

TE Bvwg Erkenntnis 2017/5/26 W123 2142766-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 26.05.2017

Entscheidungsdatum

26.05.2017

Norm

AMBO 2009 §7

AMBO 2009 §7 Abs3 Z2

AMBO 2009 §7 Abs6

AMBO 2009 §7 Abs7

AMBO 2009 §7 Abs8

AMG §93

B-VG Art.133 Abs4

VwGG §39 Abs2 Z6

VwGVG §14 Abs1

VwGVG §15 Abs1

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. AMBO 2009 § 7 heute
2. AMBO 2009 § 7 gültig ab 29.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 10/2025
3. AMBO 2009 § 7 gültig von 04.01.2025 bis 28.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 2/2025
4. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.04.2018 bis 03.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 49/2018
5. AMBO 2009 § 7 gültig von 25.06.2013 bis 31.03.2018 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 179/2013
6. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.01.2009 bis 24.06.2013

1. AMBO 2009 § 7 heute
2. AMBO 2009 § 7 gültig ab 29.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 10/2025
3. AMBO 2009 § 7 gültig von 04.01.2025 bis 28.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 2/2025
4. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.04.2018 bis 03.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 49/2018
5. AMBO 2009 § 7 gültig von 25.06.2013 bis 31.03.2018 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 179/2013
6. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.01.2009 bis 24.06.2013

1. AMBO 2009 § 7 heute
2. AMBO 2009 § 7 gültig ab 29.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 10/2025
3. AMBO 2009 § 7 gültig von 04.01.2025 bis 28.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 2/2025

4. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.04.2018 bis 03.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 49/2018
5. AMBO 2009 § 7 gültig von 25.06.2013 bis 31.03.2018 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 179/2013
6. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.01.2009 bis 24.06.2013

1. AMBO 2009 § 7 heute
2. AMBO 2009 § 7 gültig ab 29.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 10/2025
3. AMBO 2009 § 7 gültig von 04.01.2025 bis 28.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 2/2025
4. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.04.2018 bis 03.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 49/2018
5. AMBO 2009 § 7 gültig von 25.06.2013 bis 31.03.2018 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 179/2013
6. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.01.2009 bis 24.06.2013

1. AMBO 2009 § 7 heute
2. AMBO 2009 § 7 gültig ab 29.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 10/2025
3. AMBO 2009 § 7 gültig von 04.01.2025 bis 28.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 2/2025
4. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.04.2018 bis 03.01.2025 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 49/2018
5. AMBO 2009 § 7 gültig von 25.06.2013 bis 31.03.2018 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 179/2013
6. AMBO 2009 § 7 gültig von 01.01.2009 bis 24.06.2013

1. AMG § 93 heute
2. AMG § 93 gültig ab 01.04.1984

1. B-VG Art. 133 heute
2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGG § 39 heute
2. VwGG § 39 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2021
3. VwGG § 39 gültig von 01.01.2014 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
4. VwGG § 39 gültig von 01.03.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
5. VwGG § 39 gültig von 01.09.1997 bis 28.02.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/1997
6. VwGG § 39 gültig von 05.01.1985 bis 31.08.1997

1. VwGVG § 14 heute
2. VwGVG § 14 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 109/2021
3. VwGVG § 14 gültig von 01.01.2019 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
4. VwGVG § 14 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 15 heute
2. VwGVG § 15 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 109/2021
3. VwGVG § 15 gültig von 01.01.2014 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2013
4. VwGVG § 15 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013

1. VwGVG § 24 heute
2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 28 heute

2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

W123 2142766-1/16E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael Etlinger als Einzelrichter über die Beschwerde der XXXX gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 16.09.2016, INS-630000-0333-008, nach Ergehen einer Beschwerdeverentscheidung am 31.10.2016, BBSG-9456938, und Stellung eines Vorlageantrages zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael Etlinger als Einzelrichter über die Beschwerde der römisch 40 gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 16.09.2016, INS-630000-0333-008, nach Ergehen einer Beschwerdeverentscheidung am 31.10.2016, BBSG-9456938, und Stellung eines Vorlageantrages zu Recht erkannt:

A)

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen und die Beschwerdeverentscheidung wird bestätigt.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang: römisch eins. Verfahrensgang:

1. Mit Schreiben vom 23.02.2016 ersuchte die Beschwerdeführerin um Ausstellung einer Bestätigung der sachkundigen Person gemäß § 7 Abs. 8 AMBO 2009. Dem Antrag wurde ua eine Arbeitsbescheinigung vom 04.06.2008 des Unternehmens XXXX in Ankara über die Beschäftigung der Beschwerdeführerin in der Qualitätskontrolle ab 29.11.2004 sowie ein reference-letter des XXXX beigelegt. 1. Mit Schreiben vom 23.02.2016 ersuchte die Beschwerdeführerin um Ausstellung einer Bestätigung der sachkundigen Person gemäß Paragraph 7, Absatz 8, AMBO 2009. Dem Antrag wurde ua eine Arbeitsbescheinigung vom 04.06.2008 des Unternehmens römisch 40 in Ankara über die Beschäftigung der Beschwerdeführerin in der Qualitätskontrolle ab 29.11.2004 sowie ein reference-letter des römisch 40 beigelegt.

2. Im Schreiben vom 11.05.2016 wurde der Beschwerdeführerin von der belangten Behörde das vorläufige Ergebnis der Prüfung ihres Antrages zur Kenntnis gebracht und mitgeteilt, dass auf Basis der vorliegenden Informationen bzw. bei unzureichender Beantwortung keine Bestätigung über das Vorliegen der formalen Erfordernisse zur Ausübung der Funktion einer sachkundigen Person ausgestellt werden könne, da die Tätigkeit in einem Betrieb außerhalb des EWR oder der Schweiz für die Ausstellung einer Bestätigung der sachkundigen Person nicht ausreichend sei.

3. Mit Schreiben vom 02.09.2016 wurden von Seiten der Beschwerdeführerin ein mit 15.08.2016 datiertes Schreiben der ehemaligen Managerin der Beschwerdeführerin bei XXXX Türkei sowie ein mit 24.08.2016 datiertes Schreiben der XXXX bei XXXX Deutschland an die belangte Behörde übermittelt. 3. Mit Schreiben vom 02.09.2016 wurden von Seiten der Beschwerdeführerin ein mit 15.08.2016 datiertes Schreiben der ehemaligen Managerin der Beschwerdeführerin bei römisch 40 Türkei sowie ein mit 24.08.2016 datiertes Schreiben der römisch 40 bei römisch 40 Deutschland an die belangte Behörde übermittelt.

4. Mit dem angefochtenen Bescheid vom 16.09.2016 wurde festgestellt, dass die Beschwerdeführerin die Anforderungen an die praktische Ausbildung gemäß § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 nicht erfülle. Begründend wurde im Wesentlichen ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin bisher keine Tätigkeit als sachkundige Person in einem anderen Mitgliedstaat oder die Tätigkeit als Kontrolllaborleiterin in Österreich ausgeübt habe und über keine Ausnahmegenehmigung gemäß § 93 Arzneimittelgesetz verfüge, weshalb auch die Voraussetzungen gemäß § 7 Abs. 6

und 7 AMBO 2009 nicht zutreffen würden. Da trotz mehrmaliger Aufforderung und Verständigung über das vorläufige Ergebnis der Bewertung der Stellungnahme vom 11.05.2016 der Nachweis des Vorliegens aller gesetzlichen Voraussetzungen gemäß § 7 Abs. 3 AMBO 2009 nicht zweifelsfrei erbracht worden sei, sei spruchgemäß zu entscheiden gewesen.⁴ Mit dem angefochtenen Bescheid vom 16.09.2016 wurde festgestellt, dass die Beschwerdeführerin die Anforderungen an die praktische Ausbildung gemäß Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 nicht erfülle. Begründend wurde im Wesentlichen ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin bisher keine Tätigkeit als sachkundige Person in einem anderen Mitgliedstaat oder die Tätigkeit als Kontrolllaborleiterin in Österreich ausgeübt habe und über keine Ausnahmegenehmigung gemäß Paragraph 93, Arzneimittelgesetz verfüge, weshalb auch die Voraussetzungen gemäß Paragraph 7, Absatz 6 und 7 AMBO 2009 nicht zutreffen würden. Da trotz mehrmaliger Aufforderung und Verständigung über das vorläufige Ergebnis der Bewertung der Stellungnahme vom 11.05.2016 der Nachweis des Vorliegens aller gesetzlichen Voraussetzungen gemäß Paragraph 7, Absatz 3, AMBO 2009 nicht zweifelsfrei erbracht worden sei, sei spruchgemäß zu entscheiden gewesen.

5. Gegen den obgenannten Bescheid richtete sich die vorliegende Beschwerde, in welcher im Wesentlichen ausgeführt wurde, dass die belangte Behörde in keinerlei Weise auf zwei schriftliche Unterlagen, die die Beschwerdeführerin an die belangte Behörde übermittelt habe, Bedacht genommen habe. Die Beschwerdeführerin habe jedoch auf die eingereichten Unterlagen (Ende August 2016) keinerlei Antwort erhalten. Zudem seien diese im ablehnenden Bescheid auch nicht zitiert worden.

6. Mit Beschwerdevorentscheidung vom 31.10.2016 wurde die Beschwerde abgewiesen, da der Nachweis des Vorliegens aller gesetzlichen Voraussetzungen gemäß § 7 AMBO 2009 auch im Rahmen der gegenständlichen Beschwerde nicht zweifelsfrei erbracht worden sei. Eine Einbeziehung der bei XXXX Türkei absolvierten Tätigkeit in den Zweijahreszeitraum sei jedenfalls ausgeschlossen, da XXXX Türkei keine Herstellungserlaubnis im Sinne der RL 2001/83/EG erteilt worden sei und XXXX Türkei somit nicht als "Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz" nach § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 zu qualifizieren sei.⁶ Mit Beschwerdevorentscheidung vom 31.10.2016 wurde die Beschwerde abgewiesen, da der Nachweis des Vorliegens aller gesetzlichen Voraussetzungen gemäß Paragraph 7, AMBO 2009 auch im Rahmen der gegenständlichen Beschwerde nicht zweifelsfrei erbracht worden sei. Eine Einbeziehung der bei römisch 40 Türkei absolvierten Tätigkeit in den Zweijahreszeitraum sei jedenfalls ausgeschlossen, da römisch 40 Türkei keine Herstellungserlaubnis im Sinne der RL 2001/83/EG erteilt worden sei und römisch 40 Türkei somit nicht als "Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz" nach Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 zu qualifizieren sei.

7. Mit Schriftsatz vom 01.12.2016 stellte die Beschwerdeführerin einen Vorlageantrag, welcher im Wesentlichen damit begründet wurde, dass die belangte Behörde in der Beschwerdevorentscheidung auf die bereits vorgelegten Unterlagen der Beschwerdeführerin keinen Bezug genommen habe. Die Beschwerdeführerin ersuche um Bekanntgabe, an welche Stelle sie ihre "Rechtsbegründung" sowie ihr Begehren übermitteln dürfe.

8. Die belangte Behörde legte die Akten betreffend das vorliegende Verfahren mit Schriftsatz vom 20.12.2016 dem Bundesverwaltungsgericht vor.

9. Das Bundesverwaltungsgericht richtete am 26.01.2016 an die Beschwerdeführerin unter dem Titel "Parteiengehör gemäß § 45 Abs. 3 AVG" ein Schreiben, in welchem die Beschwerdeführerin aufgefordert wurde, innerhalb einer Frist von drei Wochen, zur Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 ihrerseits Stellung zu beziehen.⁹ Das Bundesverwaltungsgericht richtete am 26.01.2016 an die Beschwerdeführerin unter dem Titel "Parteiengehör gemäß Paragraph 45, Absatz 3, AVG" ein Schreiben, in welchem die Beschwerdeführerin aufgefordert wurde, innerhalb einer Frist von drei Wochen, zur Erfüllung der Voraussetzungen gemäß Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 ihrerseits Stellung zu beziehen.

10. In der hg am 21.02.2017 eingelangten Stellungnahme der Beschwerdeführerin wurde im Wesentlichen Folgendes ausgeführt:

"[]

5. Mein Einspruch basiert auf folgenden Fakten:

A) Ich habe zwar nicht für genau zwei Jahre physisch in einem EWR-Staat in der relevanten und geforderten Führungsstellung gearbeitet aber für eine Firma die in einem EWR-Staat niedergelassen ist (Deutschland) und lediglich

Teile ihrer Produktion im Auftrag des Hauptquartiers in ein Nicht-EWR-Land verlagert hat; dort aber jedes Teil und Produkt nach EWR-Gesetzen und GMP Standards hergestellt hat und ihre Mitarbeiter an diese Firma quasi vom Hauptsitz ausgeliehen hat. Diese Firma ist somit einer Firma wie von AGES nun gefordert gleichzustellen.

B) Ich kann aber beinahe ein Jahr (Deutschland sowie Großbritannien)

als physische Arbeit in einem EWR-Staat zusätzlich nachweisen (siehe Kommentar Dozent von AGES über vorherige Fälle wo ebensolche reduzierten Zeiten voll anerkannt wurden).

Die Republik Türkei ist als EU-Beitrittsland damals (meine vorherige Berufstätigkeit z.B. bei und mittels XXXX Deutschland) sowie heute völlig mit den EWR-GMP sowie Sachkundige Person Vorgaben harmonisiert. Die Republik Türkei ist als EU-Beitrittsland damals (meine vorherige Berufstätigkeit z.B. bei und mittels römisch 40 Deutschland) sowie heute völlig mit den EWR-GMP sowie Sachkundige Person Vorgaben harmonisiert.

D) Somit fallen im Prinzip sämtliche meiner über zehn Jahre

Berufspraxis unter die mindestens zweijährige erforderliche Berufspraxis für die Anerkennung als Sachkundige Person in Österreich.

E) Da es aber anscheinend Ausnahmen im Anerkennungsverfahren bei

AGES gibt (ob AGES das freiwillig eingestellt ist eine andere Frage) würde ich nach wie vor bereit sein im einvernehmlichen Schlichtungsverfahren eine Einigung zwischen AGES und mir zu erzielen.

F) Andernfalls könnte es sich um eine grundsätzliche Auslegung von

gültigem EU/EWR-Recht handeln; es gibt ja die Möglichkeit des Ganges zum Europäischen Gerichtshof (EuGH). Mit aller gebotenen Höflichkeit erwähnt, könnte es nötig werden Sie, hochverehrter Herr Richter Dr. XXXX, höflichst zu ersuchen vor oder während der mündlichen Verhandlungstermine den EuGH um eine Auslegung von gültigem EU-Recht in Österreich zu bitten. Ebenfalls käme eventuell eine Nichtigkeitsklage für mich als Einzelperson in Betracht wofür ich allerdings dann doch rechtlichen Beistand hinzuziehen würde. gültigem EU/EWR-Recht handeln; es gibt ja die Möglichkeit des Ganges zum Europäischen Gerichtshof (EuGH). Mit aller gebotenen Höflichkeit erwähnt, könnte es nötig werden Sie, hochverehrter Herr Richter Dr. römisch 40, höflichst zu ersuchen vor oder während der mündlichen Verhandlungstermine den EuGH um eine Auslegung von gültigem EU-Recht in Österreich zu bitten. Ebenfalls käme eventuell eine Nichtigkeitsklage für mich als Einzelperson in Betracht wofür ich allerdings dann doch rechtlichen Beistand hinzuziehen würde.

[]"

11. Mit Schreiben vom 23.03.2017 übermittelte die belangten Behörde einen Auszug aus der EudraGMDP-Datenbank zu sämtlichen EU-GMP-Zertifikatinhabern in der Türkei beginnend mit dem Zeitpunkt der Datenbankeinführung im April 2007.

12. Mit Schreiben des Bundesverwaltungsgerichtes vom 27.03.2017 wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, im Falle des Vorhandenseins entsprechender GMP-Zertifikate für XXXX Türkei oder 12. Mit Schreiben des Bundesverwaltungsgerichtes vom 27.03.2017 wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, im Falle des Vorhandenseins entsprechender GMP-Zertifikate für römisch 40 Türkei oder

XXXX für den Zeitraum, für welchen die Beschwerdeführer für diese beiden Unternehmen tätig war, diese dem Bundesverwaltungsgericht innerhalb von zwei Wochen ab Zustellung dieses Schreibens vorzulegen. römisch 40 für den Zeitraum, für welchen die Beschwerdeführer für diese beiden Unternehmen tätig war, diese dem Bundesverwaltungsgericht innerhalb von zwei Wochen ab Zustellung dieses Schreibens vorzulegen.

13. In der hg am 27.04.2017 eingelangten Stellungnahme übermittelte die Beschwerdeführerin ein Schreiben des Unternehmens XXXX und führte im Wesentlichen aus, dass kein separates GMP-Zertifikat für 13. In der hg am 27.04.2017 eingelangten Stellungnahme übermittelte die Beschwerdeführerin ein Schreiben des Unternehmens römisch 40 und führte im Wesentlichen aus, dass kein separates GMP-Zertifikat für

XXXX Türkei erforderlich sei, da diese direkt vom GMP-Zertifikat der "Mutterfirma" XXXX Deutschland ableitbar sei. römisch 40 Türkei erforderlich sei, da diese direkt vom GMP-Zertifikat der "Mutterfirma" römisch 40 Deutschland ableitbar sei.

14. In dem hg am 05.05.2017 eingelangten Schreiben übermittelte die Beschwerdeführerin ein Schreiben der Regierung von Oberbayern, in welchem bestätigt wird, dass in den Jahren 2001-2003 bei der XXXX AG die Arzneimittel gemäß den Grundsätzen und den Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt worden seien. 14. In dem hg am 05.05.2017 eingelangten Schreiben übermittelte die Beschwerdeführerin ein Schreiben der Regierung von Oberbayern, in welchem bestätigt wird, dass in den Jahren 2001-2003 bei der römisch 40 AG die Arzneimittel gemäß den Grundsätzen und den Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt worden seien.

15. Mit Schreiben des Bundesverwaltungsgerichtes vom 09.05.2017 wurde der belangten Behörde die eingelangte Stellungnahme der Beschwerdeführerin zur Kenntnis und allfälligen Abgabe einer Stellungnahme übermittelt.

16. In der hg am 18.05.2017 eingelangten Stellungnahme der belangten Behörde wurde im Wesentlichen ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin die Voraussetzungen gemäß § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 nicht erfülle. 16. In der hg am 18.05.2017 eingelangten Stellungnahme der belangten Behörde wurde im Wesentlichen ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin die Voraussetzungen gemäß Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 nicht erfülle.

17. Mit dem hg am selben Tag eingelangten Schreiben übermittelte die Beschwerdeführerin ein Schreiben des Bedri Tokar.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen römisch zwei. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Mit Schreiben vom 09.05.2016 des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft wurde der von der Beschwerdeführerin an der technischen Universität XXXX am 29.09.2000 erlangte akademische Grad als abgeschlossenes Bachelorstudium in Chemie in der Dauer von vier Jahren gewertet. Mit Schreiben vom 09.05.2016 des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft wurde der von der Beschwerdeführerin an der technischen Universität römisch 40 am 29.09.2000 erlangte akademische Grad als abgeschlossenes Bachelorstudium in Chemie in der Dauer von vier Jahren gewertet.

Mit 18.01.2016 schloss die Beschwerdeführerin den Universitätslehrgang "Pharmazeutisches Qualitätsmanagement, Grundlehrgang" in der Dauer von einem Jahr an der Universität Wien ab.

Von 29.11.2004 bis 06.06.2008 arbeitete die Beschwerdeführerin beim Unternehmen XXXX als Qualitätskontrollspezialistin in der Türkei. Von 29.11.2004 bis 06.06.2008 arbeitete die Beschwerdeführerin beim Unternehmen römisch 40 als Qualitätskontrollspezialistin in der Türkei.

Von 02.10.2001 bis 27.04.2002 war die Beschwerdeführerin bei XXXX Deutschland in XXXX bei München beschäftigt. Von 02.10.2001 bis 27.04.2002 war die Beschwerdeführerin bei römisch 40 Deutschland in römisch 40 bei München beschäftigt.

Davor (beginnend im Jänner 2001) und danach (bis Juni 2003) war die Beschwerdeführerin für XXXX Türkei in der Türkei tätig. Davor (beginnend im Jänner 2001) und danach (bis Juni 2003) war die Beschwerdeführerin für römisch 40 Türkei in der Türkei tätig.

2. Beweiswürdigung:

Die Feststellungen ergeben sich aus dem vorgelegten Verfahrensakt der belangten Behörde samt den im Verfahren vorgelegten Unterlagen und dem Verfahrensakt des Bundesverwaltungsgerichtes.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zu Spruchpunkt A)

3.1. Gemäß § 17 VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der §§ 1 bis 5 sowie des IV. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung – BAO, BGBl. 194/1961, des Agrarverfahrensgesetzes – AgrVG, BGBl. 173/1950, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 – DVG, BGBl. 29/1984, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte. 3.1. Gemäß Paragraph 17, VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der

Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung – BAO, Bundesgesetzblatt 194 aus 1961,, des Agrarverfahrensgesetzes – AgrVG, Bundesgesetzblatt 173 aus 1950,, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 – DVG, Bundesgesetzblatt 29 aus 1984,, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

§§ 14 und 15 VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013, lauten wie folgt: Paragraphen 14 und 15 VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, lauten wie folgt:

"§ 14. (1) Im Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG steht es der Behörde frei, den angefochtenen Bescheid innerhalb von zwei Monaten aufzuheben, abzuändern oder die Beschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen (Beschwerdevorentscheidung). § 27 ist sinngemäß anzuwenden." § 14. (1) Im Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG steht es der Behörde frei, den angefochtenen Bescheid innerhalb von zwei Monaten aufzuheben, abzuändern oder die Beschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen (Beschwerdevorentscheidung). Paragraph 27, ist sinngemäß anzuwenden.

(2) Will die Behörde von der Erlassung einer Beschwerdevorentscheidung absehen, hat sie dem Verwaltungsgericht die Beschwerde unter Anschluss der Akten des Verwaltungsverfahrens vorzulegen.

(3) Im Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 4 B-VG hat die Behörde dem Verwaltungsgericht die Beschwerde unter Anschluss der Akten des Verwaltungsverfahrens vorzulegen. (3) Im Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer 4, B-VG hat die Behörde dem Verwaltungsgericht die Beschwerde unter Anschluss der Akten des Verwaltungsverfahrens vorzulegen.

§ 15. (1) Jede Partei kann binnen zwei Wochen nach Zustellung der Beschwerdevorentscheidung bei der Behörde den Antrag stellen, dass die Beschwerde dem Verwaltungsgericht zur Entscheidung vorgelegt wird (Vorlageantrag). Wird der Vorlageantrag von einer anderen Partei als dem Beschwerdeführer gestellt, hat er die Gründe, auf die sich die Behauptung der Rechtswidrigkeit stützt (§ 9 Abs. 1 Z 3), und ein Begehren (§ 9 Abs. 1 Z 4) zu enthalten. Paragraph 15, (1) Jede Partei kann binnen zwei Wochen nach Zustellung der Beschwerdevorentscheidung bei der Behörde den Antrag stellen, dass die Beschwerde dem Verwaltungsgericht zur Entscheidung vorgelegt wird (Vorlageantrag). Wird der Vorlageantrag von einer anderen Partei als dem Beschwerdeführer gestellt, hat er die Gründe, auf die sich die Behauptung der Rechtswidrigkeit stützt (Paragraph 9, Absatz eins, Ziffer 3,,), und ein Begehren (Paragraph 9, Absatz eins, Ziffer 4,) zu enthalten.

(2) Ein rechtzeitig eingebrachter und zulässiger Vorlageantrag hat aufschiebende Wirkung, wenn die Beschwerde

1. von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung hatte und die Behörde diese nicht ausgeschlossen hat;
2. von Gesetzes wegen keine aufschiebende Wirkung hatte, die Behörde diese jedoch zuerkannt hat.

Die Behörde hat dem Verwaltungsgericht den Vorlageantrag und die Beschwerde unter Anschluss der Akten des Verfahrens vorzulegen und den sonstigen Parteien die Vorlage des Antrags mitzuteilen.

(3) Verspätete und unzulässige Vorlageanträge sind von der Behörde mit Bescheid zurückzuweisen. Wird gegen einen solchen Bescheid Beschwerde erhoben, hat die Behörde dem Verwaltungsgericht unverzüglich die Akten des Verfahrens vorzulegen."

Aus der Entstehung der den Vorlageantrag regelnden Gesetzesbestimmung des § 15 VwGVG und den Gesetzesmaterialien ist zu schließen, dass nach Stellung eines Vorlageantrages die Beschwerdevorentscheidung nicht außer Kraft tritt, sondern der Bescheid in der durch die Beschwerdevorentscheidung geänderten Fassung der gerichtlichen Entscheidung zugrunde zu legen ist (vgl. dazu etwa Fister/Fuchs/Sachs, Das neue Verwaltungsgerichtsverfahren § 15 Rz 9; VwGH 17.12.2015, Ro 2015/08/0026). Aus der Entstehung der den Vorlageantrag regelnden Gesetzesbestimmung des Paragraph 15, VwGVG und den Gesetzesmaterialien ist zu schließen, dass nach Stellung eines Vorlageantrages die Beschwerdevorentscheidung nicht außer Kraft tritt, sondern der Bescheid in der durch die Beschwerdevorentscheidung geänderten Fassung der gerichtlichen Entscheidung zugrunde zu legen ist vergleiche dazu etwa Fister/Fuchs/Sachs, Das neue Verwaltungsgerichtsverfahren Paragraph 15, Rz 9; VwGH 17.12.2015, Ro 2015/08/0026).

Zum Verhältnis der Beschwerdeverentscheidung zum ursprünglichen Bescheid und zum Entscheidungsgegenstand des Verwaltungsgerichtes hielt der Verwaltungsgerichtshof (vgl. VwGH 17.12.2015, Ro 2015/08/0026) ua Folgendes klarstellend fest: Zum Verhältnis der Beschwerdeverentscheidung zum ursprünglichen Bescheid und zum Entscheidungsgegenstand des Verwaltungsgerichtes hielt der Verwaltungsgerichtshof vergleiche VwGH 17.12.2015, Ro 2015/08/0026) ua Folgendes klarstellend fest:

"Ist die Beschwerde gegen den Ausgangsbescheid nicht berechtigt, so ist sie vom Verwaltungsgericht abzuweisen; eine Beschwerdeverentscheidung, die ebenfalls – allenfalls mit einer ergänzenden Begründung – in einer Abweisung bestanden hat, ist zu bestätigen (wobei ein dies aussprechendes Erkenntnis – auch dann, wenn der Spruch der Beschwerdeverentscheidung nicht wiederholt wird – so zu werten ist, als ob das Verwaltungsgericht ein mit der Beschwerdeverentscheidung übereinstimmendes neues Erkenntnis erlassen hätte; vgl. zu dieser Wirkung von bestätigenden Erkenntnissen der Verwaltungsgerichte das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 11. Juni 2015, E 1286/2014, sowie die hg. Erkenntnisse vom 24. März 2015, Ro 2014/15/0042, und vom 9. September 2015, Ro 2015/03/0032), [].""Ist die Beschwerde gegen den Ausgangsbescheid nicht berechtigt, so ist sie vom Verwaltungsgericht abzuweisen; eine Beschwerdeverentscheidung, die ebenfalls – allenfalls mit einer ergänzenden Begründung – in einer Abweisung bestanden hat, ist zu bestätigen (wobei ein dies aussprechendes Erkenntnis – auch dann, wenn der Spruch der Beschwerdeverentscheidung nicht wiederholt wird – so zu werten ist, als ob das Verwaltungsgericht ein mit der Beschwerdeverentscheidung übereinstimmendes neues Erkenntnis erlassen hätte; vergleiche zu dieser Wirkung von bestätigenden Erkenntnissen der Verwaltungsgerichte das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 11. Juni 2015, E 1286 aus 2014,, sowie die hg. Erkenntnisse vom 24. März 2015, Ro 2014/15/0042, und vom 9. September 2015, Ro 2015/03/0032), []."

Der gegenständliche Vorlageantrag ist zulässig und wurde rechtzeitig gestellt.

§ 28 VwGVG ("Erkenntnisse"), BGBl. I Nr. 33/2013, regelt die Kognitionsbefugnis der Verwaltungsgerichte und lautet auszugsweise wie folgt: Paragraph 28, VwGVG ("Erkenntnisse"), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, regelt die Kognitionsbefugnis der Verwaltungsgerichte und lautet auszugsweise wie folgt:

"§ 28. (1) Sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist, hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen.

(2) Über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG hat das Verwaltungsgericht dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn (2) Über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG hat das Verwaltungsgericht dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn

1. der maßgebliche Sachverhalt feststeht oder

2. die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist.

[]"

3.2. Die im Beschwerdefall maßgeblichen Bestimmungen der Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBl. II Nr. 324/2008 idF BGBl. II Nr. 179/2013 (AMBO 2009), lauten auszugsweise überschrieben wie folgt: 3.2. Die im Beschwerdefall maßgeblichen Bestimmungen der Arzneimittelbetriebsordnung 2009, Bundesgesetzblatt Teil 2, Nr. 324 aus 2008, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil 2, Nr. 179 aus 2013, (AMBO 2009), lauten auszugsweise überschrieben 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.

[]

(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.

(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:(4) 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. Experimentalphysik,
2. Allgemeine und Anorganische Chemie,
3. Organische Chemie,
4. Analytische Chemie,
5. Pharmazeutische Chemie einschließlich Arzneimittelanalyse,
6. Allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie,
7. Physiologie,
8. Mikrobiologie,
9. Pharmakologie,
10. Pharmazeutische Technologie,
11. Toxikologie, und
12. Pharmakognosie (medizinische Aspekte).

(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.(5) 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.

[]

(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, oder1. 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 zutreffen2. 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.

[...]"

3.3. Dem angefochtenen Bescheid bzw. der Beschwerdeverentscheidung liegt die Auffassung zugrunde, dass im vorliegenden Fall das Erfordernis der zweijährigen praktischen Tätigkeit gemäß § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 nicht erfüllt sei, da die absolvierte Tätigkeit der Beschwerdeführerin bei XXXX Türkei in der Dauer von insgesamt 22 Monaten aufgrund der nicht erteilten Herstellungserlaubnis für die Türkei im Sinne der RL 2001/83/EG nicht der in der AMBO 2009 geforderten Tätigkeit entspreche. Ansonsten verfüge die Beschwerdeführerin nur über einen Nachweis bezüglich einer Tätigkeit bei XXXX Deutschland im Ausmaß von sieben Monaten. 3.3. Dem angefochtenen Bescheid bzw. der Beschwerdeverentscheidung liegt die Auffassung zugrunde, dass im vorliegenden Fall das Erfordernis der zweijährigen praktischen Tätigkeit gemäß Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 nicht erfüllt sei, da die absolvierte Tätigkeit der Beschwerdeführerin bei römisch 40 Türkei in der Dauer von insgesamt 22 Monaten aufgrund der nicht erteilten Herstellungserlaubnis für die Türkei im Sinne der RL 2001/83/EG nicht der in der AMBO 2009 geforderten Tätigkeit entspreche. Ansonsten verfüge die Beschwerdeführerin nur über einen Nachweis bezüglich einer Tätigkeit bei römisch 40 Deutschland im Ausmaß von sieben Monaten.

Die Beschwerdeführerin bringt diesbezüglich im Wesentlichen vor, dass die Türkei als EU-Beitrittsland damals sowie heute völlig mit den "EWR-GMP sowie Sachkundige Person Vorgaben harmonisiert" sei. Die Beschwerdeführerin habe zwar "physisch" nicht in einem EWR-Staat gearbeitet, aber für ein Unternehmen, das in einem EWR-Staat niedergelassen sei und lediglich Teile ihrer Produktion im Auftrag des Hauptquartieres in ein Nicht-EWR-Land ausgelagert habe. Jedes Produkt sei nach EWR-Gesetzen und GMP-Standards hergestellt worden. Das Erfordernis der zweijährigen Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz im Sinne des § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 entspreche nicht Art. 49 Abs. 3 der RL 2001/83/EG, weshalb die Beschwerdeführerin um Anrufung des EuGH zwecks Auslegung von gültigem EU-Recht ersuche. Die Beschwerdeführerin erfülle daher das Erfordernis der mindestens zweijährigen Berufspraxis. Überdies sehe die vorliegende RL 2001/83/EG Ausnahmen vom Erfordernis der zweijährigen Dauer der praktischen Erfahrung vor. Die Beschwerdeführerin bringt diesbezüglich im Wesentlichen vor, dass die Türkei als EU-Beitrittsland damals sowie heute völlig mit den "EWR-GMP sowie Sachkundige Person Vorgaben harmonisiert" sei. Die Beschwerdeführerin habe zwar "physisch" nicht in einem EWR-Staat gearbeitet, aber für ein Unternehmen, das in einem EWR-Staat niedergelassen sei und lediglich Teile ihrer Produktion im Auftrag des Hauptquartieres in ein Nicht-EWR-Land ausgelagert habe. Jedes Produkt sei nach EWR-Gesetzen und GMP-Standards hergestellt worden. Das Erfordernis der zweijährigen Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz im Sinne des Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 entspreche nicht Artikel 49, Absatz 3, der RL 2001/83/EG, weshalb die Beschwerdeführerin um Anrufung des EuGH zwecks Auslegung von gültigem EU-Recht ersuche. Die Beschwerdeführerin erfülle daher das Erfordernis der mindestens zweijährigen Berufspraxis. Überdies sehe die vorliegende RL 2001/83/EG Ausnahmen vom Erfordernis der zweijährigen Dauer der praktischen Erfahrung vor.

3.4. Dieses Vorbringen führt die Beschwerdeführerin aus folgenden Gründen nicht zum Erfolg:

Art. 40, 42 und 49 der RL 2001/83/EG lauten auszugsweise folgendermaßen Artikel 40, 42 und 49 der RL 2001/83/EG lauten auszugsweise folgendermaßen:

"Artikel 40

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Herstellung von Arzneimitteln auf ihrem Gebiet von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird. Die Herstellungserlaubnis ist auch erforderlich, wenn die hergestellten Arzneimittel für die Ausfuhr bestimmt sind.

[]

(3) Eine Erlaubnis gemäß Absatz 1 ist auch für die Einfuhr mit Herkunft aus Drittländern in einen Mitgliedstaat erforderlich; dieser Titel und Artikel 118 finden auf diese Einfuhr in entsprechendem Maße Anwendung wie auf die Herstellung.

(4) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Kopie der Erlaubnis nach Absatz 1. Die Agentur gibt diese Informationen in die gemeinschaftliche Datenbank gemäß Artikel 111 Absatz 6 ein.

[]

Artikel 42

(1) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats erteilt die Herstellungserlaubnis erst, wenn sie sich durch eine durch ihre Beauftragten durchgeführte Besichtigung vergewissert hat, dass die Angaben nach Artikel 41 zutreffend sind.

[]

Artikel 49

[]

(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.

[]"

Zudem legt Punkt 27 der Erwägungsgründe der RL 2001/83/EG fest, dass die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten durch Personen erfolgen muss, die bestimmte Mindestqualifikationen besitzen.

Aus Art. 49 Abs. 3 der RL 2001/83/EG ergibt sich eindeutig, dass nur die Tätigkeit für ein Unternehmen, welchem eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, auf die Zweijahresfrist angerechnet werden kann. Aus Artikel 49, Absatz 3, der RL 2001/83/EG ergibt sich eindeutig, dass nur die Tätigkeit für ein Unternehmen, welchem eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, auf die Zweijahresfrist angerechnet werden kann.

Unter Zusammenschau dieser soeben zitierten Bestimmungen und dem Erwägungsgrund Nr. 27 der RL 2001/83/EG lässt sich zweifelsfrei ableiten, dass die Herstellungserlaubnis nur von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt werden kann und sich lediglich auf das gesamte Gebiet der Mitgliedstaaten bezieht.

Folglich lässt nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichtes die Bestimmung des Art. 49 Abs. 3 leg.cit. nur eine Interpretation dahingehend zu, dass lediglich die Tätigkeit in einem Unternehmen, dem eine Herstellungserlaubnis von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde, dh nur die Tätigkeit in einem Unternehmen, welches in den Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG fällt, von Art. 49 Abs. 3 leg.cit. erfasst sein kann. Folglich lässt nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichtes die Bestimmung des Artikel 49, Absatz 3, leg.cit. nur eine Interpretation dahingehend zu, dass lediglich die Tätigkeit in einem Unternehmen, dem eine Herstellungserlaubnis von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde, dh nur die Tätigkeit in einem Unternehmen, welches in den Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG fällt, von Artikel 49, Absatz 3, leg.cit. erfasst sein kann.

Die Tätigkeit der Beschwerdeführerin bei XXXX Türkei kann daher keinesfalls gemäß § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 angerechnet werden, da die Bestimmungen der RL 2001/83/EG, dh insbesondere jene über die Erteilung der Herstellungserlaubnis, nicht für die Türkei als Nicht-Mitgliedstaat der EU anwendbar sind, und daher XXXX Türkei bereits deshalb keine Herstellungserlaubnis gemäß der RL 2001/83/EG erteilt worden sein kann. Aus demselben Grund war auch die Tätigkeit der Beschwerdeführerin für XXXX in Ankara nicht auf die Zweijahresfrist des § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 anzurechnen. Die Tätigkeit der Beschwerdeführerin bei römisch 40 Türkei kann daher keinesfalls gemäß Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 angerechnet werden, da die Bestimmungen der RL 2001/83/EG, dh insbesondere jene über die Erteilung der Herstellungserlaubnis, nicht für die Türkei als Nicht-Mitgliedstaat der EU anwendbar sind, und daher römisch 40 Türkei bereits deshalb keine Herstellungserlaubnis gemäß der RL 2001/83/EG erteilt worden sein kann. Aus demselben Grund war auch die Tätigkeit der Beschwerdeführerin für römisch 40 in Ankara nicht auf die Zweijahresfrist des Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 anzurechnen.

Wenn die Beschwerdeführerin diesbezüglich vorbringt, dass die Türkei "völlig mit den EWR-GMP sowie Sachkundige Person Vorgaben harmonisiert" sei, ist ihr entgegenzuhalten, dass einerseits die Beschwerdeführerin im gesamten Verfahren (auch trotz konkreter Aufforderung durch das Bundesverwaltungsgericht) kein GMP-Zertifikat betreffend

diese beiden türkischen Unternehmen bzw. den Nachweis, dass diese beiden türkischen Unternehmen im Besitz eines GMP-Zertifikates für den relevanten Zeitraum zwischen Jänner 2001 und Juni 2003 sowie Dezember 2004 und Juni 2008 waren, erbrachte und andererseits auch eine Einschau in die gemeinschaftliche Datenbank EudraGMDP nicht ergab, dass XXXX Türkei und XXXX seit der Datenbankeinführung im April 2007 aufgrund der RL 2004/27/EG Inhaber eines EU-GMP-Zertifikates wären. Folglich ist davon auszugehen, dass die diese beiden türkischen Unternehmen auch nicht im Besitz eines GMP-Zertifikates im verfahrensgegenständlich relevanten Zeitraum waren. Dass die beiden türkischen Unternehmen über ein entsprechendes GMP-Zertifikat verfügen würden, wurde von der Beschwerdeführerin auch gar nicht behauptet. Folglich war die Tätigkeit der Beschwerdeführerin für XXXX und XXXX Türkei auch deshalb nicht auf die Zweijahresfrist des § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 anzurechnen. Wenn die Beschwerdeführerin diesbezüglich vorbringt, dass die Türkei "völlig mit den EWR-GMP sowie Sachkundige Person Vorgaben harmoniert" sei, ist ihr entgegenzuhalten, dass einerseits die Beschwerdeführerin im gesamten Verfahren (auch trotz konkreter Aufforderung durch das Bundesverwaltungsgericht) kein GMP-Zertifikat betreffend diese beiden türkischen Unternehmen bzw. den Nachweis, dass diese beiden türkischen Unternehmen im Besitz eines GMP-Zertifikates für den relevanten Zeitraum zwischen Jänner 2001 und Juni 2003 sowie Dezember 2004 und Juni 2008 waren, erbrachte und andererseits auch eine Einschau in die gemeinschaftliche Datenbank EudraGMDP nicht ergab, dass römisch 40 Türkei und römisch 40 seit der Datenbankeinführung im April 2007 aufgrund der RL 2004/27/EG Inhaber eines EU-GMP-Zertifikates wären. Folglich ist davon auszugehen, dass die diese beiden türkischen Unternehmen auch nicht im Besitz eines GMP-Zertifikates im verfahrensgegenständlich relevanten Zeitraum waren. Dass die beiden türkischen Unternehmen über ein entsprechendes GMP-Zertifikat verfügen würden, wurde von der Beschwerdeführerin auch gar nicht behauptet. Folglich war die Tätigkeit der Beschwerdeführerin für römisch 40 und römisch 40 Türkei auch deshalb nicht auf die Zweijahresfrist des Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 anzurechnen.

Soweit die Beschwerdeführerin darauf verweist, dass sich von dem GMP-Zertifikat von XXXX Deutschland auch ein GMP-Zertifikat von XXXX Türkei ableiten lässt, ist ihr diesbezüglich entgegenzuhalten, dass weder Art. 49 Abs. 3 der RL 2001/83/EG noch § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009 eine derartige Interpretation zulassen, da Art. 49 Abs. 3 leg.cit. ausdrücklich von "einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde" spricht und § 7 Abs. 3 Z 2 leg.cit. auf eine 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" Bezug nimmt. Aus diesen Wortfolgen lässt sich ableiten, dass sich die entsprechende Tätigkeit auf eine in einem Unternehmen beziehen muss, welchem in konkreter Weise eine entsprechende Bewilligung erteilt wurde. An diesem Ergebnis ändert auch nichts, dass XXXX Deutschland und XXXX Türkei – so wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht – in einer "Mutter-Tochter-Struktur" organisiert waren. Soweit die Beschwerdeführerin darauf verweist, dass sich von dem GMP-Zertifikat von römisch 40 Deutschland auch ein GMP-Zertifikat von römisch 40 Türkei ableiten lässt, ist ihr diesbezüglich entgegenzuhalten, dass weder Artikel 49, Absatz 3, der RL 2001/83/EG noch Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009 eine derartige Interpretation zulassen, da Artikel 49, Absatz 3, leg.cit. ausdrücklich von "einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde" spricht und Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, leg.cit. auf eine 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" Bezug nimmt. Aus diesen Wortfolgen lässt sich ableiten, dass sich die entsprechende Tätigkeit auf eine in einem Unternehmen beziehen muss, welchem in konkreter Weise eine entsprechende Bewilligung erteilt wurde. An diesem Ergebnis ändert auch nichts, dass römisch 40 Deutschland und römisch 40 Türkei – so wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht – in einer "Mutter-Tochter-Struktur" organisiert waren.

Mit der Tätigkeit der Beschwerdeführerin für XXXX Deutschland im Ausmaß von sieben Monaten erfüllt diese jedoch nicht die Voraussetzungen der Absolvierung einer mindestens zweijährigen Tätigkeit nach § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009. Mit der Tätigkeit der Beschwerdeführerin für römisch 40 Deutschland im Ausmaß von sieben Monaten erfüllt diese jedoch nicht die Voraussetzungen der Absolvierung einer mindestens zweijährigen Tätigkeit nach Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009.

Abgesehen davon, dass die Beschwerdeführerin weder im Verfahren vor der belangten Behörde noch im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht ihre in der Beschwerde angeführte Tätigkeit in Großbritannien nachwies, erfüllt die Beschwerdeführerin auch bei Anrechnung dieser Tätigkeit nicht die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 3 Z 2 AMBO 2009, da – laut Ausführungen in der Beschwerde – diese unter Einbeziehung der Tätigkeit bei XXXX Deutschland nur ein Jahr

umfasste. Abgesehen davon, dass die Beschwerdeführerin weder im Verfahren vor der belangten Behörde noch im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht ihre in der Beschwerde angeführte Tätigkeit in Großbritannien nachwies, erfüllt die Beschwerdeführerin auch bei Anrechnung dieser Tätigkeit nicht die Voraussetzungen nach Paragraph 7, Absatz 3, Ziffer 2, AMBO 2009, da – laut Ausführungen in der Beschwerde – diese unter Einbeziehung der Tätigkeit bei römisch 40 Deutschland nur ein Jahr umfasste.

Vor dem Hintergrund, dass die Beschwerdeführerin bisher keine ausreichende Tätigkeit als sachkundige Person in einer Vertragspartei des EWR bzw. der Schweiz nachzuweisen vermochte oder eine Tätigkeit als Kontrolllaborleiterin in Österreich ausübte und über keine Ausnahmegenehmigung gemäß § 93 Arzneimittelgesetz verfügt, war ihre Beschwerde gemäß § 7 Abs. 8 AMBO 2009 als unbegründet abzuweisen. Vor dem Hintergrund, dass die Beschwerdeführerin bisher keine ausreichende Tätigkeit als sachkundige Person in einer Vertragspartei des EWR bzw. der Schweiz nachzuweisen vermochte oder eine Tätigkeit als Kontrolllaborleiterin in Österreich ausübte und über keine Ausnahmegenehmigung gemäß Paragraph 93, Arzneimittelgesetz verfügt, war ihre Beschwerde gemäß Paragraph 7, Absatz 8, AMBO 2009 als unbegründet abzuweisen.

Da nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichtes die richtige Anwendung des Unionrechts im vorliegenden Fall derart offenkundig ist, dass keinerlei Raum für vernünftige Zweifel an der Entscheidung der durch die Beschwerdeführerin aufgeworfenen Fragen bleibt (*acte clair*, EuGH 06.10.1982, Rs C-283/81, CILFIT, Slg. 1982, 3415), sieht sich das erkennende Gericht auch nicht veranlasst, die Durchführung eines Vorabentscheidungsverfahrens beim EuGH zu beantragen.

3.5. Hinsichtlich des Vorwurfes der mangelnden Umsetzung der RL 2001/83/EG aufgrund der nicht erfolgten Umsetzung der darin vorgesehenen Möglichkeit der Schaffung einer Ausnahme von der Zweijahresfrist, ist die Beschwerdeführerin auf die diesbezügliche Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes hinzuweisen (vgl. VwGH 03.07.2012, 2010/10/0224); 3.5. Hinsichtlich des Vorwurfes der mangelnden Umsetzung der RL 2001/83/EG aufgrund der nicht erfolgten Umsetzung der darin vorgesehenen Möglichkeit der Schaffung einer Ausnahme von der Zweijahresfrist, ist die Beschwerdeführerin auf die diesbezügliche Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes hinzuweisen (vergleiche VwGH 03.07.2012, 2010/10/0224):

"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."

3.6. Die Beschwerde war daher aus alledem als unbegründet abzuweisen.

An diesem Ergebnis ändert auch nichts, dass die Beschwerdeführerin – wie von dieser vorgebracht – von der Universität Wien unzureichende Auskünfte bezüglich der Anerkennung ihrer bisherigen Tätigkeit erhielt.

3.7. Von der Durchführung einer öffentlichen mündlichen Verhandlung konnte ungeachtet des Antrags der Beschwerdeführerin aus folgenden Erwägungen abgesehen werden:

Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß 24 Abs. 4 VwGVG ungeachtet eines Parteienantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Art. 6 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.03.2010 S. 389, entgegenstehen. Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG ungeachtet eines Parteienantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Artikel 6, Absatz eins, der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Bundesgesetzblatt Nr. 210 aus 1958,, noch Artikel 47, der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.03.2010 S. 389, entgegenstehen.

Aus der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes ergibt sich dazu Folgendes (vgl. zB VwGH 29.01.2014/2013/03/0004; 28.08.2013, 2011/06/0006, zu § 39 Abs. 2 Z 6 VwGG): In seinem Urteil vom 18.07.2013, Nr. 56.422/09 (Schädler-Eberle/Liechtenstein), sprach der EGMR in Weiterführung seiner bisherigen Judikatur aus, dass es Verfahren gebe, in denen eine Verhandlung nicht geboten sei, etwa wenn keine Fragen der Beweiswürdigung aufträten oder die Tatsachenfeststellungen nicht bestritten seien, sodass eine Verhandlung nicht notwendig sei und das Gericht aufgrund des schriftlichen Vorbringens und der schriftlichen Unterlagen entscheiden könne. Die staatlichen Behörden können auch auf Aspekte der Effizienz und Verfahrensökonomie Rücksicht nehmen und auf das Gebot der angemessenen Verfahrensdauer Bedacht nehmen (vgl. VwGH 23.10.2013, 2012/03/0002; 27.09.2013, 2012/05/0212). Aus der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes ergibt sich dazu Folgendes vergleiche zB VwGH 29.01.2014, 2013/03/0004; 28.08.2013, 2011/06/0006, zu Paragraph 39, Absatz 2, Ziffer 6, VwGG): In seinem Urteil vom 18.07.2013, Nr. 56.422/09 (Schädler-Eberle/Liechtenstein), sprach der EGMR in Weiterführung seiner bisherigen Judikatur aus, dass es Verfahren gebe, in denen eine Verhandlung nicht geboten sei, etwa wenn keine Fragen der Beweiswürdigung aufträten oder die Tatsachenfeststellungen nicht bestritten seien, sodass eine Verhandlung nicht notwendig sei und das Gericht aufgrund des schriftlichen Vorbringens und der schriftlichen Unterlagen entscheiden könne. Die staatlichen Behörden können auch auf Aspekte der Effizienz und Verfahrensökonomie Rücksicht nehmen und auf das Gebot der angemessenen Verfahrensdauer Bedacht nehmen vergleiche VwGH 23.10.2013, 2012/03/0002; 27.09.2013, 2012/05/0212).

Der entscheidungsrelevante Sachverhalt ist im gegenständlichen Fall geklärt. In der vorliegenden Beschwerde wurde die behördliche Beweiswürdigung nicht bekämpft, der festgestellte Sachverhalt blieb unbestritten und im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht waren ausschließlich Rechtsfragen von Bedeutung, zu deren Lösung iSd Judikatur des EGMR eine öffentlich mündliche Verhandlung nicht geboten ist. Art. 6 EMRK wie auch Art. 47 GRC in Hinblick auf unionsrechtlich garantierte Rechte stehen somit dem Absehen von einer mündlichen Verhandlung nicht entgegen. Der

entscheidungsrelevante Sachverhalt ist im gegenständlichen Fall geklärt. In der vorliegenden Beschwerde wurde die behördliche Beweismittelwürdigung nicht bekämpft, der festgestellte Sachverhalt blieb unbestritten und im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht waren ausschließlich Rechtsfragen von Bedeutung, zu deren Lösung iSd Judikatur des EGMR eine öffentlich mündliche Verhandlung nicht geboten ist. Artikel 6, EMRK wie auch Artikel 47, GRC in Hinblick auf unionsrechtlich garantierte Rechte stehen somit dem Absehen von einer mündlichen Verhandlung nicht entgegen.

Zu Spruchpunkt B)

Gemäß § 25a Abs. 1 VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Art 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen. Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Nach Art. 133 Abs. 4 B-VG ist gegen ein Erkenntnis des Verwaltungsgerichtes die Revision zulässig, wenn sie von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt, insbesondere weil das Erkenntnis von der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes abweicht, eine solche Rechtsprechung fehlt oder die zu lösende Rechtsfrage in der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes nicht einheitlich beantwortet wird. Nach Artikel 133, Absatz 4, B-VG ist gegen ein Erkenntnis des Verwaltungsgerichtes die Revision zulässig, wenn sie von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt, insbesondere weil das Erkenntnis von der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes abweicht, eine solche Rechtsprechung fehlt oder die zu lösende Rechtsfrage in der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes nicht einheitlich beantwortet wird.

Die Revision ist gemäß Art 133 Abs 4 B-VG nicht zulässig, da keiner der vorgenannten Fälle vorliegt. Auch kommt im gegenständlichen Fall der zu lösenden Rechtsfrage keine über den Einzelfall hinausgehende Bedeutung zu (vgl. zum Vorliegen einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung bei über den Einzelfall hinausgehender Bedeutung mutatis mutandis OGH 07.05.2014, 7 Ob 68/14x; 30.09.2005, 9 Ob A132/06). Die Rechtslage ist aus der Sicht des Bundesverwaltungsgerichtes eindeutig. Die vorliegende Entscheidung folgt zudem der zitierten höchstgerichtlichen Rechtsprechung. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, da keiner der vorgenannten Fälle vorliegt. Auch kommt im gegenständlichen Fall der zu lösenden Rechtsfrage keine über den Einzelfall hinausgehende Bedeutung zu vergleiche zum Vorliegen einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung bei über den Einzelfall hinausgehender Bedeutung mutatis mutandis OGH 07.05.2014, 7 Ob 68/14x; 30.09.2005, 9 Ob A132/06). Die Rechtslage ist aus der Sicht des Bundesverwaltungsgerichtes eindeutig. Die vorliegende Entscheidung folgt zudem der zitierten höchstgerichtlichen Rechtsprechung.

Schlagworte

Arzneimittel, Bachelorstudium, Beschäftigung,
Beschwerdevorentscheidung, Erfahrungswerte, Frist,
Kognitionsbefugnis, Kontrolle, Nachweismangel, Niederlassung,
Qualitätsmanagement, Türkei, Vorabentscheidungsersuchen,
Vorlageantrag

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W123.2142766.1.00

Zuletzt aktualisiert am

26.06.2017

Quelle: Bundesverwaltungsgericht BVwg, <https://www.bvwg.gv.at>