

TE Bvwg Erkenntnis 2017/1/25 W127 2144911-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 25.01.2017

Entscheidungsdatum

25.01.2017

Norm

AMG §2a Abs16

AMG §40 Abs1

AMG §41c Abs1

AMG §41c Abs2

B-VG Art.133 Abs4

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. AMG § 2a heute
2. AMG § 2a gültig ab 01.02.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022
3. AMG § 2a gültig von 15.12.2012 bis 31.01.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
4. AMG § 2a gültig von 16.07.2009 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
5. AMG § 2a gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
6. AMG § 2a gültig von 01.01.2006 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005
7. AMG § 2a gültig von 01.05.2004 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
8. AMG § 2a gültig von 17.02.1994 bis 30.04.2004 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
1. AMG § 40 heute
2. AMG § 40 gültig ab 01.02.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022
3. AMG § 40 gültig von 16.07.2009 bis 31.01.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
4. AMG § 40 gültig von 01.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005
5. AMG § 40 gültig von 01.05.2004 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
6. AMG § 40 gültig von 01.08.1996 bis 30.04.2004 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
7. AMG § 40 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
8. AMG § 40 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988
1. AMG § 41c gültig von 16.07.2009 bis 31.01.2022 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 8/2022
2. AMG § 41c gültig von 01.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005
3. AMG § 41c gültig von 01.05.2004 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
1. AMG § 41c gültig von 16.07.2009 bis 31.01.2022 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 8/2022

2. AMG § 41c gültig von 01.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005
3. AMG § 41c gültig von 01.05.2004 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
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. 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

W127 2144911-1/3E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi als Einzelrichterin über die Beschwerde des XXXX, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 07.07.2016, GZ 8997489, nach Beschwerdeverentscheidung vom 07.12.2016 betreffend Untersagung der klinischen Prüfung zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi als Einzelrichterin über die Beschwerde des römisch 40, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 07.07.2016, GZ 8997489, nach Beschwerdeverentscheidung vom 07.12.2016 betreffend Untersagung der klinischen Prüfung zu Recht erkannt:

A)

Die Beschwerde wird abgewiesen.

B)

Die Revision ist nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang: römisch eins. Verfahrensgang:

Mit Schreiben vom 16.03.2016, EK 12-130-0812, wurden der belangten Behörde von der Ethikkommission der Stadt Wien das Erstvotum und zwei weitere Votums-Verlängerungen betreffend die Studie mit dem Projekttitel "XXXX) - eine Pilotstudie" übermittelt mit dem Hinweis, dass diese Dokumentation aus Versehen bisher nicht weitergeleitet worden war.

Mit Schreiben vom 19.04.2016 gewährte die belangte Behörde Parteiengehör gemäß § 41c Abs. 2 AMG, dass kein

Antrag auf Genehmigung zur o.a. Studie vorliege und daher eine Untersagung gemäß § 41c Abs. 1 AMG auszusprechen sei. Mit Schreiben vom 19.04.2016 gewährte die belangte Behörde Parteiengehör gemäß Paragraph 41 c, Absatz 2, AMG, dass kein Antrag auf Genehmigung zur o.a. Studie vorliege und daher eine Untersagung gemäß Paragraph 41 c, Absatz eins, AMG auszusprechen sei.

Mit Schreiben vom 22.04.2016 teilte die nunmehrige beschwerdeführende Partei mit, dass keine Meldung vorliege, da die Ethikkommission mitgeteilt habe, dass eine solche bei einer Pilotstudie nicht erforderlich sei.

Mit Bescheid vom 07.07.2016, zugestellt am 14.09.2016, wurde von der belangten Behörde die laufende klinische Prüfung mit dem Projekttitel "XXXX" - eine Pilotstudie", Sponsor: XXXX, gemäß § 41c Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF, untersagt. In der Begründung wurde darauf hingewiesen, dass kein Antrag gemäß § 40 Abs. 1 AMG für die Durchführung der Studie bei der belangten Behörde gestellt worden sei. Mit Bescheid vom 07.07.2016, zugestellt am 14.09.2016, wurde von der belangten Behörde die laufende klinische Prüfung mit dem Projekttitel "XXXX" - eine Pilotstudie", Sponsor: römisch 40, gemäß Paragraph 41 c, Absatz eins, Arzneimittelgesetz (AMG), Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983, idgF, untersagt. In der Begründung wurde darauf hingewiesen, dass kein Antrag gemäß Paragraph 40, Absatz eins, AMG für die Durchführung der Studie bei der belangten Behörde gestellt worden sei.

In der dagegen eingebrachten Beschwerde wurde auf die Ausführungen im Zuge des Parteiengehörs verwiesen und ausgeführt, dass die belangte Behörde den ihr eingeräumten Ermessensspielraum im Sinne des § 40c Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 AMG [gemeint wohl: In der dagegen eingebrachten Beschwerde wurde auf die Ausführungen im Zuge des Parteiengehörs verwiesen und ausgeführt, dass die belangte Behörde den ihr eingeräumten Ermessensspielraum im Sinne des Paragraph 40 c, Absatz eins, Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 AMG [gemeint wohl:

§ 41c] fehlerhaft und somit rechtswidrig ausgeübt habe. Paragraph 41 c,], fehlerhaft und somit rechtswidrig ausgeübt habe.

Mit Beschwerdeentscheidung vom 07.12.2016 wies die belangte Behörde die Beschwerde ab und schloss die aufschiebende Wirkung aus.

Mit Vorlageantrag vom 22.12.2016 beantragte die beschwerdeführende Partei die Vorlage an das Bundesverwaltungsgericht.

Am 16.01.2017 legte die belangte Behörde die Beschwerde und den Vorlageantrag unter Anschluss des Verfahrensaktes dem Bundesverwaltungsgericht vor.

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

1. Feststellungen (Sachverhalt) und Beweiswürdigung:

Die belangte Behörde erlangte von der verfahrensgegenständlichen Pilotstudie dadurch Kenntnis, dass die Ethikkommission ihr die Dokumentation zu der Studie übermittelte. Ein Genehmigungsantrag seitens des Sponsors beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde nicht gestellt. Das Projekt wurde als Arzneimittelstudie lediglich bei der Ethikkommission der Stadt Wien eingereicht.

Dieser Sachverhalt ergibt sich aus dem vorgelegten Verwaltungsakt. Seitens der beschwerdeführenden Partei wurde nicht bestritten, dass kein Genehmigungsantrag im Sinne des § 40 AMG gestellt wurde. Dieser Sachverhalt ergibt sich aus dem vorgelegten Verwaltungsakt. Seitens der beschwerdeführenden Partei wurde nicht bestritten, dass kein Genehmigungsantrag im Sinne des Paragraph 40, AMG gestellt wurde.

2. Rechtliche Beurteilung

Zu A)

Gemäß § 6 des Bundesgesetzes über die Organisation des Bundesverwaltungsgerichtes - Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), BGBl. I Nr. 10/2013 idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Gemäß Paragraph 6, des Bundesgesetzes über die Organisation des Bundesverwaltungsgerichtes - Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 10 aus 2013, idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

Grundlage des vorliegenden Verfahrens ist das Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG, BGBl. Nr. 185/1983 idgF). Es enthält keine Sonderbestimmungen für das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, sodass im gegenständlichen Verfahren Einzelrichterzuständigkeit vorliegt. Grundlage des vorliegenden Verfahrens ist das Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG, Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983, idgF). Es enthält keine Sonderbestimmungen für das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, sodass im gegenständlichen Verfahren Einzelrichterzuständigkeit vorliegt.

Gemäß § 24 Abs. 4 Bundesgesetz über das Verfahren der Verwaltungsgerichte (Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013 idgF, kann das Verwaltungsgericht, soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nicht anderes bestimmt ist, 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 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Artikel 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.03.2010 S 389 entgegenstehen. Gemäß Paragraph 24, Absatz 4, Bundesgesetz über das Verfahren der Verwaltungsgerichte (Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, idgF, kann das Verwaltungsgericht, soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nicht anderes bestimmt ist, 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.

Gemäß § 28 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist. 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.

Gemäß § 40 Abs. 1 AMG ist die Durchführung einer klinischen Prüfung nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Abs. 3 oder 4 nicht untersagt bzw. gemäß Abs. 6 genehmigt hat. Der Sponsor hat vor Beginn der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zustellen, alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesamt oder gleichzeitig mit dieser erfolgen. Gemäß Paragraph 40, Absatz eins, AMG ist die Durchführung einer klinischen Prüfung nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Absatz 3, oder 4 nicht untersagt bzw. gemäß Absatz 6, genehmigt hat. Der Sponsor hat vor Beginn der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zustellen, alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesamt oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.

Gemäß § 2a Abs. 16 AMG ist "Sponsor" jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Gemäß Paragraph 2 a, Absatz 16, AMG ist "Sponsor" jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.

Das in verfahrensgegenständlicher Studie zur Verwendung gelangende bereits zugelassene Arzneimittel unterliegt den Regelungen der §§ 28 bis 48 AMG, da es nicht im bereits zugelassenen Anwendungsgebiet angewandt wird. Das zeigt sich auch daraus, dass die beschwerdeführende Partei bei der Ethikkommission das Projekt als Arzneimittelstudie, die den Bestimmungen des AMG unterliegt, eingereicht hat und als solche auch von der Ethikkommission der Stadt Wien behandelt wurde. Das in verfahrensgegenständlicher Studie zur Verwendung gelangende bereits zugelassene Arzneimittel unterliegt den Regelungen der Paragraphen 28 bis 48 AMG, da es nicht im bereits zugelassenen

Anwendungsgebiet angewandt wird. Das zeigt sich auch daraus, dass die beschwerdeführende Partei bei der Ethikkommission das Projekt als Arzneimittelstudie, die den Bestimmungen des AMG unterliegt, eingereicht hat und als solche auch von der Ethikkommission der Stadt Wien behandelt wurde.

Nach dem eindeutigen gesetzlichen Wortlaut hat der Sponsor vor Beginn der klinischen Prüfung einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen. Ein Ermessensspielraum, wie von der beschwerdeführenden Partei vorgebracht, ist der rechtlichen Bestimmung nicht zu entnehmen und hat dies die belangte Behörde zu Recht auch aufgezeigt. Auch aus einer allenfalls unrichtigen Auskunft durch die Ethikkommission hinsichtlich der Antragsbedürftigkeit einer Pilotstudie ist die beschwerdeführende Partei darauf hinzuweisen, dass sie in diesem Fall die erforderliche Sorgfalt außer Acht gelassen hat und keine geeigneten Erkundigungen bei der zuständigen Stelle - dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - einzuholen (siehe in diesem Zusammenhang auch VwGH 25.11.2015, Ra 2015/09/0045).

Die Entscheidung der belangten Behörde ist sohin zu Recht ergangen und war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Zu B)

Gemäß § 25a Abs 1 VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 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 Artikel 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 (siehe die oben angeführte Judikatur); 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. 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 (siehe die oben angeführte Judikatur); 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.

Schlagworte

Arzneimittel, Dokumentationszweck, Ermessen, Ermessensspielraum, Genehmigungsantrag, Prüfung, Sorgfaltspflicht, Sponsoring, Untersagung, Weiterleitung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W127.2144911.1.00

Zuletzt aktualisiert am

14.02.2017

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at