

# NIEDERSÄCHSISCHES OBERVERWALTUNGSGERICHT



Az.: 13 LA 213/10  
6 A 89/09

## BESCHLUSS

In der Verwaltungsrechtssache

der Firma A., vertr.d.d. Geschäftsführerin Frau B.,

Klägerin und  
Zulassungsantragstellerin,

Proz.-Bev.: Rechtsanwälte Dr. Lücker und andere,  
Prinz-Friedrich-Straße 26 a, 45257 Essen,

g e g e n

das Staatliche Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg,  
Theodor-Tantzen-Platz 8, 26122 Oldenburg,

Beklagter und  
Zulassungsantragsgegner,

Streitgegenstand: Inverkehrbringen eines Arzneimittels  
- Antrag auf Zulassung der Berufung -

hat das Niedersächsische Oberverwaltungsgericht - 13. Senat - am 25. Mai 2011 be-  
schlossen:

Der Antrag der Klägerin auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Osnabrück - 6. Kammer - (Einzelrichter) vom 8. Oktober 2010 wird abgelehnt.

Die Klägerin trägt die Kosten des Zulassungsverfahrens.

Der Wert des Streitgegenstandes wird auch für das Zulassungsverfahren auf 50.000 EUR festgesetzt.

### **G r ü n d e**

Der Antrag der Klägerin auf Zulassung der Berufung hat keinen Erfolg.

Die Berufung kann nur aus den in § 124 Abs. 2 VwGO genannten Gründen zugelassen werden. Die Zulassung setzt nach § 124a Abs. 5 Satz 2 VwGO voraus, dass einer der in § 124 Abs. 2 VwGO genannten Zulassungsgründe dargelegt ist und vorliegt. In der Begründung des Zulassungsantrages ist mithin darzulegen, ob die Zulassung wegen ernstlicher Zweifel an der Richtigkeit des Urteils (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO), wegen besonderer tatsächlicher oder rechtlicher Schwierigkeiten der Rechtssache (§ 124 Abs. 2 Nr. 2 VwGO), wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache (§ 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO), wegen Abweichung des erstinstanzlichen Urteils von einer Entscheidung eines der in § 124 Abs. 2 Nr. 4 VwGO bezeichneten Gerichte oder wegen eines Verfahrensmangels (§ 124 Abs. 2 Nr. 5 VwGO) beantragt wird. Eine hinreichende Darlegung nach § 124a Abs. 4 Satz 4 und Abs. 5 Satz 2 VwGO erfordert, dass in der Begründung des Zulassungsantrags im Einzelnen unter konkreter Auseinandersetzung mit der verwaltungsgerichtlichen Entscheidung ausgeführt wird, weshalb der benannte Zulassungsgrund erfüllt sein soll.

Der zunächst angeführte Zulassungsgrund der ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit des angefochtenen Urteils (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO) liegt nicht vor. Ernstliche Zweifel an der Richtigkeit der angegriffenen Entscheidung können nur dann bestehen, wenn gegen deren Richtigkeit gewichtige Gründe sprechen. Das ist regelmäßig der Fall, wenn ein die Entscheidung tragender Rechtssatz oder eine erhebliche Tatsachenfeststellung mit schlüssigen Gegenargumenten in Frage gestellt wird (vgl. BVerfG, Beschl. v. 23.06.2000 - 1 BvR 830/00 -, DVBl. 2000, 1458; BVerwG, Beschl. v. 10.03.2004 - 7 AV 4/03 -, Juris). Ist das Urteil auf mehrere selbständig tragende Begründungen gestützt, müssen hinsichtlich aller Begründungen Zulassungsgründe dargelegt werden (Bader/Funke-Kaiser/

Kuntze/von Albedyll, VwGO, 5. Aufl. 2011, § 124a Rdnr. 82). Das ist der Klägerin nicht gelungen.

Zu Recht stützt das Verwaltungsgericht die Abweisung der Klage gegen die angefochtene Untersagungsverfügung des Beklagten vom 12. März 2008 auf die Bindungswirkung der nach § 21 Abs. 4 AMG getroffenen Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 11. Februar 2008, mit der festgestellt wurde, dass es sich bei den von der Klägerin hergestellten Produkten "Cystus 052 Infektblocker Tablette" und "Cystus 052 Gurgellösung" um zulassungspflichtige Arzneimittel handelt. In diesem Zusammenhang verweist der Senat zunächst in vollem Umfang auf die Entscheidungsgründe des Verwaltungsgerichts auf den Seiten 5 und 6 des angefochtenen Urteils. Die Vorschrift des § 21 Abs. 4 AMG soll nach dem Willen des Gesetzgebers (vgl. BT-Drs. 13, 13/9996, S. 21, BT-Drs. 13/8805, S. 18, 22) der Rechtsklarheit dienen. Mit der Festlegung einer zentralen Abgrenzungszuständigkeit einer Bundesoberbehörde soll ausgeschlossen werden, dass es wegen der regionalen Zuständigkeiten mehrerer Landesbehörden hinsichtlich desselben Produkts zu widersprechenden Entscheidungen zur Zulassungspflicht kommt. Mit der Entscheidung über die Zulassungspflicht wird notwendigerweise auch über die Arzneimitteleigenschaft entschieden, wie sich für den Fall der Versagung der Zulassung oder Registrierung unmittelbar aus § 2 Abs. 4 Satz 2 AMG ergibt (vgl. OVG NRW, Beschl. v. 15. März 2010 - 13 A 2612/09, GewArch 2010, 324; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 21 AMG, Anm. 73; Loseblatt, Stand 2011). Der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erlassene Verwaltungsakt entfaltet mithin Bindungswirkung für die Landesbehörden (vgl. Saarl. OLG, Urt. v. 30. Mai 2001 - 1 U 171/01 -, Juris; Rehmann, AMG, 3. Aufl. 2008, § 21, Rdnr. 13; so auch Kloesel/Cyran, a.a.O., § 2 AMG, Anm. 165a, kritisch zur Verwaltungsaktqualität hingegen ders., § 21 AMG, Rdnr. 74). Im Hinblick auf die Feststellung der Arzneimitteleigenschaft besteht auch in gleicher Weise ein Bedürfnis nach einer bundesweit einheitlichen Entscheidung durch eine sachkundige zentrale Stelle, wie dies hinsichtlich der Zulassungspflicht der Fall ist. In diese Richtung weist auch die seit dem 21. März 2010 geltende Vorschrift des § 13 Abs. 3 MPG, der zufolge die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers über die Klassifizierung von Medizinprodukten oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten entscheidet.

Der Argumentation der Verwaltungsgerichts ist die Klägerin inhaltlich lediglich insoweit entgegengetreten, als sie aus der von ihr unterstellten Maßgeblichkeit des Zeitpunktes der

letzten mündlichen Verhandlung für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheides schlussfolgert, der Beklagte hätte nach Bestandskraft der Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durchgeführte Untersuchungen und erstellte Gutachten zur Arzneimitteleigenschaft der von der Klägerin hergestellten Produkte berücksichtigen müssen. Dem ist jedoch zu widersprechen. Unterstellt man den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung mit der Klägerin als maßgeblich für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit der angefochtenen Untersagungsverfügung des Beklagten, so hat dies keinerlei Einfluss auf die Bindungswirkung der Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Diese Bindungswirkung kann in einem Verfahren gegenüber dem Beklagten nicht mehr mit nachträglich entstandenen oder vorgebrachten Erkenntnissen über die Arzneimitteleigenschaft der betreffenden Produkte überwunden werden. Anderenfalls würde die Möglichkeit einer zentralisierten Prüfung durch eine mit besonderer Sachkompetenz ausgestattete Stelle weitgehend entwertet, da der so getroffenen Entscheidung keinerlei Verbindlichkeit mehr zukäme. Die Klägerin war gehalten, ihre Rechte gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu wahren. Dass ihr dies im vorliegenden Fall nicht gelungen ist, kann nicht dazu führen, auf dem Wege einer Anfechtung der nachfolgenden Untersagungsverfügung des Beklagten zu einer erneuten gerichtlichen Überprüfung der Entscheidung des Bundesinstituts zu gelangen. Die Klägerin ist insoweit auch nicht rechtlos gestellt, da sie gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgrund neuer Erkenntnisse das Wiederaufgreifen des Verfahrens beantragen kann.

Das Verwaltungsgericht hat auch zutreffend festgestellt, dass der Beklagte seine auf § 69 Abs. 1 Nr. 1 AMG gestützte Entscheidung vom 12. März 2008 ermessensfehlerfrei getroffen hat. Der Vertrieb eines Arzneimittels ohne Zulassung ist einer der gravierendsten denkbaren Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen und stellt eine Straftat dar. Er muss daher sofort mit seiner Feststellung unterbunden werden. Der Ermessensspielraum, der der Behörde bei der Auswahl ihrer Maßnahmen zusteht, ist in einem solchen Fall in der Regel auf Null reduziert. Sie hat dafür Sorge zu tragen, dass das nicht zugelassene Arzneimittel aus dem Verkehr gezogen wird. Neben dem Vertriebsverbot ist in der Regel auch ein Rückruf angezeigt (vgl. Rehmann, a.a.O., § 69, Rdnr. 4). Anhaltspunkte für einen Ausnahmefall bestehen nicht. Insbesondere ist die Verfügung entgegen der Auffassung der Klägerin nicht deshalb mit einem Ermessensfehler behaftet, weil der Beklagte aufgrund der vorgelegten neuen Untersuchungen und Gutachten zur Wirkweise der Produkte der Klägerin nicht in eine erneute Prüfung der Arzneimitteleigenschaft dieser Produkte eingetreten ist, sondern die Argumentation des Feststellungsbescheides des

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 7. Februar 2008 unter Hinweis auf diese Entscheidung wörtlich übernommen hat. Aufgrund der Verbindlichkeit der Entscheidung des Bundesinstituts war der Beklagte an einer eigenen Prüfung gehindert. Auch eine Verpflichtung zur erneuten Befassung des Bundesinstituts mit der auf Ersuchen des Beklagten dort gerade erst entschiedenen Fragestellung bestand nicht. Wie bereits ausgeführt, ist die Klägerin insoweit auf einen Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu verweisen.

Der Rechtsstreit ist auch nicht wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zuzulassen (§ 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO). Eine Rechtssache ist nur dann grundsätzlich bedeutsam, wenn sie eine höchstrichterlich oder obergerichtlich bislang noch nicht beantwortete Frage von allgemeiner Bedeutung aufwirft, die im Rechtsmittelverfahren entscheidungserheblich ist und im Interesse der Einheitlichkeit der Rechtsprechung oder der Weiterentwicklung des Rechts einer fallübergreifenden Klärung in einem Berufungsverfahren bedarf. Die grundsätzliche Bedeutung einer Rechtssache genügt daher nur dann den Darlegungserfordernissen des §.124a Abs. 4 Satz 4 VwGO, wenn eine derartige Frage konkret bezeichnet und darüber hinaus erläutert worden ist, warum sie im angestrebten Berufungsverfahren entscheidungserheblich und klärungsbedürftig wäre und aus welchen Gründen ihre Beantwortung über den konkreten Einzelfall hinaus dazu beitrüge, die Rechtsfortbildung zu fördern oder die Rechtseinheit zu wahren (vgl. Kopp/Schenke, VwGO, 16. Aufl. 2009, § 124 Rdnr. 10; Bader/Funke-Kaiser/Kuntze/von Albedyll, VwGO, 5. Auflage 2011, § 124 Rdnr. 41 ff.; jew. m.w.N.). Die Zulassungsbegründung enthält bereits keinerlei konkret formulierte Fragestellung, die einer grundsätzlichen Klärung zugänglich wäre. Soweit sich die Klägerin inhaltlich mit der Auslegung der Zweifelsregelung des § 2 Abs. 3a AMG auseinandersetzt, kommt es zudem aufgrund der Bindungswirkung der Feststellung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf die damit verbundenen Fragen für die Entscheidung des vorliegenden Rechtsstreits nicht an. Auch die Argumentation des Verwaltungsgerichts Köln in dem gegen den Bescheid des Bundesinstituts gerichteten Verwaltungsstreitverfahren unterliegt nicht der Überprüfung durch den Senat, so dass das dagegen gerichtete Vorbringen der Klägerin eine grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache schon aus diesem Grunde nicht zu rechtfertigen vermag.

Eine Zulassung der Berufung kann schließlich nicht wegen besonderer tatsächlicher oder rechtlicher Schwierigkeiten der Rechtssache (§ 124 Abs. 2 Nr. 2 VwGO) erfolgen. Besondere tatsächliche oder rechtliche Schwierigkeiten weist eine Rechtssache auf, wenn sie

mit einem Schwierigkeitsgrad verbunden ist, der signifikant über dem Durchschnitt verwaltungsgerichtlicher Fälle liegt. Zwar dürfen insoweit die Darlegungserfordernisse nicht überspannt werden, weil sich ein nicht auf das jeweilige Rechtsgebiet spezialisierter Rechtsanwalt mit zumutbarem Aufwand Erkenntnisse über das in vergleichbaren Streitverfahren übliche Maß an Komplexität nicht beschaffen kann, während sie dem angerufenen Gericht ohne weiteres zugänglich sind (BVerfG, 2. Kammer des 1. Senats, Beschl. v. 23.06.2000 - 1 BvR 830/00 -, Juris Rdnr. 17). Andererseits reicht aber ein Verweis auf die Argumente, die bereits zur Begründung einer grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache vorgebracht worden sind, eine Zulassung nach § 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO indessen gerade nicht zur Folge haben, nicht aus. So liegt der Fall hier. Auf die an dieser Stelle von der Klägerin erneut angesprochene Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3 a AMG kommt es aus den oben genannten Gründen nicht an, so dass ihre Auslegung bei der Entscheidung des vorliegenden Falles auch nicht zu besonderen rechtlichen Schwierigkeiten führen kann.

Mit der Ablehnung des Zulassungsantrags wird das angefochtene Urteil rechtskräftig (§ 124a Abs. 5 Satz 4 VwGO).

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 2 VwGO, die Streitwertfestsetzung auf den §§ 47 Abs. 1 und 3, 52 Abs. 1 GKG.

Dieser Beschluss ist unanfechtbar (§§ 152 Abs. 1 VwGO, 68 Abs. 1 Satz 5, 66 Abs. 3 Satz 3 GKG).

Ballhausen

Süllow

Dr. Schütz