

TE Vwgh Erkenntnis 2012/7/3 2010/10/0224

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 03.07.2012

Index

E000 EU- Recht allgemein;
E3L E13301500;
82/04 Apotheken Arzneimittel;

Norm

32001L0083 Humanarzneimittel-RL Art49 Abs2;
32001L0083 Humanarzneimittel-RL Art49 Abs3;
AMBO 2009;
EURallg;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Mizner und Senatspräsident Dr. Stöberl sowie die Hofräte Dr. Rigler, Dr. Lukasser und Dr. Hofbauer als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Uhlir, über die Beschwerde des MN in G, vertreten durch Schneider Rechtsanwalts KG in 1080 Wien, Laudongasse 11/3, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 27. Juli 2010, Zl. INS-482052- 0005-004, betreffend Feststellung gemäß § 7 Abs. 8 Arzneimittelbetriebsordnung 2009, zu Recht erkannt: Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Mizner und Senatspräsident Dr. Stöberl sowie die Hofräte Dr. Rigler, Dr. Lukasser und Dr. Hofbauer als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Uhlir, über die Beschwerde des MN in G, vertreten durch Schneider Rechtsanwalts KG in 1080 Wien, Laudongasse 11/3, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 27. Juli 2010, Zl. INS-482052- 0005-004, betreffend Feststellung gemäß Paragraph 7, Absatz 8, Arzneimittelbetriebsordnung 2009, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Der Beschwerdeführer hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von EUR 610,60 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 27. Juli 2010 wurde über Antrag des Beschwerdeführers gemäß § 7 Abs. 8 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 festgestellt, dass er auf Grund der von ihm vorgelegten Unterlagen nicht die (an eine sachkundige Person zu stellenden) Anforderungen des § 7 Abs. 3 Z. 2 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 erfülle. Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 27. Juli 2010 wurde über Antrag des Beschwerdeführers gemäß Paragraph 7, Absatz 8,

Arzneimittelbetriebsordnung 2009 festgestellt, dass er auf Grund der von ihm vorgelegten Unterlagen nicht die (an eine sachkundige Person zu stellenden) Anforderungen des Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, Arzneimittelbetriebsordnung 2009 erfülle.

Begründend wurde nach Darstellung des Verfahrensganges und der angewendeten Rechtsvorschriften im Wesentlichen ausgeführt, der Beschwerdeführer erfülle zwar das Erfordernis des akademischen Ausbildungsganges in der Dauer von mindestens vier Jahren, ebenso jenes des "Fächernachweises", nicht jedoch das Erfordernis der zweijährigen praktischen Tätigkeit iSd § 7 Abs. 3 Z. 2 Arzneimittelbetriebsordnung 2009: Der Beschwerdeführer habe zwar vorgebracht, eine praktische Tätigkeit in der Dauer von insgesamt 24 Monaten absolviert zu haben. Allerdings könne seine praktische Tätigkeit am AKH Wien, Klinik für Innere Medizin, in der Dauer von acht Monaten nicht eine als der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 entsprechende Tätigkeit angesehen werden, weil das AKH Wien, Klinik für Innere Medizin, über eine Bewilligung zur Herstellung oder Kontrolle von Arzneimitteln weder verfügt habe noch verfüge. Weiters habe die Tätigkeit des Beschwerdeführers bei der C-GmbH sowie bei der B-AG in der Dauer von insgesamt neun Monaten inhaltlich nicht der in der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geforderten Tätigkeit entsprochen. Lediglich die vom Beschwerdeführer bei der Ch. in der Dauer von sieben Monaten absolvierte Tätigkeit entspreche der in der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geforderten. Begründend wurde nach Darstellung des Verfahrensganges und der angewendeten Rechtsvorschriften im Wesentlichen ausgeführt, der Beschwerdeführer erfülle zwar das Erfordernis des akademischen Ausbildungsganges in der Dauer von mindestens vier Jahren, ebenso jenes des "Fächernachweises", nicht jedoch das Erfordernis der zweijährigen praktischen Tätigkeit iSd Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, Arzneimittelbetriebsordnung 2009: Der Beschwerdeführer habe zwar vorgebracht, eine praktische Tätigkeit in der Dauer von insgesamt 24 Monaten absolviert zu haben. Allerdings könne seine praktische Tätigkeit am AKH Wien, Klinik für Innere Medizin, in der Dauer von acht Monaten nicht eine als der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 entsprechende Tätigkeit angesehen werden, weil das AKH Wien, Klinik für Innere Medizin, über eine Bewilligung zur Herstellung oder Kontrolle von Arzneimitteln weder verfügt habe noch verfüge. Weiters habe die Tätigkeit des Beschwerdeführers bei der C-GmbH sowie bei der B-AG in der Dauer von insgesamt neun Monaten inhaltlich nicht der in der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geforderten Tätigkeit entsprochen. Lediglich die vom Beschwerdeführer bei der Ch. in der Dauer von sieben Monaten absolvierte Tätigkeit entspreche der in der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geforderten.

Der Beschwerdeführer habe zwar unter Hinweis auf die Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG geltend gemacht, die Dauer der praktischen Erfahrung könne je nach Dauer der akademischen Ausbildung um ein bzw. um eineinhalb Jahre herabgesetzt werden. Von dieser Möglichkeit sei im Anwendungsbereich der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 aber kein Gebrauch gemacht worden.

Der Beschwerdeführer habe weiters ein Zertifikat des Bundesministeriums für Gesundheit der Republik Rumänien vom 12. Juni 2009 vorgelegt, in der bescheinigt werde, dass der Beschwerdeführer als "sachkundige Person" anerkannt werde. Eine Anerkennung dieses Zertifikates komme aber nicht in Betracht, weil die Anerkennung des "Anerkennungsbeschlusses" eines anderen Mitgliedstaates nicht vorgesehen sei. Die erwähnte Richtlinie sehe lediglich die Anerkennung von Berufsqualifikationen vor; um eine solche handle es sich beim erwähnten Zertifikat jedoch nicht. Im Übrigen habe das Ministerium für Gesundheit der Republik Rumänien die Dauer der praktischen Tätigkeit mit sechs Monaten angesetzt, weil der Beschwerdeführer insgesamt einen sechsjährigen Ausbildungsgang absolviert habe, was - aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - unzutreffend sei.

Es sei daher spruchgemäß festzustellen gewesen, dass der Beschwerdeführer über die gemäß § 7 Abs. 3 Z. 2 Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geforderte Berufserfahrung nicht verfüge. Es sei daher spruchgemäß festzustellen gewesen, dass der Beschwerdeführer über die gemäß Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, Arzneimittelbetriebsordnung 2009 geforderte Berufserfahrung nicht verfüge.

Die gegen diesen Bescheid an den Verfassungsgerichtshof erhobene Beschwerde wurde, nachdem dieser deren Behandlung mit Beschluss vom 6. Oktober 2010, B 1286/10, abgelehnt hatte, gemäß Art. 144 Abs. 3 B-VG dem Verwaltungsgerichtshof abgetreten. Die gegen diesen Bescheid an den Verfassungsgerichtshof erhobene Beschwerde wurde, nachdem dieser deren Behandlung mit Beschluss vom 6. Oktober 2010, B 1286/10, abgelehnt hatte, gemäß Artikel 144, Absatz 3, B-VG dem Verwaltungsgerichtshof abgetreten.

Die belangte Behörde legte die Akten des Verwaltungsverfahrens vor und erstattete eine Gegenschrift, in der sie die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragte.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Die im Beschwerdefall maßgeblichen Bestimmungen der Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBl. II Nr. 324/2008, (AMBO 2009) lauten auszugsweise wie folgt: Die im Beschwerdefall maßgeblichen Bestimmungen der Arzneimittelbetriebsordnung 2009, Bundesgesetzblatt Teil 2, Nr. 324 aus 2008,, (AMBO 2009) lauten auszugsweise wie folgt:

"Sachkundige Person

§ 7. (1) Jeder Betrieb eines Herstellers oder Importeurs oder jeder Betrieb, der Arzneimittel kontrolliert, muss ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen. Paragraph 7, (1) Jeder Betrieb eines Herstellers oder Importeurs oder jeder Betrieb, der Arzneimittel kontrolliert, muss ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen.

.....

1. (3) Absatz 3, Eine sachkundige Person im Sinne dieser Verordnung muss

1. in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz einen akademischen oder einen von der betreffenden Vertragspartei des EWR oder der Schweiz als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren Dauer, der theoretischen und praktischen Unterricht in einem der Fachgebiete Pharmazie, Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, Chemie oder Biologie umfasst, erfolgreich abgeschlossen haben, und

2. danach eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz, denen eine Bewilligung zur Herstellung oder Kontrolle von Arzneimitteln erteilt wurde, auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten, absolviert haben.

1. (4) Absatz 4, Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen muss nachgewiesen werden, dass der Ausbildungsgang gemäß Abs. 3 Z 1 theoretischen und praktischen Unterricht in zumindest folgenden Grundfächern umfasst hat und in diesen ausreichende Kenntnisse vorhanden sind: Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen muss nachgewiesen werden, dass der Ausbildungsgang gemäß Absatz 3, Ziffer eins, theoretischen und praktischen Unterricht in zumindest folgenden Grundfächern umfasst hat und in diesen ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:

1. 1. Ziffer eins

Experimentalphysik,

2. 2. Ziffer 2

Allgemeine und Anorganische Chemie,

3. 3. Ziffer 3

Organische Chemie,

4. 4. Ziffer 4

Analytische Chemie,

5. 5. Ziffer 5

Pharmazeutische Chemie einschließlich Arzneimittelanalyse,

6. 6. Ziffer 6

Allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie,

7. 7. Ziffer 7

Physiologie,

8. 8. Ziffer 8

Mikrobiologie,

9. 9. Ziffer 9

Pharmakologie,

10. 10. Ziffer 10

Pharmazeutische Technologie,

11. 11.Ziffer 11

Toxikologie, und

12. 12.Ziffer 12

Pharmakognosie (medizinische Aspekte).

2. (5)Absatz 5,Falls im Rahmen des Ausbildungsgangs gemäß Abs. 3 Z 1 der theoretische und praktische Unterricht einzelne in Abs. 4 angeführte Fächer nicht umfasst, können die fehlenden Kenntnisse auch nach erfolgreich abgeschlossenem Ausbildungsgang gemäß Abs. 3 Z 1 erworben werden, wobei der Erwerb der Kenntnisse dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zweifelsfrei nachzuweisen ist. Der Umfang des theoretischen und praktischen Unterrichts in den einzelnen Fächern muss vom Ausbildungsinhalt und -umfang im Wesentlichen dem Unterricht im Rahmen des Ausbildungsgangs gemäß Abs. 3 Z 1 entsprechen.Falls im Rahmen des Ausbildungsgangs gemäß Absatz 3, Ziffer eins, der theoretische und praktische Unterricht einzelne in Absatz 4, angeführte Fächer nicht umfasst, können die fehlenden Kenntnisse auch nach erfolgreich abgeschlossenem Ausbildungsgang gemäß Absatz 3, Ziffer eins, erworben werden, wobei der Erwerb der Kenntnisse dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zweifelsfrei nachzuweisen ist. Der Umfang des theoretischen und praktischen Unterrichts in den einzelnen Fächern muss vom Ausbildungsinhalt und -umfang im Wesentlichen dem Unterricht im Rahmen des Ausbildungsgangs gemäß Absatz 3, Ziffer eins, entsprechen.

.....

1. (8)Absatz 8,Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person zu prüfen, ob

1. sie auf Grund der vorgelegten Unterlagen die Anforderungen an die theoretische und praktische Ausbildung gemäß Abs. 3 bis 5 erfüllt, oder 1. sie auf Grund der vorgelegten Unterlagen die Anforderungen an die theoretische und praktische Ausbildung gemäß Absatz 3, bis 5 erfüllt, oder

2. auf sie die Voraussetzungen gemäß Abs. 6 oder 7 zutreffen. 2. auf sie die Voraussetzungen gemäß Absatz 6, oder 7 zutreffen.

Darüber ist zutreffendenfalls vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Bestätigung auszustellen, andernfalls ist mit Bescheid festzustellen, dass die Anforderungen bzw. Voraussetzungen nicht vorliegen.

..... "

Dem angefochtenen Bescheid liegt die Auffassung zu Grunde, der Beschwerdeführer erfülle das Erfordernis der zweijährigen praktischen Tätigkeit gemäß § 7 Abs. 3 Z. 2 AMBO 2009 nicht. Lediglich die bei der Ch. absolvierte Tätigkeit in der Dauer von sieben Monaten entspreche der in der AMBO 2009 geforderten. Dies sei jedoch nicht ausreichend, zumal in der AMBO 2009 von der in der Arzneimittelrichtlinie eingeräumten Möglichkeit einer Herabsetzung der Dauer der praktischen Erfahrung kein Gebrauch gemacht worden sei. Eine Anerkennung des in Rumänien ausgestellten Zertifikates, wonach der Beschwerdeführer als "sachkundige Person" anerkannt werde, komme nicht in Betracht.Dem angefochtenen Bescheid liegt die Auffassung zu Grunde, der Beschwerdeführer erfülle das Erfordernis der zweijährigen praktischen Tätigkeit gemäß Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 nicht. Lediglich die bei der Ch. absolvierte Tätigkeit in der Dauer von sieben Monaten entspreche der in der AMBO 2009 geforderten. Dies sei jedoch nicht ausreichend, zumal in der AMBO 2009 von der in der Arzneimittelrichtlinie eingeräumten Möglichkeit einer Herabsetzung der Dauer der praktischen Erfahrung kein Gebrauch gemacht worden sei. Eine Anerkennung des in Rumänien ausgestellten Zertifikates, wonach der Beschwerdeführer als "sachkundige Person" anerkannt werde, komme nicht in Betracht.

Der Beschwerdeführer wendet ein, er habe als Forschungsassistent im AKH Wien regelmäßig quantitative Analysen als Wareneingangskontrolle beispielsweise am zu erforschenden Wirkstoff Leptin durchgeführt. Gleiches gelte für seine Tätigkeit bei der C-GmbH sowie bei der B-AG, wo er auch regelmäßig In-Prozess-Kontrollen durchgeführt habe. Sämtliche dieser Tätigkeiten und nicht nur jene bei der Ch. hätten daher als Tätigkeiten gemäß § 7 Abs. 3 Z. 2 AMBO 2009 bewertet werden müssen. Zu Unrecht sei die belangte Behörde weiters davon ausgegangen, dass der "Fächernachweis" ausschließlich vor Absolvierung der zweijährigen praktischen Tätigkeit nachgeholt werden könne. Unzutreffend sei auch die Auffassung, die Arzneimittelrichtlinie räume den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, einzelne ihrer Bestimmungen, wie etwa Art. 49 Abs. 3 zweiter Satz, wonach die Dauer der praktischen Erfahrung unter bestimmten Voraussetzungen herabgesetzt werden könne, nicht umzusetzen. Vielmehr hätte die Möglichkeit einer

Herabsetzung der Tätigkeitsdauer in die AMBO 2009 aufgenommen werden müssen, wie dies etwa auch in Rumänien geschehen sei, wo dem Beschwerdeführer die Qualifikation als sachkundige Person daher rechtmäßig bescheinigt worden sei. Diese Bescheinigung hätte anerkannt bzw. Art. 49 Abs. 3 zweiter Satz der Arzneimittelrichtlinie unmittelbar angewendet werden müssen. Der Beschwerdeführer wendet ein, er habe als Forschungsassistent im AKH Wien regelmäßig quantitative Analysen als Wareneingangskontrolle beispielsweise am zu erforschenden Wirkstoff Leptin durchgeführt. Gleiches gelte für seine Tätigkeit bei der C-GmbH sowie bei der B-AG, wo er auch regelmäßig In-Prozess-Kontrollen durchgeführt habe. Sämtliche dieser Tätigkeiten und nicht nur jene bei der Ch. hätten daher als Tätigkeiten gemäß Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 bewertet werden müssen. Zu Unrecht sei die belangte Behörde weiters davon ausgegangen, dass der "Fächernachweis" ausschließlich vor Absolvierung der zweijährigen praktischen Tätigkeit nachgeholt werden könne. Unzutreffend sei auch die Auffassung, die Arzneimittelrichtlinie räume den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, einzelne ihrer Bestimmungen, wie etwa Artikel 49, Absatz 3, zweiter Satz, wonach die Dauer der praktischen Erfahrung unter bestimmten Voraussetzungen herabgesetzt werden könne, nicht umzusetzen. Vielmehr hätte die Möglichkeit einer Herabsetzung der Tätigkeitsdauer in die AMBO 2009 aufgenommen werden müssen, wie dies etwa auch in Rumänien geschehen sei, wo dem Beschwerdeführer die Qualifikation als sachkundige Person daher rechtmäßig bescheinigt worden sei. Diese Bescheinigung hätte anerkannt bzw. Artikel 49, Absatz 3, zweiter Satz der Arzneimittelrichtlinie unmittelbar angewendet werden müssen.

Mit diesem Vorbringen wird keine zur Aufhebung des angefochtenen Bescheides führende Rechtswidrigkeit aufgezeigt:

Der Beschwerdeführer bestreitet zunächst nicht, dass das AKH Wien, Klinik für Innere Medizin, - entsprechend den Feststellungen des angefochtenen Bescheides - über keine Bewilligung zur Herstellung oder Kontrolle von Arzneimitteln iSd § 7 Abs. 3 Z. 2 AMBO 2009 verfügte bzw. verfügt. Die vom Beschwerdeführer dort in der Dauer von acht Monaten ausgeübte Tätigkeit kann daher schon aus diesem Grund nicht als Tätigkeit iSd § 7 Abs. 3 Z. 2 AMBO 2009 angesehen werden. Damit erfüllt der Beschwerdeführer jedoch die Voraussetzungen der Absolvierung einer mindestens zweijährigen Tätigkeit nach § 7 Abs. 3 Z. 2 AMBO 2009 nicht. Ob die Tätigkeiten des Beschwerdeführers bei der C-GmbH sowie bei der B-AG als Tätigkeiten in diesem Sinne anzusehen wären, kann bei diesem Ergebnis dahingestellt bleiben. Der Beschwerdeführer bestreitet zunächst nicht, dass das AKH Wien, Klinik für Innere Medizin, - entsprechend den Feststellungen des angefochtenen Bescheides - über keine Bewilligung zur Herstellung oder Kontrolle von Arzneimitteln iSd Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 verfügte bzw. verfügt. Die vom Beschwerdeführer dort in der Dauer von acht Monaten ausgeübte Tätigkeit kann daher schon aus diesem Grund nicht als Tätigkeit iSd Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 angesehen werden. Damit erfüllt der Beschwerdeführer jedoch die Voraussetzungen der Absolvierung einer mindestens zweijährigen Tätigkeit nach Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 nicht. Ob die Tätigkeiten des Beschwerdeführers bei der C-GmbH sowie bei der B-AG als Tätigkeiten in diesem Sinne anzusehen wären, kann bei diesem Ergebnis dahingestellt bleiben.

Was den Vorwurf der mangelhaften Umsetzung der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG anlangt, lauten deren Art. 48 und 49 auszugsweise wie folgt: Was den Vorwurf der mangelhaften Umsetzung der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG anlangt, lauten deren Artikel 48, und 49 auszugsweise wie folgt:

"Artikel 48

1. (1) Absatz eins, Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit der Inhaber der Herstellungserlaubnis ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügt, welche die Voraussetzungen nach Art. 49 erfüllt und insbesondere für die in Art. 51 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit der Inhaber der Herstellungserlaubnis ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügt, welche die Voraussetzungen nach Artikel 49, erfüllt und insbesondere für die in Artikel 51, genannten Tätigkeiten verantwortlich ist.

...

Artikel 49

1. (1) Absatz eins, Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Artikel 48 genannte sachkundige Person die in den Absätzen 2 und 3 genannten Mindestqualifikationen besitzt.
2. (2) Absatz 2, Die sachkundige Person muss im Besitz eines Diploms, Zeugnisses oder eines sonstigen Nachweises sein über einen akademischen oder einen von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten

Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren Dauer, der theoretischen und praktischen Unterricht in einem der nachstehenden wissenschaftlichen Fachgebiete umfasst:

Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie, pharmazeutische Chemie und Technologie, Biologie.

Die Minstdauer des akademischen Ausbildungsgangs kann jedoch dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf den Ausbildungsgang eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer Apotheke mit Publikumsverkehr umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird.

Bestehen in einem Mitgliedstaat zwei akademische oder von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildungsgänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Diplom, das Zeugnis oder der sonstige Nachweis über den akademischen oder als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Unterabsatz 2 erfüllt, sofern die Diplome, Zeugnisse oder sonstigen Nachweise über die beiden Ausbildungsgänge von diesem Staat als gleichwertig anerkannt werden.

Der Ausbildungsgang umfasst theoretischen und praktischen Unterricht in wenigstens folgenden Grundfächern:

- -Strichaufzählung
Experimentelle Physik,
- -Strichaufzählung
Allgemeine und anorganische Chemie,
- -Strichaufzählung
Organische Chemie,
- -Strichaufzählung
Analytische Chemie,
- -Strichaufzählung
Pharmazeutische Chemie, einschließlich Arzneimittelanalyse,
- -Strichaufzählung
Allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie,
- -Strichaufzählung
Physiologie,
- -Strichaufzählung
Mikrobiologie,
- -Strichaufzählung
Pharmakologie,
- -Strichaufzählung
Pharmazeutische Technologie,
- -Strichaufzählung
Toxikologie,
- -Strichaufzählung
Pharmazeutische Biologie (Lehre von der Zusammensetzung und den Wirkungen von natürlichen Wirkstoffen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs).

Der Unterricht in diesen Fächern muss so ausgewogen sein, dass er dem Betreffenden die Erfüllung der Verpflichtungen nach Artikel 51 ermöglicht.

Falls bei bestimmten Diplomen, Zeugnissen oder sonstigen Nachweisen nach Unterabsatz 1 die in diesem Absatz genannten Kriterien nicht eingehalten werden, müssen die zuständigen Stellen des Mitgliedstaats sich vergewissern, dass der Betreffende in den jeweiligen Fächern ausreichende Kenntnisse nachgewiesen hat.

1. (3) Absatz 3, Die sachkundige Person muss mindestens zwei Jahre in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten, tätig gewesen sein.

Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfasst."

Die Regelungen der Abs. 2 und 3 des Art. 49 der Richtlinie legen die Mindestqualifikationen der "sachkundigen Person" fest, die für die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Arzneimitteln verantwortlich ist (vgl. auch Erwägungsgrund 27 der Richtlinie). Demnach "muss" die sachkundige Person - neben der im Abs. 2 umschriebenen Ausbildung - praktische Erfahrung in der Dauer von "mindestens" zwei Jahren aufweisen. Von dieser Mindestdauer kann jedoch gemäß Art. 49 Abs. 3 zweiter Satz der Richtlinie abgewichen werden: Die Dauer der praktischen Ausbildung "kann" um ein Jahr "herabgesetzt werden", wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfasst, bzw. um eineinhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfasst. Die Regelungen der Absatz 2, und 3 des Artikel 49, der Richtlinie legen die Mindestqualifikationen der "sachkundigen Person" fest, die für die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Arzneimitteln verantwortlich ist vergleiche , auch Erwägungsgrund 27 der Richtlinie). Demnach "muss" die sachkundige Person - neben der im Absatz 2, umschriebenen Ausbildung - praktische Erfahrung in der Dauer von "mindestens" zwei Jahren aufweisen. Von dieser Mindestdauer kann jedoch gemäß Artikel 49, Absatz 3, zweiter Satz der Richtlinie abgewichen werden: Die Dauer der praktischen Ausbildung "kann" um ein Jahr "herabgesetzt werden", wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfasst, bzw. um eineinhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfasst.

Die Richtlinie verlangt daher von einer sachkundigen Person eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung, räumt den Mitgliedstaaten aber gleichzeitig die Befugnis ein, von diesem Erfordernis abzuweichen und bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen die Mindestdauer um ein bzw. eineinhalb Jahre herabzusetzen. Den Mitgliedstaaten obliegt daher die Entscheidung, ob es in ihrem Bereich einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit bedarf, oder ob angesichts der akademischen Ausbildung auch mit einer kürzeren als der zweijährigen Dauer der praktischen Erfahrung das Auslangen gefunden werden kann. Die Richtlinie normiert aber weder nach ihrem Wortlaut, noch nach ihrer Zielsetzung eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die grundsätzlich vorgesehene Mindestdauer der praktischen Erfahrung zu verkürzen, wenn die akademische Ausbildung mindestens fünf bzw. sechs Jahre umfasst. Vielmehr bietet sie den Mitgliedstaaten lediglich die Möglichkeit, von der vorgesehenen Mindestdauer abweichende Regelungen zu treffen. Wenn daher mit der AMBO 2009 von dieser Möglichkeit - wie in anderen Mitgliedstaaten auch (vgl. z.B. § 15 des deutschen Arzneimittelgesetzes) - kein Gebrauch gemacht wurde, so liegt darin keine mangelhafte Umsetzung der Richtlinie. Die Richtlinie verlangt daher von einer sachkundigen Person eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung, räumt den Mitgliedstaaten aber gleichzeitig die Befugnis ein, von diesem Erfordernis abzuweichen und bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen die Mindestdauer um ein bzw. eineinhalb Jahre herabzusetzen. Den Mitgliedstaaten obliegt daher die Entscheidung, ob es in ihrem Bereich einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit bedarf, oder ob angesichts der akademischen Ausbildung auch mit einer kürzeren als der zweijährigen Dauer der praktischen Erfahrung das Auslangen gefunden werden kann. Die Richtlinie normiert aber weder nach ihrem Wortlaut, noch nach ihrer Zielsetzung eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die grundsätzlich vorgesehene Mindestdauer der praktischen Erfahrung zu verkürzen, wenn die akademische Ausbildung mindestens fünf bzw. sechs Jahre umfasst. Vielmehr bietet sie den Mitgliedstaaten lediglich die Möglichkeit, von der vorgesehenen Mindestdauer abweichende Regelungen zu treffen. Wenn daher mit der AMBO 2009 von dieser Möglichkeit - wie in anderen Mitgliedstaaten auch vergleiche , z.B. Paragraph 15, des deutschen Arzneimittelgesetzes) - kein Gebrauch gemacht wurde, so liegt darin keine mangelhafte Umsetzung der Richtlinie.

Betreffend die Behauptung, die belangte Behörde hätte die von einer rumänischen Behörde ausgestellte Bestätigung, der Beschwerdeführer erfülle die Voraussetzungen für ein Tätigwerden als "sachkundige Person", anzuerkennen gehabt, übersieht die Beschwerde, dass kein Rechtsgrund für eine solche Anerkennung besteht, zumal es sich nicht um eine in Rumänien erworbene Ausbildung bzw. Qualifikation handelt, sondern um die Bestätigung, dass der Beschwerdeführer auf Grund seiner (oben dargestellten) Ausbildung und praktischen Erfahrung die nach der rumänischen Rechtslage erforderliche Qualifikation als "sachkundige Person" aufweist.

Schließlich rügt die Beschwerde eine Verletzung des Parteiengehörs, weil dem Beschwerdeführer nicht die Möglichkeit eingeräumt worden sei, seine Angaben betreffend die Inhalte der von ihm absolvierten praktischen

Tätigkeiten entsprechend zu ergänzen und zu untermauern. Eine Auseinandersetzung mit dem diesbezüglichen Vorbringen des Beschwerdeführers sei unterblieben.

Mit diesem Vorbringen zeigt die Beschwerde schon deshalb keinen zur Aufhebung des angefochtenen Bescheides führenden Verfahrensmangel auf, weil selbst inhaltliche Ergänzungen der vom Beschwerdeführer absolvierten Tätigkeiten angesichts der - wie dargelegt - nicht zu berücksichtigenden Tätigkeit beim AKH Wien nicht zum Ergebnis führen könnten, der Beschwerdeführer weise praktische Tätigkeiten iSd § 7 Abs. 3 Z. 2 AMBO 2009 in der Dauer von mindestens zwei Jahren auf. Mit diesem Vorbringen zeigt die Beschwerde schon deshalb keinen zur Aufhebung des angefochtenen Bescheides führenden Verfahrensmangel auf, weil selbst inhaltliche Ergänzungen der vom Beschwerdeführer absolvierten Tätigkeiten angesichts der - wie dargelegt - nicht zu berücksichtigenden Tätigkeit beim AKH Wien nicht zum Ergebnis führen könnten, der Beschwerdeführer weise praktische Tätigkeiten iSd Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 in der Dauer von mindestens zwei Jahren auf.

Die sich somit als unbegründet erweisende Beschwerde war gemäß § 42 Abs. 1 VwGG abzuweisen. Die sich somit als unbegründet erweisende Beschwerde war gemäß Paragraph 42, Absatz eins, VwGG abzuweisen.

Die Entscheidung über den Aufwandsatz gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandsatzverordnung 2008, BGBl. II Nr. 455. Die Entscheidung über den Aufwandsatz gründet sich auf die Paragraphen 47, ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandsatzverordnung 2008, Bundesgesetzblatt , römisch zwei Nr. 455.

Wien, am 3. Juli 2012

Schlagworte

Gemeinschaftsrecht Richtlinie EURallg4 Gemeinschaftsrecht Richtlinie Umsetzungspflicht EURallg4/2

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2012:2010100224.X00

Im RIS seit

26.07.2012

Zuletzt aktualisiert am

07.09.2012

Quelle: Verwaltungsgerichtshof VwGH, <http://www.vwgh.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at