

## Sachverhalt 1

Die zuständige Verwaltungsbehörde hat am Freitag, dem 18.02.2011, eine Verfügung an die Firma S erlassen (siehe Sachverhalt 2).

- In dem Verfahren, das zum Erlass der Verfügung führte, hat Frau Dr. Corinne J. (J) mitgewirkt; sie war die zuständige Sachbearbeiterin. Frau Dr. J. ist die geschiedene Ehefrau des Inhabers der Firma S, Herrn Michel A. (A).
- Die Verfügung enthielt zwar eine Begründung; die Rechtsgrundlage, auf die sie sich stützte, wurde aber nicht angegeben.
- Ebenso fehlte eine Rechtsbehelfsbelehrung.
- Auf Grund eines Versehens wurde auch die Unterschrift bzw. Namenswiedergabe des zuständigen Mitarbeiters versäumt.
- Die Verfügung wurde mittels einfachen Briefes durch die Post versandt.

## Aufgabe 1:

- a) Prüfen Sie bezüglich der geschilderten Tatsachen, ob/ welche **formellen** Fehler gemacht wurden!
- b) Stellen Sie dar, ob/ welche rechtlichen Folgen sich aus den möglichen Rechtsfehlern ergeben!
- c) Stellen Sie dar, welches Problem sich aus der Tatsache ergeben kann, dass die Verfügung mittels einfachen Briefes versandt wurde!

## Sachverhalt 2

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 von dieser neuen Tätigkeit.

Nach abgeschlossener Sachverhaltsermittlung und Anhörung erlässt sie (die zuständige Behörde) 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 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.

**Hinweis:**

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

**Aufgabe 2:**

Prüfen Sie die *materielle* Rechtmäßigkeit der Verfügung.

Auszug aus dem AMG

§ 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 Anwendungen 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 Arzneimittelvor-mischungen und Mischfuttermitteln hergestellt werden und 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 Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesbehörde 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

(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 .....

§ 96

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit einer 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.