

TE Vwgh Erkenntnis 2002/1/22 99/10/0242

JUSLINE Entscheidung

⌚ Veröffentlicht am 22.01.2002

Index

E000 EU- Recht allgemein;
E3L E13301500;
001 Verwaltungsrecht allgemein;
10/01 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG);
10/07 Verwaltungsgerichtshof;
82/04 Apotheken Arzneimittel;

Norm

31965L0065 idF 31989L0341 Arzneimittel-RL Art4 idF 31993L0039;
31993L0039 Nov-31965L0065/31975L0318/31975L0319 Art9;
AMG 1983 §10 Z6;
AMG 1983 §10;
AMG 1983 §11 Abs1;
AMG 1983 §13;
AMG 1983 §14;
AMG 1983 §15;
AMG 1983 §21a;
AMG 1983 §8 Z5;
AMG 1983 §8;
B-VG Art131 Abs1 Z1;
EURallg;
VwGG §41 Abs1;
VwRallg;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Präsident Dr. Jabloner und die Hofräte Dr. Novak, Dr. Mizner, Dr. Stöberl und Dr. Köhler als Richter, im Beisein des Schriftführers MMag. Zavadil, über die Beschwerde der E SA in Paris, Frankreich, vertreten durch Schneider & Schneider, Rechtsanwälte OEG in 1010 Wien, Stephansplatz 8a, gegen den Bescheid der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 21. September 1999, ZI. 944.062/2 - VIII/C/16a/99, betreffend Zulassung einer Arzneispezialität, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Die beschwerdeführenden Partei hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von EUR 332,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Bescheid der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 21. September 1999 wurde "auf Antrag der Firma E, Paris, vom 15. März 1999" gemäß § 11 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes eine näher bezeichnete Arzneispezialität in der durch die Anlagen 1 bis 4 beschriebenen Form (Kennzeichnung laut Anlage 1, Fachinformation laut Anlage 2, Gebrauchsinformation laut Anlage 3 und Zusammensetzung laut Anlage 4) zur Abgabe im Inland zugelassen. Gleichzeitig wurde gemäß den §§ 1 und 2 Abs. 2 des Rezeptpflichtgesetzes festgelegt, dass die Arzneispezialität nur gegen ärztliche Verschreibung abgegeben werden und die Abgabe nur an Krankenanstalten erfolgen dürfe. Weiters wurden der beschwerdeführenden Partei die Entrichtung einer Bundesverwaltungsabgabe und einer Gebühr vorgeschrieben. Begründend wurde im Wesentlichen ausgeführt, die Arzneispezialität sei auf Grund der Indikationen an eine ärztliche Verschreibung zu binden. Da dem Antrag der beschwerdeführenden Partei einschließlich der Verschreibungs- bzw. Apothekenpflicht vollinhaltlich Rechnung getragen worden sei, entfalle eine Begründung gemäß § 58 AVG.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde.

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

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Die beschwerdeführende Partei wendet sich lediglich gegen

1) die Bestimmung in der Kennzeichnung (Anlage 1) "darf nur an Krankenanstalten abgegeben werden", 2) folgende Wortfolge in der Fachinformation (Anlage 2): "... dürfen daher ausschließlich von Ärzten verordnet werden, die an einem staatlichen oder privaten Krankenhaus oder Zentrum (mit offizieller Ermächtigung zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen) tätig sind, ...",

3)

die gleich lautende Wortfolge in der Gebrauchsinformation sowie

4)

gegen die Festlegung "Die Abgabe darf nur an Krankenanstalten erfolgen". Der Rest des Bescheides, insbesondere die Zulassung zur Abgabe der Arzneispezialität im Inland bleibe, so die Anfechtungserklärung, unangefochten.

Mit dem angefochtenen Bescheid wurde der beschwerdeführenden Partei gemäß § 11 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, in der im Beschwerdefall anzuwendenden FassungBGBl. I Nr. 78/1998, die Zulassung für eine durch Kennzeichnung, Fachinformation, Gebrauchsinformation und Zusammensetzung beschriebene Arzneispezialität erteilt. Gegenstand dieses Abspruches ist die Arzneispezialität "Mifegyne" und zwar in jener Form, wie sie sich aus den erwähnten Unterlagen ergibt; diese Unterlagen mit den darin enthaltenen Angaben legen die Arzneispezialität fest, die zur Abgabe im Inland zugelassen wird.

Die spruchgemäß erfolgte Umschreibung der Arzneispezialität bildet daher mit dem Abspruch, diese werde zugelassen, eine unteilbare Einheit: Jede Änderung in den Unterlagen würde eine Änderung in der Umschreibung der der Zulassung zu Grunde liegenden Arzneispezialität und damit eine Änderung des bescheidmäßigen Abspruches über die Zulassung bedeuten.

Mit einer an den Verwaltungsgerichtshof erhobenen Beschwerde gemäß Art. 131 Abs. 1 Z. 1 B-VG können daher nicht einzelne, die zugelassene Arzneispezialität bezeichnende Angaben im Zulassungsbescheid angefochten werden, sondern nur der eine unteilbare Einheit bildende Abspruch. Der Verwaltungsgerichtshof ist in einem Verfahren nach Art. 131 Abs. 1 Z. 1 B-VG nämlich nicht ermächtigt, den bei ihm angefochtenen Bescheid abzuändern.

Wenn sich im vorliegenden Beschwerdefall die beschwerdeführende Partei dem gegenüber lediglich gegen einzelne Teile des insoweit unteilbaren Bescheidabspruches wendet, so führt dies allerdings nicht zur Zurückweisung der Beschwerde. Vielmehr ist die Beschwerde ebenso wie im Fall einer Anfechtung von vom Hauptinhalt des Spruches

untrennbarer Nebenbestimmungen (vgl. z.B. das hg. Erkenntnis vom 26. Februar 1998, Zl. 97/07/0204, und die dort zitierte Vorjudikatur) als gegen den gesamten Bescheid gerichtet anzusehen.

Die beschwerdeführende Partei bringt vor, sie sei eine in Frankreich ansässige Gesellschaft nach französischem Recht und sie sei Inhaberin einer französischen Zulassung für die Arzneispezialität Mifegyne. Sie habe die Zulassung dieser Arzneispezialität u.a. in Österreich im Wege des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens im Sinne des § 2 Abs. 7 AMG beantragt. Der anzuerkennenden französischen Zulassung sei eine englischsprachige Unterlage zu Grunde gelegen, die der Fachinformation nach § 10 AMG entspreche. Den Wortlaut dieses englischsprachigen Textes habe die belangte Behörde jedoch unzutreffend übersetzt. Statt richtig zu übersetzen, Mifegyne und Prostaglandin-Analogstoffe dürften "nur von einem Arzt und in öffentlichen oder privaten Krankenanstalten oder Zentren (die die Genehmigung besitzen, Schwangerschaftsunterbrechungen durchzuführen) verschrieben werden", mit der Konsequenz, dass Mifegyne sowohl von Ärzten im niedergelassenen Bereich als auch von Ärzten in Krankenanstalten verordnet werden dürfe, sei die belangte Behörde zu folgendem Text gelangt: "Mifegyne und Prostaglandin-Analogstoffe dürfen daher ausschließlich von Ärzten verordnet werden, die an einem staatlichen oder privaten Krankenhaus oder Zentrum mit offizieller Ermächtigung zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen tätig sind, wobei die jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen strikt zu beachten sind." Dieser rechtswidrig abgeänderte Text sei auch in die "besonderen Warnhinweise" in der Gebrauchsinformation (Anlage 3) übernommen worden und sei auch die Grundlage für die Beschränkung der Abgabe "nur an Krankenanstalten".

Gemäß § 2 Abs. 7 AMG ist unter dem "gegenseitigen Anerkennungsverfahren" oder "dezentralen Verfahren" ein für die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union durch im Einzelnen genannte Richtlinien festgelegtes, auf die Anerkennung einer, durch einen Mitgliedsstaat der Europäischen Union erteilten nationalen Zulassung beruhendes Verfahren zu verstehen.

Gemäß § 21a AMG kommt, wenn ein nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. Nr. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union geprüft wird oder wenn ein Mitgliedsstaat der Europäischen Union das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsverfahrens ist, bereits zugelassen hat, das jeweils in den Art. 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG in Verbindung mit den in den Art. 9 bis 15b der Richtlinie 75/319/EWG oder das in den Art. 8 und 8a in Verbindung mit den Art. 18 bis 22 der Richtlinie 81/851/EWG angeführte Verfahren zur Anwendung.

Gemäß Art. 4 Abs. 2 Z. 11 der Richtlinie 65/65/EWG ist dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels u.a. die Kopie einer Genehmigung für das betreffende Arzneimittel in einem anderen Mitgliedsstaat oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedsstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung nach dieser Richtlinie geprüft wird, beizufügen.

Gemäß Art. 7a der genannten Richtlinie ersucht mit Wirkung vom 1. Jänner 1998 ein Mitgliedsstaat, der gemäß Art. 4 Abs. 2 Z. 11 unterrichtet wird, dass ein anderer Mitgliedsstaat ein Arzneimittel genehmigt hat, das in dem betreffenden Mitgliedsstaat Gegenstand eines Antrages auf Genehmigung ist, unverzüglich die Behörden des Mitgliedsstaates, die die Genehmigung erteilt haben, ihm den Beurteilungsbericht gemäß Art. 4b Abs. 2 zuzuleiten. Innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichtes erkennt der betreffende Mitgliedsstaat entweder die Entscheidung des ersten Mitgliedsstaates und die von ihm genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels an, oder aber erwendet - sofern er der Auffassung ist, dass Anlass zur Annahme besteht, dass die Genehmigung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt - die in den Art. 10 bis 14 der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verfahren an.

Um in einem oder mehreren Mitgliedsstaaten die Anerkennung einer von einem Mitgliedsstaat nach Art. 3 der Richtlinie 65/65/EWG erteilten Genehmigung zu erlangen, muss der Inhaber der Genehmigung gemäß Art. 9 der Richtlinie 93/39/EWG bei den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedsstaaten einen Antrag zusammen mit den Angaben und Unterlagen nach den Art. 4, 4a und 4b der Richtlinie 65/65/EWG einreichen. Er muss bestätigen, dass dieses Dossier mit dem von dem ersten Mitgliedsstaat angenommenen Dossier identisch ist, bzw. er muss etwaige Ergänzungen oder Änderungen daran kenntlich machen. Im letzteren Fall muss er versichern, dass die von ihm gemäß Art. 4 der Richtlinie 65/65/EWG vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels identisch mit der Zusammenfassung ist, die von dem ersten Mitgliedsstaat gemäß Art. 4b der Richtlinie 65/65/EWG akzeptiert worden ist. Darüber hinaus muss er versichern, dass alle im Rahmen dieses Verfahrens eingereichten Dossiers identisch sind.

In Art. 4 der Richtlinie 65/65/EWG sind die Angaben und Unterlagen aufgelistet, die einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln beizufügen sind. Das Gebot des Art. 9 der Richtlinie 93/39/EWG, einen Antrag auf Anerkennung "zusammen mit den Angaben und Unterlagen nach den Art. 4, 4a und 4b der Richtlinie 65/65/EWG" einzureichen, bedeutet daher, dass die in Art. 4 der Richtlinie 65/65/EWG aufgelisteten Angaben und Unterlagen einem Antrag auf (gegenseitige) Anerkennung einer einzelstaatlichen Zulassung ebenso beizufügen sind wie einem Antrag auf einzelstaatliche Zulassung. Insoweit besteht zwischen diesen Anträgen kein Unterschied.

In Ausführung dieser Bestimmungen normiert § 21a AMG die Anwendung des in den Art. 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG i.V.m. den in Art. 9 bis 15b der Richtlinie 75/319/EWG angeführten Verfahrens für den Fall, dass 1) ein (nach dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 eingereichten) Antrag auf Zulassung bereits in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union geprüft wird, oder 2) ein Mitgliedsstaat der Europäischen Union das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen hat.

Indem § 21a AMG als Voraussetzung für die Durchführung des "dezentralen Verfahrens" das Vorliegen eines Zulassungsantrages in dem nach dieser Vorschrift zu führenden Verfahren verlangt, normiert diese Bestimmung, dass die für Anträge auf Zulassung einer Arzneispezialität nach den §§ 13 f AMG im Allgemeinen geltenden Regelungen auch für Anträge auf Zulassung im "dezentralen Verfahren" gelten. Auch dem Zulassungsantrag im "dezentralen Verfahren" sind daher die im § 15 AMG aufgezählten Zulassungsunterlagen beizufügen, also (u.a.) der Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation gemäß § 8 (Z. 5) und die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) gemäß § 10 (Z. 6), und zwar jeweils in deutscher Sprache (vgl. die §§ 8 und 10 AMG). Der Antragsgegenstand bestimmt sich daher - im Gegensatz zur Auffassung der beschwerdeführenden Partei - auch im "dezentralen Verfahren" nicht durch behördliche Übersetzung eines - im vorliegenden Fall - englischsprachigen Textes, betreffend die Produkteigenschaften, der in einem EU-Mitgliedsstaat der erfolgten Genehmigung zu Grunde lag. Vielmehr sind die erwähnten deutschsprachigen Angaben und Unterlagen maßgeblich.

Nach Ausweis der vorgelegten Verwaltungsakten hat die beschwerdeführende Partei ihrem Zulassungsantrag vom 15. März 1999 ein Konvolut angeschlossen, in dem sich neben englischsprachigen Dokumenten auch eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" in deutscher Sprache findet. In dieser scheint im Punkt 4.4. unter der Überschrift "Warnhinweise" folgender Text auf: "Mifegyne und Prostaglandin-Analogstoffe dürfen daher ausschließlich von Ärzten verordnet werden, die an einem staatlichen oder privaten Krankenhaus oder Zentrum (mit offizieller Ermächtigung zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen) tätig sind, wobei die jeweiligen nationalen gesetzlichen Vorschriften strikt zu beachten sind." Ein nahezu gleich lautender Text ist im ebenfalls deutschsprachigen "Informationsblatt für Patientinnen" unter der Überschrift "b) spezielle Warnhinweise" enthalten: "Aus diesem Grunde dürfen diese Arzneimittel ausschließlich von Ärzten verordnet werden, die in einem staatlichen oder privaten Krankenhaus oder Zentrum (mit offizieller Ermächtigung zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen) tätig sind, unter strikter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen Ihres Landes."

Den vorgelegten Verwaltungsakten ist allerdings weiters eine von der beschwerdeführenden Partei im Juli 1999 vorgelegte deutschsprachige "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" zu entnehmen, in der der erwähnte Text unter der Überschrift

"4. klinische Eigenschaften" wie folgt lautet: "Daher dürfen diese Präparate ausschließlich von Ärzten verordnet werden, die an einem staatlichen oder privaten Krankenhaus oder Praxis (mit offizieller Ermächtigung zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen) tätig sind, wobei die jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen strikt zu beachten sind." Einen gleich lautenden Text enthält die gleichzeitig vorgelegte deutschsprachige "Gebrauchsinformation Österreich".

Schließlich findet sich in den vorgelegten Verwaltungsakten eine Stellungnahme der beschwerdeführenden Partei vom 20. August 1999, in der eine als "geänderte Variante" bezeichnete Formulierung u.a. des in Rede stehenden Textes vorgelegt wurde:

"... öffentliche und private Krankenanstalten oder in Arztpraxen, welche nach gesetzlichen Erfordernissen Schwangerschaftsabbrüche durchführen ..."

Diese Vorlage geänderter Texte betreffend die "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" bzw. die "Gebrauchsinformation" ist aus folgenden Gründen jedoch nicht als Änderung des Zulassungsantrages vom 15. März

1999 aufzufassen:

Mit dem Antrag, eine Arzneispezialität im "dezentralen Verfahren" zuzulassen, wird - wie dargelegt - die Anerkennung der dieser Arzneispezialität durch einen Mitgliedsstaat der Europäischen Union bereits erteilten nationalen Zulassung begeht. Eine den Gegenstand dieses Zulassungsverfahrens, die Arzneispezialität, betreffende Änderung des Antrages ist dem Antragsteller zwar ebenso möglich, wie er auch berechtigt ist, seinen Anerkennungsantrag zurückzuziehen. Sie kann allerdings dazu führen, dass die dem Anerkennungsantrag (nunmehr) zu Grunde liegende (geänderte) Arzneispezialität nicht mehr jener zugelassenen Arzneispezialität entspricht, deren Zulassung anerkannt werden soll. Sie kann daher auch zur Folge haben, dass die Anerkennung der durch einen Mitgliedsstaat der Europäischen Union erteilten Zulassung nicht mehr erlangt werden kann.

Im Hinblick auf diese möglichen Konsequenzen einer Antragsänderung sind an diesbezügliche Willenserklärungen besonders strenge Anforderungen zu stellen. Eine Erklärung darf nur dann als Änderung des Antrages verstanden werden, wenn der Wille des Antragstellers, seinen Antrag zu ändern, klar und deutlich zum Ausdruck gebracht wird.

Diesen Anforderungen entsprechende Willenserklärungen wurden bei Vorlage jener Schriftstücke durch die beschwerdeführende Partei, in denen die in Rede stehenden Passagen einen - wie dargestellt - anderen Text aufweisen als im Antrag, nicht erstattet. Den vorgelegten Verwaltungsakten ist auch kein Hinweis darauf zu entnehmen, die beschwerdeführende Partei hätte eine solche, den Antrag vom 15. März 1999 ändernde Erklärung abgegeben.

Die belangte Behörde ist daher zu Recht davon ausgegangen, sie habe ihrer Entscheidung den Antrag vom 15. März 1999 - mit der deutschsprachigen Fach- und Gebrauchsinformation - zu Grunde zu legen; der Beschwerdevorwurf einer unrichtigen Übersetzung einer englischsprachigen Unterlage geht schon aus diesem Grund ins Leere.

Hingewiesen sei jedoch darauf, dass es der beschwerdeführenden Partei unbenommen bleibt, entsprechende Änderungen der Produkt- und Fachinformation dem gemäß § 24 AMG dafür vorgesehenen Verfahren zu unterziehen.

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

Die Kostenentscheidung gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der Verordnung BGBl. II Nr. 501/2001.

Wien, am 22. Jänner 2002

Schlagworte

Gemeinschaftsrecht Richtlinie EURallg4 Beschwerdepunkt Beschwerdebegehren Erklärung und Umfang der Anfechtung Anfechtungserklärung Individuelle Normen und Parteienrechte Auslegung von Bescheiden und von Parteierklärungen VwRallg9/1

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2002:1999100242.X00

Im RIS seit

17.04.2002

Zuletzt aktualisiert am

22.09.2008

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