

Klassenarbeit
für einen Beschäftigtenlehrgangs I (B I)

Fach: **Allgemeines Verwaltungsrecht**
Zeit: **180 Minuten** (4 Unterrichtsstunden)
Hilfsmittel: DVP- oder VSV-Gesetzessammlung

Sachverhalt

Die zuständige Verwaltungsbehörde hat am Donnerstag, den 10.06.2010, eine Verfügung an die Firma S erlassen (Inhalt: siehe nächste Seite). Die Verfügung wurde mittels „Übergabe-Einschreibens“ versandt. Die Firma S hat dagegen mit Schreiben vom 12.7., eingegangen bei der erlassenden Behörde am 14.7.2010, schriftlich Widerspruch erhoben.

Aufgaben

1. Prüfen Sie, ob Widerspruch ordnungsgemäß erhoben wurde.
2. Prüfen Sie gutachterlich die *materielle* Rechtmäßigkeit der Verfügung.

Die Firma Sanopharm (S) mit Sitz in Sachsen-Anhalt stellt Pflege- und Arzneimittel für Tiere her. Aktuell hat sie eine **Flüssigkeit für die Klauenpflege von Rindern** entwickelt. Diese Flüssigkeit wird äußerlich auf bzw. zwischen die Klauen aufgetragen.

Die Firma S hält größere Mengen der Flüssigkeit zur Auslieferung bereit. Die Flüssigkeit wird in Kanistern verschiedener Größe abgefüllt.

Bei einer Routinekontrolle erfährt die zuständige Behörde davon.

Nach abgeschlossener Sachverhaltsermittlung und Anhörung erlässt sie eine **Verfügung**, in der der Firma S die **Auslieferung der Flüssigkeit untersagt** wird. Die Behörde begründet ihre Verfügung damit, dass es sich bei der Flüssigkeit laut Stellungnahme des zuständigen Landesamtes ^{*)S.2} um ein **Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz** (AMG – s. anliegender Auszug) handelt, für das die Firma S über **keine Zulassung** verfügt.

Die Firma S hatte bei der Anhörung vorgetragen, es handele sich um ein **vorwiegend kosmetisches Mittel**, welches lediglich als positiven Nebeneffekt auch eine antiparasitäre Wirkung habe. Außerdem enthalte das **AMG keine wirksame Rechtsgrundlage**, denn es gelte nur für Arzneimittel, die für den Menschen bestimmt seien. Überdies sei die Flüssigkeit bereits in mehreren **außereuropäischen** Ländern zugelassen und werde dort beanstandungslos vertrieben und angewendet. Durch ein nochmaliges Zulassungsverfahren würden nur unnötige Kosten verursacht, die das Unternehmen nicht zu tragen gewillt sei.

Die Behörde begründet ihren Bescheid insbesondere damit, dass das Mittel **ohne Zulassung nicht vertrieben** werden dürfe. Das **Inverkehrbringen** sei sogar eine **Straftat** nach § 96 Nr.5 i.V.m. § 21 (1) AMG. Dies sei selbstverständlich bei der Ermessensausübung zu berücksichtigen. Nur das Zulassungsverfahren gewährleiste den Schutz vor potenziell gefährlichen Stoffen nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Letztlich stehe es der Firma S frei, ein entsprechendes Zulassungsverfahren durchzuführen. Nach *erfolgreichem* Abschluss dieses Zulassungsverfahrens würde die Verfügung selbstverständlich aufgehoben.

*) Die Stellungnahme (Einstufung der Flüssigkeit als Arzneimittel) trifft zu.

* * *

§ 1 Zweck des Gesetzes

Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.

§ 2 Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, ... oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, ...,
2. ...
3. ...
4. Krankheitserreger, Parasiten oder ... abzuwehren, zu beseitigen ...
5.

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder ...

(2) ...

(10) Fütterungsarzneimittel sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln hergestellt werden und die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden.

§ 21 Zulassungspflicht

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 (1) ... sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ... erteilt hat. ...

(2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

1. ...
2. ...
3. Fütterungsarzneimittel sind, ...
4. für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes ... hergestellt werden.

§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden treffen die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie können insbesondere das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ... untersagen, deren Rückruf anordnen und diese sicherstellen, wenn

1. die erforderliche Zulassung ... für das Arzneimittel nicht vorliegt ...,
2. ...

§ 96 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer,

1. ...
5. entgegen § 21 (1) Fertigarzneimittel oder Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ... ohne Zulassung ... in den Verkehr bringt

