

Gericht: VGH
Aktenzeichen: 20 ZB 11.1898
Sachgebietsschlüssel: 540

Rechtsquellen:

§ 124 a Abs. 4 VwGO
§ 124 Abs. 2 Nr. 1 und 2 VwGO
§ 18 Abs. 1 Satz 2 AMG
§ 14 Abs. 1 AMG

Hauptpunkte:

Berufungszulassung (abgelehnt)
Widerruf einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittel

Leitsätze:

Beschluss des 20. Senats vom 11. Februar 2014
(VG München, Entscheidung vom 11. Mai 2011, Az.: M 18 K 09.1308)

20 ZB 11.1898
M 18 K 09.1308

*Großes
Staatswappen*

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

In der Verwaltungsstreitsache

*** ***** ** *****
,
***** ** ***** *****
,

- Kläger -

bevollmächtigt:

Rechtsanwälte ***** ***** ** *****
,
***** ** ***** *****
,

gegen

Freistaat Bayern,

vertreten durch:

Landesanwaltschaft Bayern,
Ludwigstr. 23, 80539 München,

- Beklagter -

wegen

Widerrufs einer arzneimittelrechtlichen Erlaubnis,
hier: Antrag des Klägers auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des
Bayerischen Verwaltungsgerichts München vom 11. Mai 2011,

erlässt der Bayerische Verwaltungsgerichtshof, 20. Senat,
durch den Vorsitzenden Richter am Verwaltungsgerichtshof Schaudig,
den Richter am Verwaltungsgerichtshof Reinthaler,
den Richter am Verwaltungsgerichtshof Kraheberger

ohne mündliche Verhandlung am **11. Februar 2014**

folgenden

Beschluss:

- I. Der Antrag auf Zulassung der Berufung wird abgelehnt.
- II. Der Kläger hat die Kosten des Zulassungsverfahrens zu tragen.
- III. Der Streitwert für das Zulassungsverfahren wird auf 15.000,-- € festgesetzt.

Gründe:

- 1 Auf der Grundlage des Vorbringens des Klägers in seinem Zulassungsantrag, auf das die Prüfung des Senats nach § 124 a Abs. 5 Satz 2 VwGO beschränkt ist, liegen keine Gründe für die Zulassung der Berufung vor.
- 2 1. Der Kläger hat keine ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der Entscheidung des Verwaltungsgerichts (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO) dargelegt.
- 3 „Darlegen“ erfordert mehr als einen nicht näher spezifizierten Hinweis auf das behauptete Vorliegen eines Zulassungsgrundes. Es bedeutet vielmehr „erläutern“, „erklären“ oder „näher auf etwas eingehen“. Erforderlich ist deshalb unter ausdrücklicher oder jedenfalls konkludenter Bezugnahme auf einen Zulassungsgrund eine substantiierte Auseinandersetzung mit der angegriffenen Entscheidung, durch die der Streitstoff durchdrungen und aufbereitet wird (vgl. Kopp/Schenke, VwGO, 19. Aufl. 2013, § 124 a Rn. 38, 49; Happ in Eyermann, VwGO, 13. Aufl. 2010, § 124 a Rn. 59 und 63). Mit der hier im Stil einer Berufungsbegründung vorgebrachten Kritik an dem angefochtenen Urteil wird dem Gebot der Darlegung im Sinn von § 124 a Abs. 4 Satz 4 VwGO ebenso wenig genügt wie mit der Darstellung der eigenen Rechtsauffassung.
- 4 Das Verwaltungsgericht hat sein Urteil auf drei tragende Gründe gestellt. Rechtsgrundlage des Widerrufs sei § 18 Abs. 1 Satz 2 AMG i.V.m. § 14 AMG. Der Kläger

könne zum einen nicht gewährleisten, dass die Herstellung des Arzneimittels nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erfolge (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG i.V.m. § 13 AMWHV), weil er weder ein Fließschema noch eine Herstellungsanleitung vorgelegt habe. Zum anderen habe er kein überarbeitetes Zonenkonzept beigebracht, welches gewährleisten würde, dass geeignete Räume und Einrichtungen für die Herstellung des Arzneimittels vorhanden seien (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG). Schließlich habe der Kläger bis zur behördlichen Entscheidung keinen Sachkunde- und Zuverlässigkeitsnachweis nach § 14 Abs. 1 Nrn. 1, 3 und 4, § 20 AMG für die dort genannten, verantwortlichen Personen geführt. Hiergegen wendet sich der Kläger mit seinem Zulassungsantrag und bestreitet diese Feststellungen des Verwaltungsgerichts. So habe der vom Kläger benannte Verantwortliche Dr. S***** seine Unterlagen am Besprechungstermin der Regierung von Oberbayern am 3. August 2008 übergeben. Der Beklagte bestreitet dies und es befinden sich in den vorgelegten Akten auch keine entsprechenden Unterlagen. Dass vollständige Unterlagen noch vorzulegen seien, lässt sich dem Schreiben der Regierung von Oberbayern vom 27. Februar 2009 an den Bevollmächtigten des Klägers (Bl. 215 d.A.) jedoch entnehmen. Hierauf hat der Kläger bis zum Erlass des Widerrufsbescheids keine weiteren Unterlagen eingereicht und war vielmehr der Meinung, alles Erforderliche getan zu haben. Wäre der Vortrag des Klägers, dass entsprechende Unterlagen am 3. August 2008 übergeben worden seien, zutreffend, so hätte es nahegelegen, zur Untermauerung dieses Vortrages entsprechende Unterlagen in Kopie vorzulegen. Dies ist jedoch nicht geschehen. Insoweit bestehen keine ernstlichen Zweifel an dem Urteil des Verwaltungsgerichts. Zutreffend hat dieses auch ausgeführt, dass der Widerruf der Herstellungserlaubnis verhältnismäßig ist, weil nach der Anordnung des Ruhens der Herstellungserlaubnis im Jahre 2000 kein weiteres Zuwarten hinnehmbar gewesen sei. Insoweit kommt es auf die Fragen, ob die Annahmen des Verwaltungsgerichts, der Kläger habe auch nicht die Anforderungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 6 und 6a AMG erfüllt, nicht mehr an.

- 5 2. Besondere tatsächliche und rechtliche Schwierigkeiten (§ 124 Abs. 2 Nr. 2 VwGO) wurden zwar als Zulassungsgrund vorgetragen, weil die Frage, ob der Kläger den Nachweis nach § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG erbracht habe, nur aufgrund einer sachverständigen Überprüfung beurteilt werden könne. Damit hat der Kläger jedoch keine besonderen Schwierigkeiten der Rechtssache dargelegt, sondern erhebt vielmehr eine Aufklärungsrüge. Eine Aufklärungsrüge nach § 86 Abs. 1 VwGO setzt aber die Darlegung voraus, welche Tatsachen auf der Grundlage der materiell-rechtlichen

Auffassung des Verwaltungsgerichts ermittlungsbedürftig gewesen wären, welche Beweismittel zur Verfügung gestanden hätten und welche tatsächlichen Feststellungen bei der Durchführung der vermissten Sachverhaltsaufklärung voraussichtlich getroffen worden wären (BVerwG, B.v. 8.7.2009 – 4 BN 12.09 – juris Rn. 7). Dies ist hier nicht erfolgt. Außerdem liegt eine Verletzung der Aufklärungspflicht regelmäßig dann nicht vor, wenn das Gericht den entscheidungserheblichen Sachverhalt für aufgeklärt gehalten hat und die sachkundig vertretenen Verfahrensbeteiligten Beweishebungen nicht in der gemäß § 86 Abs. 2 VwGO vorgesehenen Form beantragt haben (BayVGH, B.v. 11.5.2009 – 10 ZB 09.634 – juris Rn. 11 unter Verweis auf BVerwG, B.v. 25.1.2005 – 9 B 38/04 – juris Rn. 25). So liegt es hier. In der mündlichen Verhandlung vom 11. Mai 2011 wurde diesbezüglich kein förmlicher Beweis-antrag gestellt. Letztlich kommt es auf die vom Kläger aufgeworfene Frage auch nicht an, nachdem er hinsichtlich des fehlenden vollständigen Nachweises der Voraussetzungen nach § 14 Abs. 1 Nrn. 1, 3 und 4 AMG keine ernstlichen Zweifel begründen konnte.

- 6 Daher ist der Antrag auf Zulassung der Berufung mit der Kostenfolge des § 154 Abs. 2 VwGO abzulehnen.
- 7 3. Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 52 Abs. 1, § 47 Abs.1 und 3 GKG.
- 8 Mit der Ablehnung des Antrags, die gemäß § 124a Abs. 5 S. 3 VwGO keiner weiteren Begründung bedarf, wird das Urteil des Verwaltungsgerichts rechtskräftig (§ 124a Abs. 5 S. 4 VwGO).

Schaudig

Reinthal

Kraheberger