jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Vwgh Erkenntnis 2001/9/3 99/10/0053

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 03.09.2001

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel;

Norm

AMG 1983 §22 Abs1 Z3;
AMG 1983 §22 Abs1 Z9;
AMG 1983 §23 Abs1 Z1;

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 A Gesellschaft m.b.H., vertreten durch Dr. Karl Grigkar und Mag. Klemens Mayer, Rechtsanwälte in 1190 Wien, Sickenberggasse 10, gegen den Bescheid des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 1. März 1999, Zl. 21.420/11-VIII/A/3/99, betreffend Aufhebung der Zulassung von Arzneispezialitäten, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Die Beschwerdeführerin hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von S 4.000,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Bescheiden des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 2. September 1997 wurden die Arzneispezialitäten Tebofortan 50 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel, Z.Nr.1- 22080 und Tebofortan 200 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel, Z.Nr.1-22081, zur Abgabe im Inland zugelassen.

Mit dem angefochtenen Bescheid hob die belangte Behörde die Zulassung der Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 1 Z. 1 iVm § 22 Abs. 1 Z. 3 und 9 AMG auf. Die Begründung dieses Bescheides entspricht im Wesentlichen jener des Bescheides der belangten Behörde vom 1. März 1999, mit dem die Zulassung der Arzneispezialitäten Tebonin 17,5 mg-Ampullen, Z.Nr.13796, und Tebonin 87,5 mg-Ampullen, Z.Nr.1-18936, gemäß § 23 Abs. 1 Z. 1 iVm § 22 Abs. 1 Z. 3 und 9 AMG aufgehoben wurde.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde, die Rechtswidrigkeit des Inhaltes und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend macht.

Die belangte Behörde hat unter Hinweis auf die Verwaltungsakten, die sie im Verfahren über die zur Zl. 99/10/0054 protokollierte Beschwerde vorlegte, eine Gegenschrift erstattet und die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragt.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Die Darlegungen der Beschwerde zur behaupteten inhaltlichen Rechtswidrigkeit entsprechen jenen der zur Zl. 99/10/0054 protokollierten Beschwerde, die sich gegen jenen Bescheid der belangten Behörde wendet, mit dem die Zulassung der Arzneispezialitäten Tebonin 17,5 mg-Ampullen und Tebonin 87,5 mg-Ampullen aufgehoben wurde. Insoweit ist auf die Entscheidungsgründe des Erkenntnisses vom heutigen Tag, Zl. 99/10/0054, zu verweisen.

Gleiches gilt - mit der noch zu erörternden Ausnahme - für die Darlegungen der Beschwerde, die Rechtswidrigkeit des angefochtenen Bescheides infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend machen. Über die Gründe der zur Zl. 99/10/0054 protokollierten Beschwerde geht die vorliegende Beschwerde nur insoweit hinaus, als geltend gemacht wird, dass der Sachverständige - und ihm folgend die belangte Behörde - nicht zwischen Tebonin und Tebofortan differenziert habe. Daher werde auch übersehen, dass bezüglich Tebofortan lediglich eine UAW-Meldung vorliege. Ebenso wird als "Aktenwidrigkeit" geltend gemacht, dass in der Bescheidbegründung von "Nebenwirkungsmeldungen" die Rede sei, obwohl betreffend Tebofortan nur eine Meldung vorliege.

Diese Darlegungen sind nicht zielführend. Die belangte Behörde hatte der Beschwerdeführerin bereits im Verwaltungsverfahren vorgehalten, dass "Tebofortan-Trockenstechampullen 50 mg und 200 mg" identisch seien mit "den Präparaten Tebonin p.i. 50 mg und 200 mg". Im Ermittlungsverfahren, in den Vorhalten der Behörde gegenüber der Beschwerdeführerin, im Sachverständigengutachten und in der Begründung des angefochtenen Bescheides werden die den Gegenstand des Verwaltungsverfahrens bildenden Arzneispezialitäten Tebonin 17,5 mg-Ampullen, Tebonin 87,5 mg-Ampullen, Tebofortan 50 mg-Trockenstechampullen mit Lösungsmittel und Tebofortan 200 mg-Trockenstechampullen mit Lösungsmittel durchwegs mit den Sammelbegriffen "Zubereitungen von Ginkgo-biloba", "Ginkgo-Präparate", "Ginkgo-Extrakte" bzw. "Präparate aus Ginkgo-Extrakten" bezeichnet. Der Sachverständige hat dargelegt, der Wirkstoff der in Rede stehenden Arzneispezialitäten sei ein Extrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern. Auch die Beschwerdeführerin hat in ihren Stellungnahmen, die sich durchwegs sowohl auf die unter dem Handelsnamen Tebonin als auch auf die unter dem Handelsnamen Tebofortan zugelassenen Arzneispezialitäten beziehen, durchwegs die oben erwähnten Bezeichnungen verwendet. Es lagen somit hinreichende Gründe für die Annahme vor, dass es sich bei allen in Rede stehenden Arzneispezialitäten um Zubereitungen eines Extraktes aus Ginkgo-biloba-Blättern handle. Hingegen lag kein Anhaltspunkt dafür vor, dass sich die Arzneispezialitäten nicht nur in ihren Handelsnamen, sondern auch in Eigenschaften und Wirkungen in irgendeiner Weise unterschieden. Derartiges behauptet auch die Beschwerde nicht. Von der solcherart nicht rechtswidrigen Annahme der Identität von Eigenschaften und Wirkungen der Arzneispezialitäten Tebonin und Tebofortan ausgehend ist aber nicht von Bedeutung, ob sich eine oder mehrere UAW-Meldungen auf Tebofortan 50 mg und 200 mg bezogen, weil allen Meldungen gemeinsam ist, dass ihnen unerwünschte Wirkungen von Arzneispezialitäten zugrunde liegen, deren Wirkstoff ein Extrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern ist. Es liegt somit kein Verfahrensmangel darin, dass die belangte Behörde UAW-Meldungen nach der parenteralen Verabreichung von Tebonin in die Beurteilung einbezog, ob im Zusammenhang mit der parenteralen Verabreichung von Tebofortan der begründete Verdacht unvertretbarer schädlicher Wirkungen bestehe.

Im Übrigen ist auch im Zusammenhang mit der Verfahrensrüge auf die Entscheidungsgründe des Erkenntnisses vom heutigen Tag, Zl. 99/10/0054, zu verweisen.

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

Die Entscheidung über den Aufwandersatz beruht auf den §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der Verordnung BGBl. Nr. 416/1994. Wien, am 3. September 2001

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2001:1999100053.X00

Im RIS seit

21.11.2001

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

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at