

Priv.-Doz. Dr. Stefan Ulrich Pieper

Universität Münster

Münsteraner Klausurenkurs im Öffentlichen Recht II für Examinanden

1. Klausur

Sachverhalt

Die A-Arzneimittelvertriebsgesellschaft – eine Gesellschaft bürgerlichen Rechts - vertreibt mit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung einen Appetitzügler mit dem Namen „Kein Hunger“, der Amfepramon enthält. Bereits 1995 veröffentlichte die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, dass Appetitzügler wie die der A schwere gesundheitliche Nebenwirkungen hervorrufen könnten. Auch die zuständigen Ministerien anderer Mitgliedstaaten (MS) der Europäischen Gemeinschaft bestätigten zwischen 1996 und 2001 diese Befunde. Aufgrund dieser Umstände erließ die Kommission im 20. März 2001 eine Entscheidung über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln mit Amfepramon durch die zuständigen Behörden der MS innerhalb von 30 Tagen. In dieser Entscheidung verweist die Kommission auf die Beurteilung des Ausschusses für Arzneispezialitäten, nach der die bereits bekannten Gefahren für die Gesundheit bestätigt werden. Übergangs- oder Ausnahmeregelungen für die betroffenen Unternehmen sieht die Entscheidung nicht vor.

Anfang April 2001 erhob A gegen die Entscheidung der Kommission Nichtigkeitsklage vor dem EuG und beantragte zugleich beim EuG die Aussetzung der Vollziehung. Am 11.4.2001 widerrief die zuständige deutsche Arzneimittelbehörde die Zulassung für „Kein Hunger“ gem. § 30 Abs. 1a AMG unter Berufung auf die Entscheidung der Kommission. Hiergegen hat A am 12.4.2001 Klage vor dem zuständigen Verwaltungsgericht erhoben. Nachdem am 31.10.2001 das EuG den Vollzug der Kommissionsentscheidung ausgesetzt hatte, hat der EuGH am 1.10.2002 diese Entscheidung des EuG aufgehoben. Darauf hin ordnet die zuständige deutsche Arzneimittelbehörde am 25.10.2002 die sofortige Vollziehung des Widerrufsbescheids vom 11.04.2001 an, weil wegen der Entscheidung des EuGH vom 1.10.2002 die Kommissionsentscheidung rechtswirksam sei und die MS gem. Art. 14 Abs. 4 der RL 75/319/EWG verpflichtet seien, die entsprechenden Maßnahmen zu erlassen.

A reicht einen Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes ein, da die Begründung der sofortigen Vollziehung fehlerhaft sei. Denn die Behörde sei nicht nach Europäischem Recht verpflichtet, die sofortige Vollziehung anzuordnen. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes könne das nationale Gericht unabhängig vom Verfahren vor dem EuG und dem EuGH entweder das bei ihm anhängige Verfahren aussetzen und ein europäische Urteil abwarten oder selbst ein Vorabentscheidungsersuchen stellen. Nationale Gerichte hätten zudem die Befugnis, durch vorläufige Maßnahmen die Interessen der Beteiligten bis zur endgültigen Entscheidung zu schützen. Weiterhin sei die Kommissionsentscheidung rechtswidrig, wie A in dem Verfahren vor dem EuG geltend gemacht habe, weil sie Grundrechten der Arzneimittelhersteller nicht ausreichend Rechnung trage. Daher sei auch der Widerrufsbescheid rechtswidrig, solange nicht Gemeinschaftsgerichte in der Hauptsache entschieden hätten. Da schon für den Widerrufsbescheid keine sofortige Vollziehung angeordnet worden sei, bestehe auch jetzt kein öffentliches Interesse an der sofortigen Vollziehung.

Wie wird das VG entscheiden?

Hinweise:

§ 30 Abs. 1 a AMG:

(1a) Die Zulassung ist ferner ganz oder teilweise zurückzunehmen oder zu widerrufen, soweit dies erforderlich ist, um einer Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union nach Artikel 37b der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Artikel 42k der Richtlinie 81/851/EWG zu entsprechen. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 1 nicht statt. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

Art. 14 der Richtlinie 75/319/EWG:

(1) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind die in Artikel 13 Absatz 5 Buchstaben a) und b) genannten Unterlagen beizufügen.

Entspricht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung der Abweichung beizufügen.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(2) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem Verfahren des Artikels 37b getroffen.

...

(4) Eine Entscheidung gemäß diesem Artikel ist an die von der Angelegenheit betroffenen Mitgliedstaaten und an die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zu richten. Die Mitgliedstaaten müssen innerhalb von 30 Tagen nach Benachrichtigung die Genehmigung entweder erteilen oder zurücknehmen oder alle Änderungen an den Bedingungen einer Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen. Sie setzen die Kommission und den Ausschuß hiervon in Kenntnis. ...

Artikel 37b der Richtlinie 75/319/EWG:

Wenn das Verfahren dieses Artikels Anwendung findet, wird die Kommission vom Ständigen Ausschuß für HUMANARZNEIMITTEL unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erlässt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach der Befassung des Rates keinen Beschluß gefasst, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen."

5. In Artikel 19a der RICHTLINIE 75/319/EWG wird der Verweis auf Artikel 2c der RICHTLINIE 75/318/EWG durch einen Verweis auf Artikel 37a ersetzt.