenn mit der US-Regelung nur ein Teilausschnitt der Probleme erfaßt werden, die sich um "double standards" ranken, verdient sie hervorgehoben zu werden.

### 3. Exportnotifizierung

Die Weltgesundheitsorganisation, dies sei noch einmal ausdrücklich klargestellt, hat bislang nicht versucht, spezielle Instrumente zur Regulierung des Exportes von gefährlichen Arzneimitteln zu entwickeln. Ihre Politik, jedenfalls soweit sie von der Generalversammlung formuliert wurde, zielte in den 70er Jahren darauf, die Arzneimittelversorgung der Entwicklungsländer insgesamt sicherzustellen. Aus einer solchen Großperspektive erscheint die Exportproblematik als Detailfrage, eine nicht zu unterschätzende zwar, aber eine, die vor dem Hintergrund unzureichender bzw. schlechter Ernährung und fataler sanitärer Bedingungen an den Rand öffentlicher Aufmerksamkeit gedrängt wurde<sup>107</sup>. Diese Perspektive mag sich in Zukunft verschieben. Nicht zuletzt deshalb, weil die Weltgesundheitsorganisation mit ihren Großprogrammen erhebliche Rückschläge

---

106) Th. E. Byers Through My Washington Window Industrie Santé No. 118 - Janvier 1987, 41 ff.

107) Über die Diagnose besteht kein Dissens zwischen den streitenden Parteien, "nur" über den Weg, wie die Probleme zu beseitigen sind

erleiden mußte. Der Code of Marketing Practices kann als ein solcher Anlauf verstanden werden, sämtliche Probleme des internationalen Handels von Arzneimitteln in einem großen Wurf zu bewältigen. Die Exportnotifizierung hingegen bietet sich als spezielles Regulierungsinstrument an, mit dem auf sehr viel bescheidenerer, aber auch detaillierterer Ebene, eine Lösung gesucht werden kann. Im Vergleich zu einem WHO-Code of Marketing Practices erscheint das Instrument der Exportnotifizierung als geradezu inkrementalistisch. Denn die Exportnotifizierung ist kein Instrument zur Regulierung von Marktpraktiken, die Exportnotifizierung will keine Kontrolle über den Export von verbotenen oder streng beschränkten Arzneimitteln ausüben, sie will lediglich die Bedingungen definieren, unter denen ein Export gleichwohl stattfinden kann. Der Grundgedanke ist einfach und aus der Verbraucherschutzdiskussion hinlänglich bekannt. Das Entwicklungsland soll notwendige Informationen erhalten, um sich selbst ein Bild über die Gefährlichkeit des in Rede stehenden Arzneimittels machen zu können. Appelliert wird also an den "mündigen" Importstaat, der selbst eine Entscheidung treffen muß. Da er aber die notwendigen Informationen nicht selbst zur Verfügung hat, werden sie ihm im Wege der Notifizierung vom Exportstaat übermittelt. Der Austausch von Informationen über verbotene und gefährliche Arzneimittel ist im Modell der Exportnotifizierung an den Export selbst gebunden. Findet ein Export nicht statt, unterbleibt auch der Informationsaustausch.

Die Exportnotifizierung wurde als Instrument der Exportpolitik in den Vereinigten Staaten Ende der 70er Jahre entwickelt, allerdings nicht für Arzneimittel, sondern für den Export von Chemikalien und Pestiziden<sup>108</sup>. Über die OECD haben die Vereinigten Staaten die Exportnotifizierung als politisches Handlungsinstrument internationalisiert. Tatsächlich fungierte die OECD zu Beginn der 80er Jahre als Clearing-Stelle divergierender Regelungsinteressen aller relevanten Industriestaaten. Der gefundene Konsens schlägt sich in der Empfehlung der OECD aus

---

108) umfassend M. Pallemmaerts op. cit. Fn 77; siehe aber auch P. Alston, International Regulation of Toxic Chemicals Ecology Law Quarterly 7 (1978), 397-456

dem Jahre 1984<sup>109</sup> nieder, die an die Mitgliedstaaten gerichtet ist; sie fand gleichzeitig Eingang in den FAO-Code of Conduct on Pesticides<sup>110</sup> und in das UNEP Provisional Notification Scheme<sup>111</sup>. Die entscheidenden Passagen in den jeweiligen Regelungswerken sind nicht nur inhaltlich identisch, sondern bis auf minimale Abweichungen sogar wortgleich. Die Entwicklungsländer sowie die Non-Governmental-Organizations haben vergeblich versucht, international den "Prior Informed Consent" als Konzept auszudrücken. Danach soll der Export von verbotenen und streng beschränkten Chemikalien und Pestiziden nur möglich sein, wenn die Importländer von dem anstehenden Export vor der Verladung benachrichtigt worden sind und auf der Basis so erhaltener Informationen ausdrücklich zugestimmt haben. Das von der OECD propagierte Modell der Notifizierung ist davon weit entfernt. Denn es läßt ausreichen, wenn die Notifizierung "at the time of the export" erfolgt. Die Exportstaaten werden zwar aufgefordert, wenn möglich, den Export vor der Verladung zu notifizieren, nach dem Modell soll es aber ausreichen, wenn die Exportstaaten sich damit begnügen, die Entwicklungsländer einmalig darüber zu informieren, daß der Export von solchermaßen gefährlichen Pestiziden bzw. Chemikalien bereits erfolgt ist. Eine solche durchaus zulässige Interpretation des OECD-Modells rückt die Exportnotifizierung in die Nähe des bloßen Informationsaustausches.

Nach wie vor bemühen sich die Entwicklungsländer und die Non-Governmental Organizations im Zuge der Revision des FAO Code of Conduct (die auf den Herbst 1987 terminiert ist, möglicherweise aber auf 1989 verschoben wird) bzw. einer Überarbeitung des UNEP Provisional Notification Schemes auf die Eta-

---

109) op.cit. Fn 82

110) FAO - International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides 1985, Art. 9

111) United Nations Environment Programme Ad Hoc Working Group of Experts for the Exchange of Information on Potentially Harmful Chemicals (in particular Pesticides) in International Trade UNEP/W6.96/5 2 May 1984; angenommen als Provisional Notification Scheme for Banned and Severly Restricted Chemicals vom Governing Council in der Entscheidung 12/14 v. 28.5.84

blierung des "Prior Informed Consent" hinzuwirken. Jüngste Entwicklung gerade in der Europäischen Gemeinschaft zeigen nun, daß Non-Governmental Organizations dazu übergehen, Prior Informed Consent auch als Mittel zur Regulierung des Exportes von gefährlichen Arzneimitteln zu propagieren.

#### IV. Perspektiven der Exportregulierung von gefährlichen Arzneimitteln durch die EG

International haben sich die Gewichte verschoben, weil die Vereinigten Staaten von Amerika seit Beginn der 80er Jahre die zuvor bewußt reklamierte Rolle des moralischen Führers der Industrieländer abgestreift haben. Dieser Rückzug äußert sich in einem verengten Handlungsspielraum der WHO, aber auch des UN-Generalsekretariats. Die Frage ist nun, ob die EG in dieses Vakuum hineinstoßen kann und will. Die Chance ist da, aus dem Schatten der USA herauszutreten und als Vorreiter eine Exportpolitik aufzutreten. Politisch ist der Boden in Europa bereitet. 1983 verabschiedete der Europarat die "Recommendation 969 (1983) on the Sale of European Pharmaceutical Products in the Countries of the Third World"<sup>112</sup>. Darin werden die Regierungen der Mitgliedsländer aufgefordert, die WHO in der Erarbeitung eines Code of Marketing Practices zu unterstützen, ihre Beteiligung am WHO Certification Scheme zu intensivieren, den Entwicklungsländern in ihren Anstrengungen zur Seite zu stehen, eine rationale und ökonomisch tragbare Arzneimittelpolitik aufzubauen, der WHO in der Umsetzung des Aktionsprogramms "Lebenswichtige Arzneimittel" zu helfen, sowie für den Arzneimittelexport bestimmte Produkte identischen Regeln zu unterwerfen wie im Heimatland vertriebene. Die Arbeit des Europarates ist institutionell mit den Harmonisierungsanstrengungen der EG zur Schaffung eines Gemeinsamen Marktes für Arzneimittel verbunden. Denn die Europäische Pharmacopoeia dient der EG als bedeutsame Stütze, auf die sie sich in der Richtlinie 75/318 auch bezieht<sup>113</sup>. Überdies stellt der Europarat neben der WHO das international wichtigste Gremium dar, das sich mit

---

112) op. cit. Fn 13

113) op.cit. Fn 8, 17 ff

der Regulierung von Arzneimitteln befaßt. Das Europaparlament hat den Fehdehandschuh aufgenommen. Der Banotti-Bericht<sup>114</sup> ist das erste EG-europäische Dokument, das sich mit dem Export von Arzneimitteln befaßt. Noch ist es nicht zu einer offiziellen Beschlußfassung gekommen, gleichwohl wird die Stoßrichtung bereits erkennbar. Frau Banotti dringt auf eine stärkere Kooperation der EG mit der WHO, rekurriert allerdings nicht mehr auf die Notwendigkeit, einen WHO Code of Marketing Practices zu schaffen. Sie empfiehlt stattdessen Arzneimittelexporte zu notifizieren und regt an zu prüfen, ob nicht in bestimmten Fällen ein Exportverbot zu etablieren wäre.

Einwänden, die EG könne keine Exportpolitik zur Regulierung gefährlicher Arzneimittel betreiben, ist durch den Vorschlag der Kommission für eine "Verordnung des Rates betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien aus der bzw. in die Gemeinschaft"<sup>115</sup> der Boden entzogen. Die Kommission stützt ihr Vorhaben auf Art. 113 EWGV. Nirgendwo im EWG-Vertrag steht geschrieben, was unter Exportpolitik im Sinne des Art. 113 EWGV zu verstehen ist. Allerdings scheinen die Kommentierungen darin übereinzustimmen, daß eine Exportpolitik sehr wohl mögliche Beschränkungen formulieren kann und nicht ausschließlich durch ökonomische und handelspolitische Erwägungen geleitet sein muß<sup>116</sup>. Nun könnte argumentiert werden, daß sich die EG damit in Widerspruch setzt zur Verordnung 2603/69<sup>117</sup> zur Festlegung einer gemeinsamen Ausfuhrregelung.

114) op.cit. Fn 47

115) op.cit. Fn 49

116) siehe M. Pallemarts op.cit. Fn 77, 105 unter Berufung auf Institut D'Etudes Européennes, *Le Droit de la Communauté Economique Européenne* 413 (1976); Pescatore, *La politique commerciale in Les Nouvelles - Droit des Communautés Européennes* 925 (1969); Th. Bourgoignie, *Exports of dangerous medicinal products from the territory of the European Community to Third World Countries*, Université Catholique, Centre de Droit de la Consommation - CDC doc 3/1986 -

117) Verordnung Nr. 1934/82 des Rates vom 12. Juli 1982 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2603/69 zur Festlegung einer gemeinsamen Ausfuhrregelung Amtsbl. Nr. L 211/1 ff vom 20.7.82 in den Erwägungsgründen

Dort heißt es einleitend: "Die Ausfuhren der Gemeinschaft nach Drittländern (sind frei), d.h. keinen mengenmäßigen Beschränkungen unterworfen". Jede Exportregulierung greift aber in die "freie" Warenausfuhr ein. Zwei Argumente zeigen, daß die Grundsätze der Ausfuhrregelung keine Sperrwirkung entfalten können. Einmal überläßt es Art. 11 der Verordnung den Mitgliedstaaten, Exportbeschränkungen aus Gründen des Gesundheitsschutzes national einzuführen. Insofern wird die in Art. 36 EWGV gewährte Autonomie der Mitgliedstaaten gewahrt. Zum anderen können die Mitgliedstaaten ihre Autonomie partiell aufgeben und die rein handelspolitisch orientierte Ausfuhrpolitik mit gesundheitspolitisch motivierten Regelungen überlagern. Nichts anderes ist mit der Verabschiedung der Verbraucher- und Umweltschutzprogramme in den 70er Jahren geschehen<sup>118</sup>.

Wichtiger noch als formaljuristische Kompetenzrängeleien, die die Kommission und den Rat noch nie beeindruckt haben, ist das Fehlen einer Europäischen Arzneimittelbehörde. Die EG hat zwar anders als die WHO regulatorische Befugnisse, sie ist aber ebensowenig eine supranationale Aufsichtsinstanz. Konkret bedeutet das: Die Kommission verfügt über einen eigenen Handlungsspielraum im Bereich der Arzneimittelkontrolle nur insoweit, als der Rat ihr Kompetenzen in Richtlinien oder Verordnungen überträgt. Nun ist es der Kommission nur begrenzt gelungen, den Mitgliedstaaten Kompetenzen abzurufen. Dies fängt bereits bei der Information über die Aktivitäten der nationalen Arzneimittelüberwachungsbehörden an, von eigenen Regulierungskompetenzen zur Schaffung eines Gemeinsamen Marktes einmal ganz abgesehen. Deshalb verfügt die EG selbst in sehr geringem Umfang über Informationen, die zur Grundlage einer EG-Exportpolitik gemacht werden könnten. Informationen zentral

---

118) N. Reich, Förderung und Schutz diffuser Interessen, im Erscheinen, Baden-Baden 1987, L. Krämer op.cit. Fn 21

verwaltet in den Händen der Kommission bilden aber die Voraussetzung jeder EG-Binnenmarkt- wie Exportpolitik. Genau genommen ist deshalb die Formulierung einer Exportpolitik eng mit dem Ausbau des Binnenmarktes und konkreter mit einer Kompetenzerweiterung der Regelungsbefugnisse der Kommission verbunden. Wir wollen uns darauf beschränken zu untersuchen, welchen Input die EG aufgrund der geltenden Rechtslage in den internationalen Austausch von Informationen leisten kann und wie ggf. eine von der Kommission verwaltete Exportnotifizierung bzw. Exportkontrolle von gefährlichen Arzneimitteln aussehen könnte.

### 1. Informationsaustausch

Der EG stehen zwei Kanäle offen, über die sie sich mit Informationen über regulatorische Entscheidungen der mitgliedstaatlichen Überwachungsbehörden versorgen kann. Der dritte, das 1984 eingerichtete Schnellinformationssystem<sup>119</sup> erfaßt die Arzneimittel nicht<sup>120</sup>.

- Lt. Art. 33 der Richtlinie 75/319 "trifft<sup>121</sup> (jeder Mitgliedstaat) alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Entscheidungen über die Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Versagung oder den Widerruf bzw. die Zurücknahme von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, über die Aufhebung von Entscheidungen über die Versagung oder den Widerruf bzw. die Zurücknahme von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, über das Verbot der Abgabe sowie über die Zurückziehung aus dem Verkehr dem Ausschuß (für Arzneimittelspezialitäten) unter Angabe von Gründen unverzüglich bekanntgegeben werden."

---

119) Entscheidung des Rates vom 2.3.1984 zur Einführung eines gemeinschaftlichen Systems zum raschen Austausch von Informationen über die Gefahren bei der Verwendung von Konsumgütern 84/133 Amtsbl. Nr. L 70/16 ff v. 13.3.84

120) Vorläufiger Bericht über das Schnellinformationssystem hinsichtlich von Gefahren bei der Verwendung von Konsumgütern, Kom (86) 552 endg. 24.10.86

121) op.cit. Fn 8, 36

- Lt. Art. 9 und 13 der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 83/570<sup>122</sup> geänderten Fassung erhält der Ausschuß für Arzneimittelspezialitäten folgende Unterlagen übersandt, sofern ein Arzneimittelhersteller von der Multi-State Procedure Gebrauch macht: Mit den eingereichten Unterlagen die Zusammenfassung der Merkmale des Zeugnisses nach den Angaben des Herstellers und den von der nationalen Behörde erstellten Evaluierungsbericht. Die Grundlage der Arbeit des Ausschusses bilden die Produktzusammenfassung des Herstellers und der Evaluierungsbericht der Behörde. Über das Multi-State-Verfahren soll die Zulassung eines Arzneimittels EG-weit erleichtert werden, das bereits in einem Mitgliedstaat das gesamte Kontrollverfahren durchlaufen hat.

Jeder der beiden Informationskanäle hat seine spezifischen Schwächen. Die Meldepflicht nach Art. 33 besteht zwar uneingeschränkt, so daß die Kommission über den Ausschuß einen vollständigen Überblick über alle regulatorischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten haben müßte. Jedoch hat die Meldepflicht eine folgenreiche Schwachstelle: Sie erfaßt gerade nicht diejenigen Maßnahmen, die in der Praxis relevant werden, vorläufige behördliche Entscheidungen und "freiwillige Rückrufaktionen" der Hersteller, die oft genug durch sanften Druck der Behörden ausgelöst werden. In der Praxis scheint sich aber zwischen den nationalen Behörden unter Einschluß der Kommission ein Informationsaustausch über die formalen Grenzen des Art. 33 hinaus eingeschleiert zu haben. Dies wird übereinstimmend behauptet. Damit müßte die Kommission über einen einigermaßen vollständigen Überblick über Inhalt und Umfang behördlicher wie freiwilliger Vertriebsbeschränkungen verfügen. Nur, was tatsächlich geschieht, bleibt der Öffentlichkeit verborgen, da der Informationsaustausch der Geheimhaltungspflicht unterliegt.

Die Multi-State-Procedure ist erst im Oktober 1985 in Kraft getreten, so daß eine Würdigung noch verfrüht scheint. Strukturelle Defizite sind jedoch nicht zu übersehen. Das ganze

---

122) op.cit. Fn 8, 48

Verfahren ist fakultativ, d.h. ein Arzneimittelhersteller kann von der Regelung Gebrauch machen, wenn er sich davon eine Beschleunigung seines Antrages auf Zulassung des Arzneimittels in einem anderen EG-Land verspricht. Die Evaluierungsberichte und Produktzusammenfassungen werden zwischen den Behörden ausgetauscht, sobald ein Arzneimittelhersteller das Multi-State-Verfahren eingeleitet hat. Die Kommission erhält über den Ausschuß nur Kenntnis, wenn der angerufene Mitgliedstaat die Genehmigung nicht erteilen will bzw. wenn ein Mitgliedstaat seine einmal erteilte Genehmigung zurücknimmt, aussetzt etc., obwohl das Produkt in einem anderem Mitgliedstaat nach wie vor uneingeschränkt zirkuliert. Dies ist aus der Perspektive der Kommission mißlich, weil beide Berichte, einmal aus der Perspektive des Herstellers, einmal aus der Perspektive der Zulassungsbehörde, die Ergebnisse der analytischen, toxikologischen sowie pharmakologischen klinischen Prüfung zusammenfassen. Die so transferierte Information ist wesentlich spezifizierter als die in Art. 33 vorgesehene bloße "Angabe von Gründen". So hängt der Informationsstand der Kommission letztlich davon ab, wie groß die Divergenzen innerhalb der Mitgliedstaaten in der Beurteilung eines Arzneimittels sind. Nur bei der unlängst verabschiedeten Neuregelung für die Zulassung biotechnologischer Arzneimittel müssen Produktzusammenfassung und Evaluierungsbericht an den Ausschuß für Arzneimittelspezialitäten übersandt werden<sup>123</sup>. Hier ist erstmals eine gewisse Zentralisierung des Zulassungsverfahrens erreicht.

Die analysierten Defizite belegen die dringende Notwendigkeit, ein effektives Schnellinformationssystem für Arzneimittel zu erarbeiten<sup>124</sup>, ohne das die Kommission weder innerhalb der EG auf ein mögliches Regulierungsgefälle reagieren kann, noch in der Lage ist, einen fundamentalen Beitrag zum internationalen Informationsaustausch zu leisten. Dazu gehört die formale Einbeziehung freiwilliger Vertriebsbeschränkungen in die Melde-

---

123) Richtlinie des Rates vom 22.12.1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (87/22/EWG) Amtsbl. Nr. L 15/38 ff. v. 17.1.87.

124) dazu Th. Bourgoignie op.cit. Fn 116, 30/31

pflicht des Art. 33, vor allem aber die uneingeschränkte Verbreitung der Produktzusammenfassungen und der Evaluierungsberichte innerhalb der zuständigen Behörden der Mitgliedsländer und der Kommission. Einer Lösung harrt das Problem des Geheimnisschutzes. Die Kommission interpretiert Art. 214 EWGV sehr weit und beschneidet so den externen Zugang zu den Informationsquellen erheblich. Es ist dringend notwendig, einen Ausgleich zwischen dem Interesse an Öffentlichkeit und dem Interesse an Geheimnisschutz zu finden. Dies bedarf einer grundlegenden Überprüfung der bisherigen Praxis.

a) WHO Drug Circular, WHO Drug Bulletin, UN Consolidated List

Falls die Mitgliedstaaten der EG sich an die gegenüber der WHO bzw. UN eingegangenen Meldepflichten halten, würde ein gesonderter Input der EG bereits vorhandene Informationen lediglich verdoppeln. Tatsächlich steht zu vermuten, daß der Informationsfluß in umgekehrter Richtung besser abläuft, d.h. die Kommission kann sich über das WHO Bulletin möglicherweise mehr und umfangreichere Informationen verschaffen als sie selbst zur Verfügung hat. Dies mag hinsichtlich der Produkte in der Consolidated List anders sein, weil einige Mitgliedstaaten (BRD, Vereinigte Königreiche) eine restriktive Mitteilungspolitik verfolgen. Welchen Informationsstand die EG genau hat, läßt sich präzise nicht feststellen. Eine formale Befugnis, alle eingehenden Entscheidungen datenmäßig zu speichern und eine Liste zu erstellen, hat die EG nicht. Die Berichte des Ausschusses für Arzneimittelspezialitäten sind immer noch die einzige Informationsquelle. Sie sind jedoch knapp gehalten und erscheinen oft mit erheblicher Zeitverzögerung.

b) WHO Certification Scheme und Evaluierungsberichte

Die möglicherweise kurzfristig interessantesten Kooperationsmöglichkeiten ergeben sich in der Fortentwicklung des Zertifizierungssystems. Dies setzt allerdings voraus, daß WHO und EG eine Basis finden, die eine vertrauensvolle Zusammenarbeit gestattet. Die WHO betrachtet die EG als "Club der Arzneimittel-

hersteller"<sup>125</sup>, die EG hat ihrerseits erhebliche Vorbehalte gegen das Aktionsprogramm lebenswichtiger Arzneimittel und den WHO Code of Marketing Practices.

Das WHO Zertifizierungssystem zielt auf eine Qualitätsgarantie für exportierte Produkte. Die Vorschriften der Kapitel IV "Herstellung" und V "Überwachung" der Richtlinie 75/319<sup>126</sup> finden auch auf Produkte Anwendung, die für den Export bestimmt sind. Insofern definiert die EG ein universelles Qualitätsniveau, das über den Standards der WHO "Good Manufacturing Practices" liegt. Es bedeutet einen Verstoß gegen geltendes EG-Recht, wenn die Mitgliedsländer Arzneimittel exportieren, die den dort festgelegten Standards nicht genügen. Auch wenn Sanktionsmechanismen nicht existieren, wäre eine Lieferung minderwertiger Qualität dennoch ein Politikum, das dem Ansehen der Pharmaindustrie Schaden zufügen könnte. Publik werden solche Fälle jedoch selten, da betroffene Entwicklungsländer, wenn sie den Vorfall überhaupt registrieren (können), auf Ersatz bzw. Nachlieferung bestehen werden. Dazu wiederum dürften sich die betroffenen Pharmakonzerne nur bereit erklären, wenn ihnen strikte Geheimhaltung zugesichert wird.

Die WHO prüft derzeit im Wege einer Umfrage, ob die Mitgliedstaaten bereit sind, der Zertifizierung Begleitdokumente über die Sicherheit und Wirksamkeit beizufügen<sup>127</sup>. Der Sache nach handelt es sich um nichts anderes als die Evaluierungsberichte. Die Kommission könnte deshalb im Falle eines positiven Echos die WHO auf die Existenz derartiger Evaluierungsberichte in den Mitgliedstaaten aufmerksam machen. Da die Entwicklungsländer ihre Anfragen unter dem Zertifizierungsschema durchgängig an die WHO zur Weiterleitung richten<sup>128</sup>, muß es für letztere ein leichtes sein, in ihrer Antwort an die Entwick-

---

125) das wird natürlich niemals "so" gesagt, siehe aber etwa C. Stenzels Darstellung der EG-Arzneimittelpolitik op.cit. 41, 230 ff - es handele sich um reine Binnenmarktpolitik, Sicherheit, Gesundheit sei nur "by-product" (230)

126) op.cit. Fn 8, 33 ff

127) dazu A. Wehrli op.cit. Fn 65 am Ende

128) Nachweise ICDRA Conference op.cit. Fn 66

lungsländer auf die Existenz der Evaluierungsberichte hinzuweisen bzw. die Exportstaaten um die Herausgabe der Evaluierungsberichte zu bitten. Gleichmaßen könnte mit den Produktzusammenfassungen der Hersteller verfahren werden.

c) Produktzusammenfassungen und Evaluierungsberichte als Grundlage für den Aufbau eines europäischen Arzneimittelbenutzerhandbuchs

Die Kommission stützt ihre Hoffnung, einen Binnenmarkt für Arzneimittel zu schaffen, wesentlich auf die Perspektiven, die sich mit der vielfältigen Verwendung der beiden neu hinzugekommenen Informationsquellen verbinden lassen. Diese sind zwar, selbst wenn sie dem Ausschuß mitgeteilt werden, vertraulich zu behandeln. Es ist jedoch eine Frage von grundsätzlicher Bedeutung, ob sich diese Politik langfristig aufrechterhalten läßt. Die Vereinigten Staaten von Amerika kennen die vielfältigen Beschränkungen des Datenzugangs nicht, ohne daß bislang eine Beeinträchtigung der amerikanischen Pharmaindustrie bekannt geworden wäre. Öffentlich zugängliche Produktzusammenfassungen und Evaluierungsberichte könnten den Grundstock zum Aufbau eines europäischen Benutzerhandbuchs bieten. Ein solches Benutzerhandbuch würde im Ergebnis auf Informationen beruhen, die staatlicherseits überprüft worden sind, und nicht auf Angaben der Pharmaindustrie. Überlegungen der Kommission orientieren sich am Vorbild des französischen VIDAL, in dem geprüfte Informationen gesondert gekennzeichnet sind.

Für die Entwicklungsländer wäre ein solches Dokument zumal in den Amtssprachen der EG von großem Wert. In ihm könnte eine Vielzahl bereits vorhandener internationaler Initiativen zusammenlaufen und in die Erarbeitung eines internationalen Handbuches einmünden. Die WHO könnte ihre "Data Sheets on Essential Drugs" einbringen bzw. die Überlegungen reaktivieren, die seinerzeit angestellt wurden, in Kopenhagen "Scientific Evaluation Documents"<sup>129</sup> weltweit zu registrieren. Aus

---

129) Siehe WHO Regional Office for Europe, Consultation on an International Scheme for Drug Evaluation: Summary Report, No. I CP/DPM 003 (S), Rev. 1, 5927 B (1981); dazu E. Cone op.cit. Fn. 41, 353

der Perspektive der Non-Governmental Organizations wäre das Handbuch am Standard des "Action Pack on Problem Drugs" zu messen. Herauskommen könnte auch bei bescheidenen Ansprüchen das Pendant zum International Register of Potentially Toxic Chemicals (IRPTC). Dies enthält in 17 Kategorien aufgeschlüsselt Basisinformationen über die 500 wichtigsten Chemikalien<sup>130</sup>. Das System ist jedermann frei zugänglich.

## 2. Exportnotifizierung

Auch wenn sich das Europaparlament bislang dem Bericht von Banotti nicht angeschlossen hat, sei die entscheidende Passage zitiert, weil sie als Diskussionsgrundlage durchaus geeignet erscheint<sup>131</sup>:

Das Europaparlament fordert die Institutionen der Gemeinschaft auf, eine Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften, Regelungen und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Ausfuhr von pharmazeutischen Erzeugnissen dahingehend auszuarbeiten und zu erlassen daß die Ausfuhr von Erzeugnissen, die verboten oder aus dem Handel gezogen wurden oder deren Vertrieb auf dem Gemeinschaftsmarkt speziell eingeschränkt ist bzw. die nicht für diesen Markt zugelassen sind, untersagt wird, es sei denn, daß die Behörden des Einfuhrlandes, nach dem sie über die Einschränkungen des Vertriebs des betreffenden Produkts in Europa umfassend informiert worden sind, seine Lieferung ausdrücklich wünschen, und fordert, daß alle Mitteilungen und Antworten der Importländer von der Kommission veröffentlicht werden....

Mit der Übernahme einer solchen Regelung würde die Kommission politisch Neuland betreten. Die Pharmaindustrie wird sich deshalb noch stärker gegen eine Regulierung wehren als die chemische Industrie, die seit Jahren mit der Forderung einer Exportnotifizierung konfrontiert wird. Tatsächlich besteht oft Unternehmens-Identität, was der Verteidigungslinie der Industrie jedoch keinen Abbruch zu tun scheint. Einwände gegen die Exportnotifizierung lassen sich aus dem unterschiedlichen Charakter von Chemikalien und Arzneimitteln jedoch nicht herlei-

130) eine Darstellung findet sich im Bericht der General Assembly op.cit. Fn 56, 9 ff

131) op.cit. Fn 47, 6. ~~Entschliessungsantrag~~

ten. Denn die Exportnotifizierung ist bislang international allein deswegen nicht diskutiert worden, weil die Weltgesundheitsorganisation weit stärkere Eingriffsmaßnahmen zur Bewältigung des Problems von "double standards" befürwortet hatte. Die nach wie vor wichtigsten Argumente gegen die Exportnotifizierung als solche betreffen die Tauglichkeit des Instruments, die Definition des Anwendungsbereichs, sowie die konkrete Ausgestaltung des Verfahrensablaufs. Die Gegner der Exportnotifizierung befürchten eine Bürokratisierung des Arzneimittelhandels, der ohne Not den Warenaustausch erschwere und gleichwohl das angestrebte Ziel nicht verwirklichen könne. Die Beurteilungskriterien in den Industrieländern seien nach wie vor so verschieden, daß es nicht möglich sei, eine einheitliche Definition für die beiden Kernkategorien "banned and severely restricted" zu finden. Prior Informed Consent schließlich als die am höchsten entwickelte Form der Exportnotifizierung führe zu einer Behinderung des Handels mit Entwicklungsländern und käme einer Exportkontrolle gleich.

Zugegeben, die Exportnotifizierung führt zu einer Bürokratisierung des Arzneimittelhandels mit den Entwicklungsländern. Dies gilt umso eher, wenn, wie es die Non-Governmental Organizations seit langem fordern, jede Schiffsladung gesondert notifiziert werden soll<sup>132</sup>. Ebenfalls nicht von der Hand zu weisen sind die Schwierigkeiten, die die Verarbeitung der eingehenden Informationen in den Entwicklungsländern mit sich bringt. Dort fehlt es oft genug an Personal und Sachkompetenz. Erste Untersuchungen über die Effektivität von Notifizierungen sind denn auch nicht gerade ermutigend<sup>133</sup>. Notifizierungen der amerikanischen Environmental Protection Agency

132) das haben vor allem amerikanische NGO's in ihren Verhandlungen mit der dortigen Industrie über eine Änderung der Gesetzgebung gefordert, PAN-Newsletter Fall 1985; siehe auch Business Week, March 10, 1986, A delicate compromise on pesticides. Es bedürfte an sich einer Erklärung, warum Gesetzesänderungen zwischen NGO's und der Industrie ausgehandelt werden. Nur soviel: der Verstoß der NGO's hängt eng mit der Inaktivität der amerikanischen Gesetzgebungsmaschinerie zusammen

133) A. Lindsay, The Faith Halter Report, Chemistry and Industry, 7 October 1985

sind größtenteils in der amerikanischen Botschaft der jeweiligen Entwicklungsländer steckengeblieben und haben den eigentlichen Adressaten, nämlich die kompetente Stelle im Importland, nicht erreicht. Nur, wer auf der einen Seite die "Mündigkeit" oder besser Eigenverantwortung der Entwicklungsländer betont, sollte ihnen auf der anderen Seite auch die Informationen an die Hand geben, die eine eigene Entscheidung erst ermöglichen. Natürlich steht es nur begrenzt in der Macht der Industrieländer, die Defizite in der behördlichen Infrastruktur der Entwicklungsländer abzubauen. Aus sicherlich vorhandenen Mißständen aber den Schluß herzuleiten, eine Exportnotifizierung sei ein untaugliches Mittel, um dem Problem von "double standards" beizukommen, ist der Sache nach nichts anderes als eine Bevormundung der Entwicklungsländer, die ohne Information aus den Industrieländern eine eigenverantwortliche Entscheidung in Kenntnis der Dinge nicht treffen können. Der bloße, vom Export abgekoppelte Informationsaustausch reicht gerade nicht aus, weil nicht garantiert ist, daß die zuständige Behörde des Importlandes die notwendigen Daten tatsächlich zur Verfügung hat. Die Notifizierung muß die Organisations- und Informationsdefizite des Entwicklungslandes kompensieren. So wie in den Industrieländern längst die Ansicht überwunden ist, es reiche zur Information des Verbrauchers aus, wenn er sich die Information nur "am Markt" besorgen könne, sollte auch im Verhältnis der Industrieländer zu den Entwicklungsländern mit der Notifizierung ein Mechanismus etabliert werden, der die Entwicklungsländer nicht nur in die Lage versetzt, sich die Informationen zu beschaffen, sondern sie ihnen im konkreten Fall tatsächlich zur Verfügung stellt.

Wenig überzeugend sind deshalb auch Versuche, den "Prior Informed Consent" als Instrument der Exportkontrolle zu diffamieren. Prior Informed Consent will durch eine prozedurale Absicherung den Entwicklungsländern die Möglichkeit verschaffen, tatsächlich selbstverantwortlich entscheiden zu können.

Die Gegner sehen in der notwendigen Zustimmung der zuständigen Behörde des Importlandes eine Beschränkung des Warenverkehrs, weil nicht der Importeur, sondern eine Behörde über die Freigabe des Exportes entscheidet. Dazu zwei Argumente: Die Wah-

rung der Souveränität des Entwicklungslandes verlangt eine Einbeziehung der zuständigen Behörde in den Export; und umgekehrt ist es für Industrieländer eine Selbstverständlichkeit, daß Einfuhren gerade von möglicherweise gesundheitsschädlichen Produkten einer staatlichen Kontrolle unterliegen<sup>134</sup>.

Dem Gedanken nach ist uns das Konzept des Prior Informed Consent gerade im Gesundheitswesen bestens vertraut. Denn in unserer Rechtsordnung muß der Patient in die Behandlung einwilligen, ggf. ist dazu sogar eine schriftliche Erklärung erforderlich.

Nicht hinwegzudeuteln sind hingegen die Schwierigkeiten einer präzisen Begriffsbildung. Die UN hat in ihrem ersten Bericht zur Evaluierung der Consolidated List einen Weg gewiesen, der vielversprechend erscheint. Da der Streit um die Definition vor allem der Kategorie "severely restricted" immer breiteren Raum einnimmt, sei dieser Definitionsversuch im Wortlaut zitiert<sup>135</sup>:

Severely restricted: A product containing:

- (b) A substance that may be incorporated in pharmaceutical dosage forms only within the specific limits determined by statute;
- (c) A substance that is approved by competent national authority subject to restrictions that exclude its use in a substantial proportion of the potential target population of patients.

Natürlich sind mit dieser Begriffsdefinition nicht alle Zweifel aus dem Weg geräumt, vieles ist noch klärungsbedürftig. Ohne Pragmatismus wird es jedoch nicht möglich sein, selbst auf EG-Ebene eine einheitliche Meldepraxis zu finden. Das UN-Sekretariat hat sich die Aufgabe gestellt, seine Begriffsdefinition auf der Basis der eingehenden Informationen weiter zu präzisieren. So mag es in Zukunft möglich sein, für be-

---

134) dieser Gedanke kann hier nicht entwickelt werden; es reicht aber aus, die Regulierung des Warenexports mit der Regulierung des Warenimports gegenüberzustellen

135) op.cit. Fn 88, 12

stimmte Arzneimittelgruppen bzw. für bestimmte Indikationen Verwendungsbeschränkungen zu definieren, die als so schwerwiegend zu bezeichnen sind, daß sie der Meldepflicht unterfallen sollten. Als letztes bleibt immer noch der Hinweis auf die mehrfach reklamierte Eigenverantwortung der Entwicklungsländer. Diese sollten selbst entscheiden, ob bereits die einmalig ausgesprochene Vertriebsbeschränkung hinreichenden Anlaß bietet, die Zustimmung zum Export zu verweigern oder ob sie erst den Meinungsbildungsprozeß in einer Mehrzahl von Industrieländern abwarten wollen.

Falls es innerhalb der Kommission zu einer Diskussion kommt, ob die Exportnotifizierung für Arzneimittel eingeführt werden soll, steht zu erwarten, daß der Regelungsvorschlag für die "Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien" als Vorbild herangezogen wird. Deshalb ist es geboten, den Vorschlag näher zu durchleuchten. Die EG will mit ihrer Initiative internationale Verpflichtungen einlösen, die ihre Mitgliedsländer in der OECD bzw. UNEP eingegangen sind<sup>136</sup>. Tatsächlich geht die EG in ihrem Regelungsvorschlag über den international (in der OECD) gefundenen Konsens der Industrieländer hinaus. Ab dem 1.1.1989 soll der Grundsatz der "Wahl in Kenntnis der Umstände (Informed Choice)" gelten, "wonach gefährliche Chemikalien nur nach Ländern ausgeführt werden sollen, die vorher zugestimmt haben, die Einfuhr zu gestatten"<sup>137</sup>. Dies soll allerdings nur gelten, wenn darüber auf internationaler Ebene Übereinstimmung erzielt worden ist. Der Kommission soll gleichzeitig das Mandat erteilt werden, im Namen der Mitgliedstaaten mit der OECD und der UNEP eine Änderung der Exportnotifizierung zu erreichen. Faktisch läuft es auf eine Einbeziehung der USA in die "Informed-Choice"-Lösung hinaus. Die Entwicklungsländer werden jede Verbesserung der Notifizierung ohnehin begrüßen.

---

136) Vorschlag für eine Verordnung des Rates betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien aus der bzw. in die Gemeinschaft, Kom (86) 362 endg. 25.6.1986, 1

137) op.cit. Fn 136 Art. 4 (1)

Die Kritik der Non-Governmental Organizations ist in einem Positionspapier der "Coalition Against Dangerous Exports"<sup>138</sup> niedergelegt. Darin bemängeln die in dem Netzwerk zusammengesetzten Organisationen die Abkehr vom Konzept des "Prior Informed Consent". Denn nach dem EG-Vorschlag soll der Export auch dann möglich sein, wenn innerhalb von 60 Tagen nach dem Absendedatum der Notifizierung durch die Kommission keine Mitteilung des Bestimmungslandes vorliegt. Diese Regelung könnte langfristig zu einer Aushöhlung selbst des Konzepts der "Informed Choice" führen. Denn viele Entwicklungsländer dürften selbst bei gutem Willen nicht in der Lage sein, innerhalb von 60 Tagen eine "informierte" Entscheidung zu fällen. Die Entwicklungsländer stünden vor der zweifelhaften Wahl, entweder die Frist ergebnislos verstreichen zu lassen oder vor Fristablauf ihre Zustimmung zum Export zu erteilen, obwohl sie eine aktive Entscheidung gar nicht getroffen haben.

Einen zweiten Kritikpunkt bildet der Umfang der zu notifizierenden Maßnahmen. Nach dem Regelungsvorschlag soll die Kommission<sup>139</sup> - dies sollte allerdings hervorgehoben werden, die Kommission und nicht die Mitgliedstaaten! - dem Bestimmungsland des Exportes all diejenigen Maßnahmen notifizieren, die im Anhang zu dem Regelungsvorschlag aufgeführt sind. Dabei handelt es sich um 23 Produkte, deren Vertrieb in der Gemeinschaft verboten ist oder strengen Beschränkungen unterliegt. Die "Coalition Against Dangerous Exports" fordert, der Kommission die Befugnis zu übertragen, den Entwicklungsländern auch diejenigen regulatorischen Maßnahmen zu notifizieren, die die Mitgliedstaaten für ihr Hoheitsgebiet treffen. Dahinter verbirgt sich die berechtigte Annahme, daß Vertriebsbeschränkungen auf EG-Ebene lediglich den kleinsten gemeinsamen Nenner repräsentieren und keinesfalls die Widersprüche widerspiegeln,

---

138) CADE Position Paper on the Commission Proposal for a Regulation concerning Export from and Import into the Community of Certain Dangerous Chemicals, Com (86) 362 final

139) dies war in den Vorarbeiten zwischen der DG III (Binnenmarkt) und der DG XI (Umweltschutz) umstritten. Letztlich dürfte den Ausschlag gegeben haben, daß die 6. Änderungsrichtlinie 79/83/Amtsbl. Nr. L 259/10 v. 15.10.79 der EG-Kommission eine zentrale Position eingeräumt hat

die die unterschiedliche Beurteilung von Risiken im Umgang mit Chemikalien durch die Mitgliedstaaten erfährt. Letzteres mag politisch wünschenswert sein, vorerst scheitert es an der fehlenden Kompetenz der Kommission, Informationen über regulatorische Maßnahmen der Mitgliedstaaten weiterzugeben. Es fehlt eben auch eine Europäische Umweltbehörde!

Die Diskussion um die Exportnotifizierung ist international weit vorangetrieben. Eine ganz andere Frage ist, ob die Mitgliedstaaten bereit sind, sich auf eine rechtlich verbindliche Regelung einzulassen. Erste Diskussionen des Vorschlages in der EG haben die Hoffnungen der Entwicklungsländer und Non-Governmental-Organizations gedämpft. Auf Ablehnung stößt die "Bürokratisierung" des Informationsflusses, auch "Prior Informed Choice" scheint die Einwände gegen die Notifizierung nicht ausgeräumt zu haben. Deshalb scheint es möglich zu sein, daß die Industrieländer auf eine Festschreibung des in der OECD 1984 ausgehandelten Kompromisses drängen. Die Überarbeitung des UNEP Provisional Notification Scheme im Februar 1987 hat diese Annahme bestätigt<sup>140</sup>. Sämtliche Industrieländer, mit Ausnahme der Niederlande, verteidigten die OECD/FAO Formel als Kompromißlinie, über die hinaus derzeit eine Regelung nur schwer zu realisieren sein wird. Der Governing Council der UNEP wird darüber zu entscheiden haben, ob innerhalb der UNEP ein neuer Anlauf gestartet wird, "Prior Informed Consent" doch noch zu realisieren. Eine Exportnotifizierung von Arzneimitteln jedenfalls kann nur gelingen, wenn das Problem der "streng beschränkten" Arzneimittel gelöst wird. Anstrengungen sind auf eine Präzisierung dieser Kategorie zu richten.

---

140) UNEP/WG. 155/2 12.11.1986, Ad Hoc Working Group of Experts for the Exchange of Information on Potentially Harmful Chemicals in International Trade - Second Revised Draft Guidelines For the Exchange of Information on Potentially Toxic Chemicals in International Trade - Comments of governments, organisations and bodies within the UN-System and other intergovernmental and non-governmental organisations - Paper prepared by the UNEP secretariat

### 3. Exportkontrolle

Da die Europäische Gemeinschaft für ihre Mitgliedstaaten verbindlich Recht setzen kann, stünde es ihr theoretisch frei, den Export von Arzneimitteln von der Erteilung einer gesonderten Lizenz, einer Erlaubnis abhängig zu machen oder sonstwie unter einen staatlichen Vorbehalt zu stellen. Eine restriktive Kontrollpolitik, die über Informationsaustausch und Exportnotifizierung hinausgeht, ist erstmals in den Vereinigten Staaten unter Präsident Carter diskutiert und auch für eine kurzer Dauer etabliert worden<sup>141</sup>. Für die EG ist sie bislang lediglich von BEUC und IOCU gefordert worden<sup>142</sup>. Nach den vorgegangenen Ausführungen über die Haltung der pharmazeutischen Industrie zu jedwedem Eingriff in den Export fällt es nicht schwer, sich vorzustellen, wie deren Reaktion aussehen wird. Deshalb kommt es entscheidend darauf an, welcher Natur und Qualität die Argumente sind, die eine Exportkontrolle rechtfertigen könnten. Erst wenn diese Hürde überwunden ist, eröffnet sich die Möglichkeit, über Mechanismen einer EG-Kontrolle nachzudenken. Dazu wird die Kommission in dem Bericht von Frau Banotti ausdrücklich aufgefordert<sup>143</sup>. Schließlich

---

141) gemeint ist jene "Execute Order", die nach langen innenpolitischen Diskussionen von Carter wenige Tage vor dem Ende seiner Amtszeit unterzeichnet wurde. Der US-Vorstoß hat zu einer wahren Flut von Kommentaren geführt. Empfehlenswert ist der Aufsatz von F. Schulberg "United States of Products Banned for Domestic Use", Harvard International Law Journal 20 (1979), 331 ff, der einen umfassenden Überblick bietet. Eine Zusammenfassung der Diskussion auf dem heutigen Stand bietet S.J. Scherr, Hazardous Exports: United States and International Policy Developments, May 1985, unveröffentlichtes Manuscript. Eine präzise Darstellung der Executive Order selbst findet sich bei S. Children, Executive Authority: Revocation of Executive Order Requiring Notification of Export of Hazardous Substances in Harvard Law Journal 22 (1981), 683 ff

142) BEUC and IOCU Recommendations for Community Legislation "Exports of Dangerous Medicinal Products from the Countries of the European Community to the Third World" (this text is the document submitted to Mrs. Banotti) 4.3.1985; die Ausführungen sind deckungsgleich mit dem Aufsatz von Th. Bourgoignie op.cit. Fn 116, der auch einer der Autoren war

143) op.cit. Fn 47 Entschließungsantrag Nr. 9

bleibt zu klären, welche Unterstützung die EG leisten kann, um die Kontrollansätze der WHO zu fördern.

a) Rechtfertigung einer Exportkontrolle

Die Gegner und Befürworter haben ihre Argumente längst ausgetauscht. Jede Partei hat Stellung bezogen, die Fronten sind verhärtet. Nur, vom Status Quo der Laissez-Faire-Politik profitiert vor allem die exportierende Pharmaindustrie.

Die Auseinandersetzung über die Exportkontrolle hat eine zu tiefst moralische Qualität. Die Gegner, das sind neben der Pharmaindustrie bislang sämtliche Industriestaaten mit Ausnahme der Niederlande<sup>144</sup>, sehen in einer Exportkontrolle einen Eingriff in die Souveränität der Entwicklungsländer<sup>145</sup>. Kein Land habe das Recht, einem anderen seine Beurteilungsmaßstäbe für die Gesundheit und Sicherheit der Bevölkerung aufzuzwängen. Oder, polemisch gewendet, fragte der Autor einer Zeitschrift: Können die Vereinigten Staaten das Kindermädchen der Dritten Welt sein<sup>146</sup>? Entwicklungsländer, so lautet der einhellige Tenor, müßten selbst entscheiden können, welches Risiko sie ihrer Bevölkerung zumuten. Untermauert wird das "Souveränitätsargument" mit dem Hinweis auf mögliche Unterschiede kultureller und sozio-ökonomischer Natur, die eine andere Sichtweise von Gesundheitsrisiken notwendig machen könnten. Weniger diplomatisch formuliert: Der desolate Zustand der Gesundheitsversorgung in den Entwicklungsländern kann "double standards" rechtfertigen, weil die Kosten-/Nutzenanalyse anders aussieht<sup>147</sup>.

---

144) D. Melrose op.cit. Fn 2, 166; die Niederlande haben als erstes westeuropäisches Land den Export von Chemikalien einer Kontrolle unterworfen

145) A. Chetley op.cit. 4, 9 ff

146) AEI Journal on Government and Society November/December 1980, 8 ff - International Nanny - Regulating Hazardous Exports

147) A. Chetley op.cit. 4, 9 ff

Die Befürworter, die Länder der Gruppe 77<sup>148</sup>, sowie eine Reihe von Non-Governmental Organizations fahren eine doppelgleisige Legitimationsstrategie<sup>149</sup>. Einerseits appellieren sie an die moralische Verantwortung der Exportländer und speziell der Pharmaindustrie. Die Exportländer mit ihrem hohen wissenschaftlichen und technologischen Wissen könnten und sollten nicht die Verbraucher in den Entwicklungsländern Risiken aussetzen, die sie ihren eigenen Bürgern nicht mehr zumuteten. Die Pharmaindustrie schade sich selbst, wenn sie minderwertige Produkte exportiere, da ihr Image Flecken bekommen würde. Andererseits verweisen sie auf die Irrationalität des "Souveränitätsgedankens". Denn dieser setze voraus, daß die Importländer all die persönlichen und sachlichen Ressourcen zur Verfügung hätten, um souverän eigenverantwortlich entscheiden zu können. Überdies würden die Industrieländer weit weniger Skrupel haben, die Souveränität der Entwicklungsländer einzuschränken, wenn es um mögliche Gegenleistung (etwa Lieferbedingungen) für Entwicklungshilfe ginge. Sozio-kulturelle Unterschiede schließlich könnten im Einzelfall<sup>150</sup> eine abweichende Beurteilung erlauben, dies rechtfertige aber nicht den uneingeschränkten Export von Arzneimitteln, die dem Standard des Herstellungslandes widersprächen.

Da es nicht darum gehen kann herauszufinden, "wer Recht hat", ist eine Beurteilung des Für und Wider schwierig. Arbeiten läßt sich eher mit Optionen. Eine "Parteinahme" wird erschwert, weil die Ärmsten der Armen, sprich die Entwicklungsländer vor allem Afrikas, sich an der internationalen Diskussion, wenn überhaupt, mittels ihrer Vertreter in Health Action International an der Diskussion beteiligen. Selbstbewußte Ent-

---

148) diese spielen vor allem in der internationalen Diskussion um die Exportnotifizierung von Chemikalien und Pestiziden eine Rolle

149) siehe dazu das BEUC/IOCU Papier op.cit. Fn 142, in dem die Argumente noch einmal zusammengefaßt sind

150) Ch. Medawar in NGO-Seminar op.cit. 7, 23 ff; ebenda A. Herxheimer 18 ff (Lomotil); letzterer zusammen mit W. Lionel in Pharmaceuticals and Health Policy op.cit. Fn 25 "Coherent Policies on Drugs Formulation and Implementation", 240 ff

wicklungsländer, vielleicht ließe sich pauschal von den Schwellenländern sprechen, neigen dazu, ihre Souveränität herauszukehren, obwohl sie möglicherweise sachlich und fachlich noch nicht in der Lage sind, eine eigene Entscheidung zu treffen. Die Argumentation der Gegner basiert auf der modellhaften Annahme gleichberechtigter Partnerländer. Da klingt Artikel 36 EWGV durch, der den Mitgliedstaaten ihre Zuständigkeit in Fragen des Gesundheitsschutzes beläßt. Umgekehrt reagieren Entwicklungsländer sehr sensibel, wenn sie das Gefühl haben, bevormundet zu werden.

Die Diskussion erinnert an den Streit über Umfang und Ausmaß des Verbraucherschutzes in zahllosen Programmen der Industrieländer<sup>151</sup>. Diese befürworten, wenn sie nicht eine reine Laissez-Faire-Exportpolitik unterstützen, ein "Informationsmodell"<sup>152</sup>. Die Entwicklungsländer sollen die notwendigen Informationen erhalten, die eine eigene Entscheidung erlauben. Exportkontrolle ist dagegen in reiner Form "paternalistischer Verbraucherschutz", der den Entwicklungsländern die Entscheidung abnehmen will. Solcher sozialkompensatorischer Verbraucherschutz<sup>153</sup> wurde in den Industrieländern für gerechtfertigt erachtet, wo es den Adressaten an Möglichkeiten und auch an Fähigkeiten mangelt, für sich selbst zu sprechen und die eigenen Rechte zu vertreten. Tendenziell ließe sich dieser Ansatz auf das Verhältnis der Industrieländer zu den Entwicklungsländern übertragen. Eine "sozial-kompensatorische" Exportkontrolle sollte die Industrieländer in die Verantwortung nehmen, gleichzeitig aber die Souveränität der Entwicklungsländer wahren.

Unterhalb der moralischen Ebene wird der Streit vor allem um die möglichen Auswirkungen auf den internationalen Wettbewerb geführt. Eine Exportkontrolle, so die Gegner, würde die Position derjenigen Länder schwächen, die über stringente Maßstäbe

---

151) siehe dazu N. Reich - H.W. Micklitz, op.cit. Fn 21, 1 ff

152) prägnant K. Simitis, Verbraucherschutz - Schlagwort oder Rechtsprinzip, Baden-Baden 1976

153) siehe dazu N. Reich - H.W. Micklitz, Verbraucherschutz in der Bundesrepublik Deutschland, New York etc. 1980, 1 ff

verfügen, während Exportstaaten mit einer "großzügigeren" Politik ihre Heimatindustrie protegieren. Umgekehrt betonen die Befürworter mögliche Wettbewerbsverzerrungen zwischen den EG-Ländern, aber auch im Verhältnis der EG-Länder zu den Vereinigten Staaten von Amerika. Eine internationale Exportkontrollpolitik würde solche Wettbewerbsverzerrungen vermeiden und identische Standards definieren. Mir erscheint die Diskussion um die Exportkontrolle auf der handelspolitischen Ebene von beiden Seiten mit überzogenen Argumenten geführt zu werden. Die Vereinigten Staaten dürften das einzige Land sein, das überhaupt für sich in Anspruch nehmen kann, eine Exportpolitik definiert zu haben, die sich konkret im Arzneimittelhandel mit der Dritten Welt niederschlägt. Aber ob, wie Senator Kennedy behauptet, die amerikanische Pharmaindustrie tatsächlich Schaden erleidet, weil sie nicht zugelassene Arzneimittel nicht exportieren darf, scheint mir reichlich spekulativ zu sein. Immerhin stehen dem Export verbotener, zurückgerufener oder streng beschränkter Arzneimittel keinerlei Hindernisse im Wege<sup>154</sup>. Aktuell dürften kaum Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Industrieländern existieren. Die Unterschiede im Detail sind vernachlässigenswert. Mehr oder weniger praktizieren alle Industrieländer, vielleicht mit eben jener Ausnahme der Vereinigten Staaten hinsichtlich des Exportverbotes nicht zugelassener Arzneimittel, eine Laissez-Faire-Politik. Wenn ein Industrieland tatsächlich eine Vorreiterrolle übernommen hätte oder übernehmen würde, wäre die Diskussion auf der "moralischen" Ebene wesentlich leichter zu führen.

#### b) Optionen der Exportkontroll-Regulierung

Präsident Carters Executive Order aus dem Jahre 1981 sah neben der Exportnotifizierung von "banned and severely restricted products" ein Lizenzierungsverfahren für "extremly hazardous products" vor<sup>155</sup>. Diese Produkte sollten nach Identifikation durch das Department of State und das Department of Commerce

---

154) siehe etwa P.B. Seferovich, United States Export of Banned Products: Legal and Moral Implications, Denver Journal of International Law 10 (1981) 537 ff (552)

155) S. Children op.cit. 141, 685

auf eine "Commodity Control List" gesetzt werden. Aufgabe des Departments of Commerce war es dann, nach Konsultation mit dem State Department und der FDA zu entscheiden, ob eine Exportlizenz erteilt werden kann. Dies sollte geschehen, wenn die Regierung des Bestimmungslandes keinerlei Einwände erhoben hatte und der "export would not cause clear and significant harm to United States foreign policy interests". Da praktische Erfahrungen nicht gesammelt werden konnten, muß die Beurteilung am Modell ansetzen. Auffällig ist das schwerfällige Verfahren, in das drei verschiedene Bürokratien eingeschaltet sein sollten. Die Entscheidung schließlich war dem Handelsministerium vorbehalten, daß die Lizenz nur verweigern konnte, wenn den außenpolitischen Interessen eine ernsthafte Schädigung drohe. Nimmt man hinzu, daß nur "äußerst gefährliche Produkte" und nicht etwa die gesamte Bandbreite der "double standards" dem Lizenzverfahren unterworfen werden sollten, erweist sich die US-Regulierung wesentlich restriktiver als es beim ersten Hinsehen den Anschein hat. Obwohl Reagan in einer seiner ersten Amtshandlungen die Order außer Kraft setzte<sup>156</sup>, dürfte der amerikanische Ansatz nach wie vor als das am besten durchdachte Instrument gelten, nicht zuletzt wegen der umfangreichen Diskussion, die der Order vorangegangen ist.

IOCU und BEUC haben in ihrer Stellungnahme zum Banotti-Bericht einen Vorschlag unterbreitet, der differenziert auf die Widerstände gegen die Einführung einer Exportkontrolle eingeht<sup>157</sup>. Kernstück des Vorschlages ist das grundsätzliche Verbot des Exportes von verbotenen, nicht zugelassenen, zurückgerufenen Arzneimitteln, sowie von solchen, deren Verwendung im Heimatland beschränkt ist. Von diesem Verbot sollen Ausnahmen zulässig sein, für die die Arzneimittelhersteller eine Lizenz beantragen können. Mit dem Regel-Ausnahme-Prinzip wollen IOCU und BEUC double standards grundsätzlich mit einem Verdikt versehen, gleichzeitig aber den Weg für den Export

---

156) siehe dazu M. Baldrige/A.M. Haig, Report to the President on the Review of U.S. Hazardous Substances Export Policy and cover letter to USTR Brock from secretaries Haig and Baldrige, U.S. Export Weekly 1982, 335 ff

157) op.cit. Fn 142

freigeben, wenn dieser nachweisbar den Bedürfnissen der Entwicklungsländer entspricht. Um nicht die Ausnahme zur Regel werden zu lassen, verlangen beide Organisationen ein objektives und transparentes Lizenzvergabeverfahren. Daran sollen alle Betroffenen teilnehmen, auch und gerade den Entwicklungsländern ist eine aktive Rolle zugedacht. Konkret soll ein Arzneimittelunternehmen, das eine Lizenz beantragt, dem Antrag folgende Informationen beifügen: Die Wirksamkeit und die Sicherheit des Arzneimittels; die Gründe, die zu einer Vertriebsbeschränkung geführt haben; falls es sich um ein nicht zugelassenes Arzneimittel handelt, die für die Normalzulassung vergleichbaren Unterlagen; die Verpackung und die Kennzeichnung in der Form, wie sie für den Export vorgesehen ist, sowie eine Skizze der ins Auge gefaßten Werbemaßnahmen. Die gesammelten Informationen sind dann versehen mit eventuellen Kommentaren der zuständigen Exportbehörde dem Importland bzw. der dortigen Fachbehörde zuzuleiten. Hat das Importland den Erhalt notifiziert, können die Parteien in Verhandlungen untereinander eintreten. Läßt sich Übereinstimmung erzielen, soll die Lizenz erteilt werden. Die genauen Bedingungen der Lizenzvergabe sind schriftlich festzuhalten.

Eine Gleichstellung von heimischen Produkten mit exportierten Produkten würde das Problem des Exportes nicht zugelassener Arzneimittel aus der Welt schaffen. Insofern ist der Vorschlag von IOCU und BEUC in sich nicht konsistent. Zu Ende gedacht läuft er auf eine Übernahme der amerikanischen Regulierung hinaus. Gleichzeitig würden sich Probleme von double standards erübrigen, die in der Werbung und Arzneimittelkennzeichnung auftauchen. Denn die Hersteller müßten auch die für den Export bestimmten Produkte nach Art. 4 Richtlinie 65/651<sup>58</sup> kennzeichnen, d.h. mögliche Beschränkungen mit angeben.

Das grundsätzliche Exportverbot enthält im Vergleich zur amerikanischen Lösung eine erhebliche Verschärfung. Während nach Carters Order nur "extremely hazardous products" auf der Schwarzen Liste stehen sollten, wollen BEUC und IOCU sämtliche den verschiedenen Kategorien der double standards zuzuordnen-

---

158) op.cit. Fn 8, 9

den Produkte mit einem Exportverbot belegen. Auch wenn eine solche Lösung langfristig wünschenswert erscheint, droht der Exportkontrolle von dieser Forderung her eine Überbürokratisierung. Die USA wollten das vermeiden, indem sie nur "extremely hazardous products" einer Exportkontrolle unterwarfen. IOCU/BEUC versuchen, das Problem in einem streng geregelten Ausnahmeverfahren zu bewältigen. Nur kann das Ausnahmeverfahren möglicherweise genau deshalb zur Regel werden, weil tendenziell zu viele Arzneimittel dem grundsätzlichen Exportverbot unterfallen. Deshalb wäre zu überlegen, ob nicht das generelle Exportverbot durch eine Liste konkretisiert werden kann, in der all jene Produkte aufgeführt sind, deren Export den Bedürfnissen der Entwicklungsländer zuwider läuft. Ob eine solche Einengung des generellen Verbots opportun ist, hängt wesentlich davon ab, ob es gelingt, eine solche Liste zusammenzustellen. An der Erarbeitung hätten der Ausschuss für Arzneimittelspezialitäten, sowie Vertreter der WHO, der Entwicklungsländer und HAI teilzunehmen. Auf jeden Fall, und das klargemacht zu haben, ist sicher ein Verdienst von BEUC, muß das Lizenzverfahren präzise geregelt werden. Allerdings sollte für die Lizenzvergabe ausschlaggebend sein, ob die Entwicklungsländer nach Durchlaufen der verschiedenen Verfahrensschritte auf einer Lieferung des Produkts bestehen. Nicht entscheidend sind die außenpolitischen Interessen des Exportlandes. Insofern kommt der Souveränitätsgedanke zum tragen.

Ganz praktisch stellt sich die Frage, wer ein solches System verwalten soll, die Kommission oder die Mitgliedstaaten. Langfristig müßte die Vergabe einer Lizenz in die Hände der EG gelegt werden, nur hängt eine solche Kompetenzerweiterung einmal mehr mit der Schaffung einer europäischen Arzneimittelbehörde zusammen. Denkbar wäre aber auch ein Mechanismus, in dem die Entscheidungen unter Beteiligung der EG koordiniert werden, ohne daß die Kommission selbst die Entscheidung zu verantworten hat.

#### c) Unterstützung der WHO-Politik

Die EG könnte theoretisch ihre Anstrengungen zur Förderung des Aktionsprogramms "Lebenswichtige Arzneimittel" intensivieren.

Ein erheblicher Schritt vorwärts wäre die Koordination der verschiedenen Hilfsprogramme der Mitgliedsländer in den Händen der EG<sup>159</sup>. Koordination heißt nicht Verwaltung, schafft aber Transparenz und damit eine möglicherweise verbesserte Abstimmung im Verhältnis der EG-Länder untereinander, aber auch im Verhältnis der EG zur WHO.

Theoretisch ist die EG gefordert, die Erarbeitung eines WHO-Code of Marketing zu unterstützen. Denn ihre Mitglieder haben seinerzeit die Entscheidung mitgetragen. Scheitert dies am Widerstand der Vereinigten Staaten, bliebe immer noch die Möglichkeit zu prüfen, ob die EG nicht zusammen mit der europäischen Pharmaindustrie einen "Code of Marketing Practices" erarbeitet<sup>160</sup>. Ein solcher Code sollte die Option einer Exportkontrolle ergänzen, nicht aber substituieren. So oder so wäre dazu eine grundsätzliche Umorientierung der EG erforderlich. Die äußerst schleppende Behandlung und unvollständige Umsetzung des WHO Breast Milk Substitute Codes in den EG-Gremien belegt dies nachdrücklich<sup>161</sup>.

## V. Schluß

Ob es in der EG jemals gelingt, eine Exportpolitik zu entwickeln, ist untrennbar mit dem Ausbau des Binnenmarktes verknüpft. Nur wenn die EG dieses Ziel erreicht, kann sie jene Kompetenzen an sich ziehen, die sie benötigt, um eine Exportpolitik selbst betreiben zu können. Nun sollte aus der Interdependenz der Politiken kein Rangverhältnis abgeleitet wer-

---

159) die USA haben als Reaktion auf das Aktionsprogramm "Lebenswichtige Arzneimittel" der WHO, die Vergabe von Entwicklungsprogrammen wieder in die eigenen Hände genommen, C. Stenzel op.cit. Fn 41, 223

160) das befürwortet Th. Bourgoignie op.cit. Fn 116, 31

161) aus der Verhandlung im Europaparlament Doc 2 - 1530/84; Doc 2 - 1608/84; Doc B 2 - 528/85, Doc ACP - EEC 20/85; PE 101.909 A 8.11.85; vor der Kommission Amtsbl. No. C 287 v. 9.11.81, Amtsbl. No. C 28 v. 30.1.85, 3 ff; Amtsbl. C 128 v. 16.5.83, 15 ff; zur Frage der Zulässigkeit eines Werbeverbotes N. Reich/J. Smith, Implementation of the International Code of Marketing of Breast Milk Substitutes by the EEC JCP, 1983, 355 ff.

den. Die Exportpolitik gehört zur Binnenmarktpolitik, ja kann sogar ein Hebel sein, sie aktiv voranzutreiben. Der EG bietet sich die günstige Gelegenheit, international die Vorreiterrolle zu übernehmen und im Namen der Industrieländer die vielen internationalen Verpflichtungen zu einer stärkeren Kontrolle des Exports von "banned and severely restricted" Arzneimitteln einzulösen.