

TE Bvwg Beschluss 2017/3/13 W118 2123720-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 13.03.2017

Entscheidungsdatum

13.03.2017

Norm

AMG §23 Abs1 Z3

AMG §25

B-VG Art.133 Abs4

GESG §6a Abs1 Z1

VwGG §33 Abs1

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §31 Abs1

1. AMG § 23 heute
2. AMG § 23 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 23 gültig von 16.07.2009 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
4. AMG § 23 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
5. AMG § 23 gültig von 01.01.2006 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005
6. AMG § 23 gültig von 01.03.2002 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002
7. AMG § 23 gültig von 01.08.1996 bis 28.02.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
8. AMG § 23 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
9. AMG § 23 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988
1. AMG § 25 heute
2. AMG § 25 gültig ab 04.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
3. AMG § 25 gültig von 02.01.2006 bis 03.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
4. AMG § 25 gültig von 01.08.1996 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
5. AMG § 25 gültig von 01.01.1989 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988
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. GESG § 6a heute
2. GESG § 6a gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. GESG § 6a gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 192/2023
4. GESG § 6a gültig von 26.05.2021 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2021
5. GESG § 6a gültig von 16.12.2020 bis 25.05.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 135/2020
6. GESG § 6a gültig von 15.12.2015 bis 15.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
7. GESG § 6a gültig von 15.12.2015 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
8. GESG § 6a gültig von 01.01.2014 bis 14.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
9. GESG § 6a gültig von 01.01.2014 bis 02.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 80/2013
10. GESG § 6a gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
11. GESG § 6a gültig von 03.08.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
12. GESG § 6a gültig von 03.08.2013 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
13. GESG § 6a gültig von 13.03.2013 bis 02.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
14. GESG § 6a gültig von 13.03.2013 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 48/2013
15. GESG § 6a gültig von 30.07.2011 bis 12.03.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
16. GESG § 6a gültig von 30.07.2011 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2011
17. GESG § 6a gültig von 31.12.2010 bis 29.07.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
18. GESG § 6a gültig von 31.12.2010 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
19. GESG § 6a gültig von 16.07.2009 bis 30.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
20. GESG § 6a gültig von 16.07.2009 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
21. GESG § 6a gültig von 20.12.2008 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
22. GESG § 6a gültig von 20.12.2008 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 143/2008
23. GESG § 6a gültig von 20.03.2008 bis 19.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
24. GESG § 6a gültig von 20.03.2008 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2008
25. GESG § 6a gültig von 08.08.2006 bis 19.03.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
26. GESG § 6a gültig von 08.08.2006 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/2006
27. GESG § 6a gültig von 02.01.2006 bis 07.08.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
28. GESG § 6a gültig von 02.01.2006 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
29. GESG § 6a gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005
30. GESG § 6a gültig von 01.01.2006 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018

1. VwGG § 33 heute
2. VwGG § 33 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2021
3. VwGG § 33 gültig von 01.01.2014 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
4. VwGG § 33 gültig von 01.03.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
5. VwGG § 33 gültig von 01.07.2008 bis 28.02.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 4/2008
6. VwGG § 33 gültig von 05.01.1985 bis 30.06.2008

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 § 31 heute
2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018

3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017

4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

W118 2123720-1/8E

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. ECKHARDT als Einzelrichter über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch XXXX, Rechtsanwalt in 8010 Graz, gegen die Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 17.11.2015, XXXX, und vom 16.02.2016 betreffend die Aufhebung der Zulassung von Arzneimitteln beschlossen: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. ECKHARDT als Einzelrichter über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch römisch 40, Rechtsanwalt in 8010 Graz, gegen die Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 17.11.2015, römisch 40, und vom 16.02.2016 betreffend die Aufhebung der Zulassung von Arzneimitteln beschlossen:

A)

Das Verfahren wird eingestellt.

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

BEGRÜNDUNG:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit Datum vom 09.04.2014 übermittelte die beschwerdeführende Gesellschaft (im Folgenden: BF) ein Konvolut von mit 08.01.2014 datierten Anträgen auf Aufhebung der Zulassungen folgender Arzneimittelspezialitäten:

XXXX 2. Mit Datum vom 27.07.2015 brachte die BF betreffend die oa. Verfahren auf Aufhebung der Zulassung Säumnisbeschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 3 B-VG bei der belangten Behörde ein. römisch 40 2. Mit Datum vom 27.07.2015 brachte die BF betreffend die oa. Verfahren auf Aufhebung der Zulassung Säumnisbeschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer 3, B-VG bei der belangten Behörde ein.

3. Mit Bescheid vom 17.11.2015 wies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Anträge der BF sowie die Säumnisbeschwerden vom "27.8.2015" (richtig: 27.07.2015) ab und führte dazu im Wesentlichen aus, mit den zum damaligen Zeitpunkt Verantwortlichen sei vereinbart worden, die Anträge vom 09.04.2014 bis zur rechtskräftigen Entscheidung über das beim Handelsgericht Wien anhängige Verfahren zur XXXX ruhen zu lassen. Diese Vereinbarung sei im Hinblick auf das rechtskräftige Urteil zur XXXX getroffen worden, mit dem die XXXX für schuldig befunden worden sei, die Zulassungen für die strittigen Arzneimittel auf die XXXX (nunmehr: XXXX) rückzuübertragen, da die Übertragung der Zulassungen auf die XXXX zu Unrecht erfolgt sei. Außerdem seien die im Verfahren zur XXXX ergangenen einstweiligen Verfügungen ausschlaggebend gewesen. Bei der Frage, wer der rechtmäßige Zulassungsinhaber sei, handle es sich aus Warte der belangten Behörde um eine zivilrechtlich zu klärende Vorfrage. Weiters sei vereinbart worden, dass keine Jahresgebühr entrichtet zu werden brauche. Die BF sei mit Schreiben vom 16.06.2015 über die getroffene Vereinbarung informiert worden. 3. Mit Bescheid vom 17.11.2015 wies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Anträge der BF sowie die Säumnisbeschwerden vom "27.8.2015" (richtig: 27.07.2015) ab und führte dazu im Wesentlichen aus, mit den zum damaligen Zeitpunkt Verantwortlichen sei vereinbart worden, die Anträge vom 09.04.2014 bis zur rechtskräftigen Entscheidung über das beim Handelsgericht Wien anhängige Verfahren zur römisch 40 ruhen zu lassen. Diese Vereinbarung sei im Hinblick auf das rechtskräftige Urteil zur römisch 40 getroffen worden, mit dem die römisch 40 für schuldig befunden worden sei, die Zulassungen für die strittigen Arzneimittel auf die römisch 40 (nunmehr: römisch 40) rückzuübertragen, da die Übertragung der Zulassungen auf die römisch 40 zu Unrecht erfolgt sei. Außerdem seien die im Verfahren zur römisch 40 ergangenen einstweiligen Verfügungen ausschlaggebend gewesen. Bei der Frage, wer der rechtmäßige Zulassungsinhaber sei,

handle es sich aus Warte der belangten Behörde um eine zivilrechtlich zu klärende Vorfrage. Weiters sei vereinbart worden, dass keine Jahresgebühr entrichtet zu werden brauche. Die BF sei mit Schreiben vom 16.06.2015 über die getroffene Vereinbarung informiert worden.

Rechtlich führte die belangte Behörde im Wesentlichen aus, die BF habe entgegen dem rechtskräftigen Urteil des HG Wien vom XXXX auf die strittigen Zulassungen verzichtet. Gemäß rechtsstaatlichen Prinzipien setze die Anwendung des § 23 Abs. 1 Z 3 AMG voraus, dass es sich beim Verzichtenden um den rechtmäßigen Zulassungsinhaber handle. Aufgrund der ergangenen zivilgerichtlichen Urteile sei die BF seit 24.10.2012 nicht mehr zur Abgabe einer entsprechenden Verzichtserklärung berechtigt. Gemäß ständiger Rechtsprechung sei die Behörde an rechtskräftige Entscheidungen gebunden, wenn die Parteien des Zivilprozesses auch Parteien eines Verwaltungsverfahrens seien. Die XXXX könne als Klägerin in beiden Verfahren als Beteiligte im Verwaltungsverfahren betrachtet werden. Deshalb seien die zivilgerichtlichen Entscheidungen dem Bescheid der belangten Behörde zugrunde zu legen. Die XXXX sei zwar formal noch Zulassungsinhaberin der verfahrensgegenständlichen Arzneimittelspezialitäten, jedoch nur insofern, als sie ausschließlich zur Übertragung der Zulassungen auf den rechtmäßigen Eigentümer, nicht jedoch zu anderen Verfügungen betreffend diese Zulassungen berechtigt sei. Rechtlich führte die belangte Behörde im Wesentlichen aus, die BF habe entgegen dem rechtskräftigen Urteil des HG Wien vom römisch 40 auf die strittigen Zulassungen verzichtet. Gemäß rechtsstaatlichen Prinzipien setze die Anwendung des Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 3, AMG voraus, dass es sich beim Verzichtenden um den rechtmäßigen Zulassungsinhaber handle. Aufgrund der ergangenen zivilgerichtlichen Urteile sei die BF seit 24.10.2012 nicht mehr zur Abgabe einer entsprechenden Verzichtserklärung berechtigt. Gemäß ständiger Rechtsprechung sei die Behörde an rechtskräftige Entscheidungen gebunden, wenn die Parteien des Zivilprozesses auch Parteien eines Verwaltungsverfahrens seien. Die römisch 40 könne als Klägerin in beiden Verfahren als Beteiligte im Verwaltungsverfahren betrachtet werden. Deshalb seien die zivilgerichtlichen Entscheidungen dem Bescheid der belangten Behörde zugrunde zu legen. Die römisch 40 sei zwar formal noch Zulassungsinhaberin der verfahrensgegenständlichen Arzneimittelspezialitäten, jedoch nur insofern, als sie ausschließlich zur Übertragung der Zulassungen auf den rechtmäßigen Eigentümer, nicht jedoch zu anderen Verfügungen betreffend diese Zulassungen berechtigt sei.

4. Gegen den angeführten Bescheid erhob die BF mit Schriftsatz vom 17.12.2015 Beschwerde und führte darin im Wesentlichen aus, die XXXX sei aus dem Firmenbuch gelöscht worden, weshalb die BF ihren Verpflichtungen aus den angeführten Urteilen nicht nachkommen könne. Das noch nicht rechtskräftige Urteil zur GZ XXXX – betreffend eine Klage der XXXX gegen die XXXX auf Übertragung der Zulassungen der auch hier gegenständlichen Arzneimittelspezialitäten – könne keine Bindungswirkung entfalten, da die BF keine Parteistellung gehabt habe. Die BF sei nach wie vor Zulassungsinhaberin, weshalb ihrem Antrag zu entsprechen sei. Sollte die BF nicht zur Antragstellung befugt sein, wäre die Zulassung mangels Existenz der XXXX amtswegig zu löschen. Eine amtswegige Löschung hätte auch deshalb erfolgen müssen, weil die BF über keine taugliche Gewerbeberechtigung mehr für die Innehabung der Zulassungen verfüge. Auch fehle eine aufrechte Betriebsstättengenehmigung, wie die belangte Behörde selbst hätte feststellen müssen. Eine zivilrechtliche Übertragungsverpflichtung beseitige nicht die Befähigung zum Verzicht auf eine Zulassung. Die mittlerweile im Firmenbuch gelöschte XXXX sei außerdem mangels Gewerbeberechtigung und Betriebsstättengenehmigung nicht in der Lage, Zulassungen zu übernehmen. 4. Gegen den angeführten Bescheid erhob die BF mit Schriftsatz vom 17.12.2015 Beschwerde und führte darin im Wesentlichen aus, die römisch 40 sei aus dem Firmenbuch gelöscht worden, weshalb die BF ihren Verpflichtungen aus den angeführten Urteilen nicht nachkommen könne. Das noch nicht rechtskräftige Urteil zur GZ römisch 40 – betreffend eine Klage der römisch 40 gegen die römisch 40 auf Übertragung der Zulassungen der auch hier gegenständlichen Arzneimittelspezialitäten – könne keine Bindungswirkung entfalten, da die BF keine Parteistellung gehabt habe. Die BF sei nach wie vor Zulassungsinhaberin, weshalb ihrem Antrag zu entsprechen sei. Sollte die BF nicht zur Antragstellung befugt sein, wäre die Zulassung mangels Existenz der römisch 40 amtswegig zu löschen. Eine amtswegige Löschung hätte auch deshalb erfolgen müssen, weil die BF über keine taugliche Gewerbeberechtigung mehr für die Innehabung der Zulassungen verfüge. Auch fehle eine aufrechte Betriebsstättengenehmigung, wie die belangte Behörde selbst hätte feststellen müssen. Eine zivilrechtliche Übertragungsverpflichtung beseitige nicht die Befähigung zum Verzicht auf eine Zulassung. Die mittlerweile im Firmenbuch gelöschte römisch 40 sei außerdem mangels Gewerbeberechtigung und Betriebsstättengenehmigung nicht in der Lage, Zulassungen zu übernehmen.

5. Mit Beschwerdevorentscheidung vom 16.02.2016 wies die belangte Behörde diese Beschwerde ab.

6. Mit Schreiben vom 02.03.2016 brachte die BF einen Vorlageantrag ein.

7. Mit Datum vom 29.03.2016 wurden dem BVwG die Verfahrensakten vorgelegt.

8. Mit Datum vom 19.04.2016 informierte die belangte Behörde das BVwG vom Eintritt der Rechtskraft des o.a. Urteils des HG Wien zur Zahl XXXX und übermittelte insbesondere die bezug habende Entscheidung des OLG Wien vom XXXX, sowie ein Schreiben der rechtsfreundlichen Vertretung der XXXX vom 18.04.2016, in dem im Hinblick auf die Urteile des HG Wien vom XXXX, bzw. XXXX, die Übernahme der Zulassungen der verfahrensgegenständlichen Arzneimittel beantragt wurde. 8. Mit Datum vom 19.04.2016 informierte die belangte Behörde das BVwG vom Eintritt der Rechtskraft des o.a. Urteils des HG Wien zur Zahl römisch 40 und übermittelte insbesondere die bezug habende Entscheidung des OLG Wien vom römisch 40, sowie ein Schreiben der rechtsfreundlichen Vertretung der römisch 40 vom 18.04.2016, in dem im Hinblick auf die Urteile des HG Wien vom römisch 40, bzw. römisch 40, die Übernahme der Zulassungen der verfahrensgegenständlichen Arzneimittel beantragt wurde.

9. Am 07.06.2016 übermittelte die belangte Behörde dem BVwG "die Benachrichtigung der auf Grundlage des Urteils XXXX vom 20.8.2015 des Handelsgerichts Wien erfolgten Übertragung der streitgegenständlichen Zulassungen zur Information". In dem beigefügten Schreiben vom 12.05.2016 wird die Übertragung der Zulassungen der verfahrensgegenständlichen Arzneimittel gemäß § 25 AMG von der XXXX auf die XXXX mit Datum vom 29.04.2016 festgehalten. 9. Am 07.06.2016 übermittelte die belangte Behörde dem BVwG "die Benachrichtigung der auf Grundlage des Urteils römisch 40 vom 20.8.2015 des Handelsgerichts Wien erfolgten Übertragung der streitgegenständlichen Zulassungen zur Information". In dem beigefügten Schreiben vom 12.05.2016 wird die Übertragung der Zulassungen der verfahrensgegenständlichen Arzneimittel gemäß Paragraph 25, AMG von der römisch 40 auf die römisch 40 mit Datum vom 29.04.2016 festgehalten.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen: Gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit. römisch zwei. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen: Gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit.

Gemäß Art. 131 Abs. 2 B-VG erkennt das Verwaltungsgericht des Bundes über Beschwerden in Rechtssachen in Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden. Gemäß Artikel 131, Absatz 2, B-VG erkennt das Verwaltungsgericht des Bundes über Beschwerden in Rechtssachen in Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden.

Gemäß § 6a Abs. 1 Z 1 des Bundesgesetzes, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz), BGBl. I Nr. 63/2002 idF, obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt. Gemäß Paragraph 6 a, Absatz eins, Ziffer eins, des Bundesgesetzes, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 63 aus 2002, idF, obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt.

Gemäß § 6 Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), BGBl. I Nr. 10/2013 idF BGBl. Nr. 122/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Gemäß Paragraph 6, Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 10 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Nr. 122 aus 2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

Gemäß § 17 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), BGBl. 33/2013 idF BGBl. Nr. 122/2013, sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 B-VG die Bestimmungen des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes (AVG) mit Ausnahme der §§ 1 bis 5 sowie des IV. Teiles, und 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. Gemäß Paragraph 17, Verwaltungsverfahrensgesetz (VwGVG), Bundesgesetzblatt 33 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Nr. 122 aus 2013,, sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes (AVG) mit Ausnahme der Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles, und 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.

Gemäß § 28 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist. Soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist, erfolgen die Entscheidungen und Anordnungen gemäß § 31 VwGVG durch Beschluss. Gemäß Paragraph 28, Absatz eins, VwGVG hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist. Soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist, erfolgen die Entscheidungen und Anordnungen gemäß Paragraph 31, VwGVG durch Beschluss.

Zu A)

Gemäß § 23 Abs. 1 Z 3 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idF BGBl. I Nr. 63/2009, ist die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet. Gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 3, Arzneimittelgesetz (AMG), Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 63 aus 2009,, ist die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet.

§ 25 AMG ("Rechtsübergang") idF BGBl. I Nr. 162/2013 lautet: Paragraph 25, AMG ("Rechtsübergang") in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 162 aus 2013, lautet:

"Gehen die Rechte an einer zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber auf einen anderen gemäß § 9 zur Antragstellung auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" Gehen die Rechte an einer zugelassenen oder registrierten Arzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege vom Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber auf einen anderen gemäß Paragraph 9, zur Antragstellung auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung dieser Arzneispezialität Berechtigten über, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, vom bisherigen Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung bzw. Registrierung der Arzneispezialität und

2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 erforderlichen Mitteilungen 2. von demjenigen, auf den die Rechte an der Arzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234 aus 2008, oder gemäß Paragraph 24, erforderlichen Mitteilungen

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gilt der Berechtigte im Sinne der Z 2 als Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung oder der Registrierung der Arzneispezialität stehen." vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gilt der Berechtigte im Sinne der Ziffer 2, als Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber der Arzneispezialität. Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung oder der Registrierung der Arzneispezialität stehen."

Mit rechtskräftigem Urteil des Handelsgerichtes Wien vom XXXX, wurde die beschwerdeführende Gesellschaft verpflichtet, die Zulassungen der verfahrensgegenständlichen Arzneimittel an die XXXX (nunmehr: XXXX) rückzuübertragen. Diese wurde mit rechtskräftigem Urteil des Handelsgerichtes Wien vom XXXX, ihrerseits verpflichtet, die Zulassungen an die XXXX zu übertragen. Mit Schreiben vom 18.04.2016 beantragte die XXXX die Übernahme der Zulassungen der verfahrensgegenständlichen Arzneimittel. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Bundesverwaltungsgericht daher am 07.06.2016 davon in Kenntnis gesetzt, dass die genannten Zulassungen gemäß § 25 AMG von der XXXX auf die XXXX übertragen wurden. Mit rechtskräftigem Urteil des Handelsgerichtes Wien

vom römisch 40, wurde die beschwerdeführende Gesellschaft verpflichtet, die Zulassungen der verfahrensgegenständlichen Arzneimittel an die römisch 40 (nunmehr: römisch 40) rückzuübertragen. Diese wurde mit rechtskräftigem Urteil des Handelsgerichtes Wien vom römisch 40, ihrerseits verpflichtet, die Zulassungen an die XXXX zu übertragen. Mit Schreiben vom 18.04.2016 beantragte die römisch 40 die Übernahme der Zulassungen der verfahrensgegenständlichen Arzneimittel. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Bundesverwaltungsgericht daher am 07.06.2016 davon in Kenntnis gesetzt, dass die genannten Zulassungen gemäß Paragraph 25, AMG von der römisch 40 auf die römisch 40 übertragen wurden.

Die beschwerdeführende Gesellschaft ist demzufolge betreffend die verfahrensgegenständlichen Arzneimittel nicht mehr Zulassungsinhaberin im Sinne von § 23 AMG. Die beschwerdeführende Gesellschaft ist demzufolge betreffend die verfahrensgegenständlichen Arzneimittel nicht mehr Zulassungsinhaberin im Sinne von Paragraph 23, AMG.

Nachdem es dem VwGVG an einer Regelung mangelt, wann ein Verfahren einzustellen ist, wird ein Beschwerdeverfahren, in dem ein Beschwerdeführer kein rechtliches Interesse mehr vorweisen kann, in Anlehnung an § 33 Abs. 1 VwGG und die dazu ergangene Judikatur des VwGH einzustellen sein (BVwG 30.12.2014, W183 2000787-2; vgl. ausführlich LVwG Wien 22.12.2014, VGW-171/042/30735/2014). Die vorliegende Beschwerde wurde inhaltlich gegenstandslos und war das Beschwerdeverfahren einzustellen (vgl. Fister/Fuchs/Sachs, Verwaltungsgerichtsverfahren (2013) § 28 Rz 5; Nachdem es dem VwGVG an einer Regelung mangelt, wann ein Verfahren einzustellen ist, wird ein Beschwerdeverfahren, in dem ein Beschwerdeführer kein rechtliches Interesse mehr vorweisen kann, in Anlehnung an Paragraph 33, Absatz eins, VwGG und die dazu ergangene Judikatur des VwGH einzustellen sein (BVwG 30.12.2014, W183 2000787-2; vergleiche ausführlich LVwG Wien 22.12.2014, VGW-171/042/30735/2014). Die vorliegende Beschwerde wurde inhaltlich gegenstandslos und war das Beschwerdeverfahren einzustellen vergleiche Fister/Fuchs/Sachs, Verwaltungsgerichtsverfahren (2013) Paragraph 28, Rz 5;

Eder/Martschin/Schmid, Das Verfahrensrecht der Verwaltungsgerichte § 28 K3) Eder/Martschin/Schmid, Das Verfahrensrecht der Verwaltungsgerichte Paragraph 28, K3).

Von der Durchführung einer mündlichen Verhandlung konnte gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG abgesehen werden, da 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. Von der Durchführung einer mündlichen Verhandlung konnte gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG abgesehen werden, da 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.

Zu 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.

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor. Es liegt auch dann keine erhebliche Rechtsfrage vor, wenn die Rechtslage eindeutig ist (VwGH 28.05.2014, Ra 2014/07/0053). Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor. Es liegt auch dann keine erhebliche Rechtsfrage vor, wenn die Rechtslage eindeutig ist (VwGH 28.05.2014, Ra 2014/07/0053).

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Bindungswirkung, Einstellung, Gegenstandslosigkeit, mangelnde Beschwer, Parteistellung, Rechtskraft der Entscheidung, Ruhen des Anspruchs, Übertragung, Verfahrenseinstellung, Verzicht, Vorfrage, Wegfall des Rechtsschutzinteresses, Wegfall rechtliches Interesse, Zulassung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W118.2123720.1.00

Zuletzt aktualisiert am

13.04.2017

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at