

BUNDESVERWALTUNGSGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

BVerwG 3 C 22.04
OVG 13 A 3596/01

Verkündet
am 9. Juni 2005
Schöbel
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 9. Juni 2005
durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht
Prof. Dr. D r i e h a u s sowie die Richter am Bundesverwaltungsgericht
van S c h e w i c k , Dr. D e t t e , Lieb l e r und Prof. Dr. R e n n e r t

für Recht erkannt:

Der Beschluss des Oberverwaltungsgerichts für das Land
Nordrhein-Westfalen vom 27. April 2004 und das Urteil des
Verwaltungsgerichts Köln vom 11. Juli 2001 werden geändert.
Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides vom
27. April 2000 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom
4. Oktober 2000 verpflichtet, über den Verlängerungsantrag der
Klägerin für das Arzneimittel L-Carn (Zulassungs-Nrn.
5493.00.00, 5493.01.00, 5493.00.01) unter Beachtung der
Rechtsauffassung des Gerichts neu zu entscheiden.

Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.

G r ü n d e :

I.

Die Beteiligten streiten über die Verlängerung der Zulassung für drei Arzneimittel, die von der Klägerin hergestellt werden.

Die Klägerin stellt u.a. die Arzneimittel carnovis 0,5 g Injektionslösung, carnovis 1 g Injektionslösung und carnovis Liquidum her. Diese Arzneimittel wurden durch Bescheide vom 12./13. Februar 1985, zugestellt am 15. Februar 1985, vom Bundesgesundheitsamt zugelassen. Unter dem 16. Oktober 1989 beantragte die damalige Zulassungsinhaberin die Verlängerung der Zulassungen. Mit Schreiben vom 4. Mai 1990 bestätigte das Bundesgesundheitsamt den fristgerechten Eingang der Verlängerungsanträge. Eine Entscheidung erging in der Folgezeit nicht. Unter dem 28. Oktober 1994, beim Bundesgesundheitsamt eingegangen am 1. November 1994, beantragte die Zulassungsinhaberin erneut die Verlängerung der Zulassungen. Daraufhin verlängerte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durch gleichlautende Bescheide vom 14. September 1995 die Zulassung für

die drei Arzneimittel. Die Bescheide, die im Betreff die Bezeichnungen der Arzneimittel und die Zulassungsnummern enthalten, lauten im Wortlaut:

"Auf Ihre Anträge vom 1.11.1994 auf Verlängerung der mit Bescheid vom 12.02.1985 und 13.02.1985, Ihnen zugestellt am 15.02.1985, erteilten Zulassungen für die o.g. Arzneimittel ergeht folgender

B e s c h e i d :

Die Zulassungen für die o.g. Arzneimittel werden um fünf Jahre verlängert."

Im August 1996 wurde die Klägerin Zulassungsinhaberin. Unter dem 21. Januar 2000 stellte sie Anträge auf weitere Verlängerung der arzneimittelrechtlichen Zulassung, die am 24. Januar 2000 bei der Beklagten eingingen.

Mit Bescheid vom 27. April 2000, der Klägerin bekannt gegeben am 2. Mai 2000, lehnte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Verlängerungsanträge ab mit der Begründung, die Antragsfrist des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG von drei Monaten vor Erlöschen der Zulassung sei nicht eingehalten. Diese Frist knüpfe stets an den Zeitpunkt der ersten Erteilung der Zulassung an, so dass die Verlängerungsanträge spätestens am 15. November 1999 hätten vorliegen müssen.

Gegen diesen Bescheid legte die Klägerin Widerspruch ein. Zugleich beantragte sie Wiedereinsetzung in den vorigen Stand, weil sie ohne Verschulden gehindert gewesen sei, die gesetzliche Antragsfrist einzuhalten. Durch Bescheid vom 4. Oktober 2000 wies das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Widerspruch zurück.

Die Klage der Klägerin auf Verpflichtung der Beklagten zur Verlängerung der Arzneimittelzulassungen, hilfsweise auf Neubescheidung, hat das Verwaltungsgericht durch Urteil vom 11. Juli 2001 mit der Begründung abgewiesen, der Antrag auf Verlängerung der Zulassungsbescheide sei verspätet gewesen und Wiedereinsetzung in den vorigen Stand könne wegen Verschuldens nicht gewährt werden.

Mit ihrer Berufung hat die Klägerin vorgetragen, die Frist von drei Monaten vor Erlöschen der Zulassung in § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG gelte nur für den erstmaligen Antrag

auf Verlängerung, nicht für weitere Verlängerungsanträge, weil die Vorschrift an die Erteilung der Zulassung anknüpfe. Erteilung sei im Sprachgebrauch des Gesetzes nur die erstmalige Erteilung und nicht die Verlängerung. Der Rückgriff auf die Erlöschensvorschrift des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG für spätere Verlängerungen sei auch nicht notwendig, weil die Frist von fünf Jahren nach § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG für jede Verlängerung verbindlich vorgegeben sei. Anknüpfungspunkt dieser Frist sei der Verlängerungsbescheid und nicht das Datum der ursprünglichen Erteilung. Jedenfalls müsse ihr im Falle der Fristversäumnis Wiedereinsetzung in den vorigen Stand gewährt werden. Angesichts des eindeutigen Wortlauts des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG sei ihr zuständiger Mitarbeiter ohne Verschulden davon ausgegangen, dass diese Bestimmung nur für die erstmalige Verlängerung der Zulassung gelte.

Durch Beschluss vom 27. April 2004 hat das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen die Berufung zurückgewiesen. Zur Begründung hat es ausgeführt, die Verlängerungsanträge für die streitigen Arzneimittel seien verspätet gestellt worden. Nicht nur der erste, sondern alle Verlängerungsanträge für Arzneimittelzulassungen müssten nach § 31 AMG drei Monate vor Ablauf des Zulassungs-Rhythmus von jeweils fünf Jahren gestellt werden. Der Begriff "Erteilung" in § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG sei auslegungsbedürftig und auslegungsfähig. Schon der Gesetzeszweck der Medikamentensicherheit und somit des Gesundheitsschutzes spreche für eine umfassende Erlöschensregelung. § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG müsse im Blick auf Abs. 3 des § 31 AMG ausgelegt werden. Die Bestimmung, dass die Zulassung auf Antrag innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen um jeweils fünf Jahre zu verlängern sei, nehme Bezug auf die Erlöschensregelung in § 31 Abs. 1 AMG. Da sich aus dem Wort "jeweils" in § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG ergebe, dass sich die Erlöschensregelung und die Verlängerungsregelung zugleich auf alle Verlängerungen bezögen, sei nur eine Auslegung des Wortes "Erteilung" passend, die auch Erteilungen der Arzneimittelzulassung im Wege der mehrfachen Verlängerungen umfasse. Da sich die Verlängerung jeweils an das Ende der vorhergehenden 5-Jahres-Frist um 24:00 Uhr des letzten Gültigkeitstages anschließe, komme es für die Fristberechnung auf den Zugang eines Verlängerungsbescheides nicht an. Auch aus Art. 10 der Richtlinie 65/65/EWG ergebe sich, dass die 3-Monats-Frist für die Stellung des Verlängerungsantrages nicht nur für die erstmalige Verlängerung, sondern auch für alle nachfolgenden Verlängerungen einer Zulassung gelte.

Eine Wiedereinsetzung in den vorigen Stand habe die Beklagte zu Recht abgelehnt, weil die Klägerin ein Verschulden treffe.

Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihr Begehren auf Neubescheidung weiter. Dazu wiederholt und vertieft sie ihr früheres Vorbringen. Sie trägt insbesondere vor, der zuständige Mitarbeiter sei davon ausgegangen, dass die durch die letzte Verlängerung in Gang gesetzte 5-Jahres-Frist an den Erlass der Verlängerungsbescheide vom 14. September 1995 anknüpfe, das Erlöschen der Zulassungen folglich erst zum 15. September 2000 anstehe. Diese Auffassung entspreche § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG, der die Verlängerung um fünf Jahre vorschreibe, ohne die erste Erteilung zu erwähnen.

Die Beklagte hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

II.

Die Revision der Klägerin ist begründet. Die Entscheidung des Berufungsgerichts, der Verlängerungsantrag sei zu Recht abgelehnt worden, weil die Antragsfrist des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG nicht eingehalten worden sei, verletzt Bundesrecht. Die Beklagte ist daher zur erneuten Bescheidung des Antrags zu verpflichten.

Grundlage des Verlängerungsbegehrens ist § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG. Danach ist die Zulassung auf einen entsprechenden Antrag innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen um jeweils fünf Jahre zu verlängern, wenn keiner der im Einzelnen aufgeführten Versagungsgründe vorliegt.

1. Zutreffend sind die Vorinstanzen davon ausgegangen, dass die Stellung des Verlängerungsantrages der Fristbestimmung des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG unterliegt. Danach erlischt die Zulassung nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens drei Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. Zu Unrecht meint die Klägerin, diese Bestimmung sei nicht anwendbar, weil ihr Anknüpfungspunkt die Erteilung der Zulassung sei und darunter nur die erstmalige Zulassung, nicht aber die Verlängerung falle.

Richtig ist allerdings, dass das Arzneimittelgesetz im Allgemeinen unter der Erteilung der Zulassung die erstmalige Zulassung versteht. So heißt es in § 25 Abs. 1 Satz 1 AMG, die zuständige Bundesoberbehörde erteile die Zulassung schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. Das schließt aber entgegen der Auffassung der Klägerin begrifflich nicht aus, im Rahmen des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG unter der Erteilung auch die Verlängerung einer Zulassung zu verstehen. Inhaltlich verschafft die Verlängerung dem pharmazeutischen Unternehmer für den Verlängerungszeitraum dieselben Rechte, wie sie ihm zuvor durch die Zulassung vermittelt wurden. Zulassung und Verlängerung unterscheiden sich in ihren Rechtsfolgen nicht. Das lässt vom Wortsinn her die Aussage zu, dass auch in der Verlängerung der Zulassung eine Erteilung liegt.

Für diese Auslegung spricht zunächst der systematische Zusammenhang mit § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG. Wenn es dort heißt, die Zulassung sei auf Antrag vor ihrem Erlöschen um jeweils fünf Jahre zu verlängern, so bedeutet dies zum einen, dass das Gesetz von der Möglichkeit mehrfacher Verlängerungen ausgeht. Zum anderen nimmt die Bestimmung auf das ohne die Verlängerung eintretende Erlöschen der Zulassung Bezug. Sie setzt mithin voraus, dass auch bei einer bereits verlängerten Zulassung ein Erlöschen stattfinden kann. Die Erlöschenstatbestände sind aber in § 31 Abs. 1 AMG geregelt. In Betracht kommt insoweit nur § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG, zumal diese Bestimmung sowohl hinsichtlich des 5-Jahres-Zeitraumes als auch hinsichtlich der Frist von drei Monaten mit § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG korrespondiert.

Die Anwendbarkeit des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG bei weiteren Verlängerungen der Zulassung ergibt sich darüber hinaus aus dem Sinn und Zweck des Gesetzes. Das gilt insbesondere für die Antragsfrist von drei Monaten vor Erlöschen der Zulassung. Diese Frist soll der Behörde die Möglichkeit geben, das Vorliegen von Versagungsgründen zu prüfen, bevor die Gültigkeitsdauer endet. Diese Zielsetzung war besonders einsichtig, als § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG in der ursprünglichen Fassung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl I S. 2445) das Erlöschen der Zulassung nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung vorschrieb, wenn sie nicht vorher verlängert wurde. Zwar hat das Zweite Änderungsgesetz vom 16. August 1986 (BGBl I S. 1296) das Erfordernis einer Verlängerung vor

Erlöschen durch die Notwendigkeit eines rechtzeitig gestellten Antrages ersetzt, um zu vermeiden, dass eine Zulassung durch die nicht rechtzeitige Entscheidung der Behörde ihre Gültigkeit verliert (vgl. BTDrucks 10/5112, S. 19). Gleichwohl hat § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG an der Verlängerung der Zulassung vor ihrem Erlöschen festgehalten.

Legt man diesen Sinn der Regelung des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG zugrunde, so ist nicht zu erkennen, warum die Bestimmung nur für die erstmalige Verlängerung, nicht aber für weitere Verlängerungen der Zulassung Geltung haben sollte. Die Notwendigkeit der behördlichen Prüfung besteht im einen wie im anderen Fall. Auch die ausdrückliche Anordnung des Erlöschens nach fünf Jahren macht bei weiteren Verlängerungen Sinn. Zwar schreibt § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG die jeweilige Verlängerung um fünf Jahre vor. Die nach Ablauf dieser Frist eintretende Rechtsfolge ist aber nicht in dieser Bestimmung, sondern in § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG geregelt. Dies ist besonders bedeutsam, weil nur dadurch auch die Regelung zum Tragen kommt, dass schon die rechtzeitige Stellung des Verlängerungsantrages die Fortgeltung der Zulassung über den 5-Jahres-Zeitraum hinaus bewirkt.

Die hier vertretene Auslegung findet eine zusätzliche Stütze im Gemeinschaftsrecht. Art. 24 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABI L 311 S. 67) bestimmt, dass die Genehmigung fünf Jahre gültig ist; sie kann auf mindestens drei Monate vor ihrem Ablauf zu stellenden Antrag des Inhabers für jeweils fünf Jahre verlängert werden. Damit schreibt das Gemeinschaftsrecht sowohl die fünfjährige Geltungsdauer als auch die Antragsfrist von drei Monaten vor Ablauf der Geltungsdauer für jede Verlängerung vor, wie die Verwendung des Wortes "jeweils" belegt.

Die Auffassung, dass § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG nicht nur für die erste, sondern auch für jede weitere Verlängerung einer Arzneimittelzulassung gilt, deckt sich im Übrigen mit der einhelligen Auffassung der Literatur (vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 31 Bemerkung 4; Sander, AMG, § 31 Bemerkung 6; Rehmann, AMG, 2. Aufl. 2003, § 31 Anhang Nr. 4).

2. Zu Unrecht hat das Berufungsgericht aber angenommen, die Frist des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG sei bei der Antragstellung der Klägerin bereits abgelaufen gewesen.

Die Vorinstanzen gehen ebenso wie die Beklagte davon aus, unabhängig davon, wann der Verlängerungsbescheid ergeht, schließe sich die Verlängerung jeweils nahtlos an den vorherigen 5-Jahres-Zeitraum an, so dass sich ausgehend vom ersten Zulassungsbescheid ein fester 5-Jahres-Rhythmus ergebe. Maßgebend bliebe danach für alle Verlängerungsanträge stets das Datum der Zustellung des (ersten) Zulassungsbescheides. Diese Auffassung wird von der Literatur geteilt (vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 31 Bemerkung 4; Sander, AMG, § 31 Bemerkung 6; Rehmann, AMG, § 31 Rn. 9, vgl. auch BTDrucks 12/1913 S. 26). Sie trifft aber jedenfalls in den Fällen, in denen die Behörde erst nach Ablauf der ihr in § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG gesetzten Frist von fünf Jahren nach Erteilung der Zulassung entscheidet, nicht zu. Maßgebend ist dann vielmehr der Zeitpunkt der Bekanntgabe des Verlängerungsbescheides. Diese setzt die 5-Jahres-Frist in Gang. Das ergibt sich aus folgenden Überlegungen:

Wenn entsprechend den obigen Ausführungen die Verlängerung der Erlaubnis als Erteilung im Sinne des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG anzusehen ist, scheidet schon begrifflich die Möglichkeit aus, nicht die Verlängerung, sondern die ursprüngliche Erteilung zum Anknüpfungspunkt für den Fristenlauf zu machen. Die Bestimmung lautet dann nämlich sinngemäß, dass die Zulassung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung oder ihrer Verlängerung. Es geht nicht an, die Verlängerung zwar in Bezug auf die Dreimonatsfrist in die Vorschrift einzubeziehen, nicht aber im Hinblick auf die Fünfjahresfrist.

Auch Sinn und Zweck der Regelung sprechen für diese Auffassung. Die Befristung der Zulassung auf fünf Jahre soll der Behörde in periodischen Abständen die Prüfung ermöglichen, ob die Zulassungsvoraussetzungen noch gegeben sind. Ist die Prüfung abgeschlossen, so soll es dabei für fünf Jahre sein Bewenden haben. Bei der ersten Zulassung ist dies offenkundig. Es ist nicht zu erkennen, warum im Falle einer Verlängerung etwas anderes gelten soll. Mit dem Verlängerungsbescheid attestiert die Behörde, dass der Fortbestand der Zulassung keinen Bedenken begegnet. Je nachdem wie lange die Prüfung dauert, hat dieses Testat bei Anwendung der Auffassung der Vorinstanzen nur eine deutlich geringere Laufzeit als fünf Jahre. Im

vorliegenden Fall hat etwa die Prüfung des Verlängerungsantrages vom 28. Oktober 1994 nahezu ein Jahr in Anspruch genommen. Der vorhergehende Verlängerungsantrag vom 16. Oktober 1989 ist über das Prüfungsstadium überhaupt nicht hinausgekommen und nie beschieden worden. Unter diesen Umständen hätte die Auffassung der Vorinstanzen von der nahtlosen Aufeinanderfolge der Zulassungen die Konsequenz, dass der Verlängerungsbescheid vom 14. September 1995 nur einen Geltungszeitraum bis zum 15. Februar 1995 abgedeckt hätte, mithin den sofortigen Erlass eines Folgebescheides erforderlich gemacht hätte.

Für die Gegenposition wird im Wesentlichen auf § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG Bezug genommen. Die dort vorgesehene Verlängerung "um jeweils fünf Jahre" zeige, dass der Gesetzgeber von einer nahtlosen Aufeinanderfolge jeweils für fünf Jahre gültiger Zulassungen ausgehe. Diese Argumentation überzeugt nicht. Richtig ist lediglich, dass eine Verlängerung begrifflich das Vorhandensein einer gültigen Zulassung voraussetzt. Die Änderung des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG durch das Zweite Änderungsgesetz hat aber dafür gesorgt, dass die Zulassung nach Ablauf der fünfjährigen Geltungsdauer nicht erlischt, wenn zuvor rechtzeitig ein Verlängerungsantrag gestellt worden ist. Das bedeutet, dass die Zulassung weiter gültig bleibt. Sie kann folglich auch verlängert werden. Weder vom Wortlaut noch vom Sinn und Zweck der Bestimmung besteht ein Grund, warum die Verlängerung "um jeweils fünf Jahre" nicht mit dem Erlass des Verlängerungsbescheides erfolgen, sondern an den infolge der Änderung des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG bei rechtzeitiger Stellung des Verlängerungsantrages rechtlich bedeutungslosen Ablauf der ursprünglichen Geltungsdauer anknüpfen soll.

Auf dieser Grundlage ist der Verlängerungsantrag nicht verspätet gestellt worden. Da der vorherige Verlängerungsbescheid am 15. September 1995 der Klägerin zuging, endete die 5-Jahres-Frist am 15. September 2000 und die 3-Monats-Frist am 15. Juni 2000. Der im Januar 2000 gestellte Verlängerungsantrag war also rechtzeitig.

Entsprechend dem Antrag der Klägerin führt dies zur Verpflichtung der Beklagten zur Neubescheidung. Diese hat zu klären, ob Versagungsgründe nach § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG vorliegen.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 1 VwGO.

Vorsitzender Richter am
Bundesverwaltungsgericht
Prof. Dr. Driehaus ist durch
Urlaub an der Unterschrifts-
leistung gehindert.
van Schewick

van Schewick

Dr. Dette

Liebler

Prof. Dr. Rennert

B e s c h l u s s

Der Wert des Streitgegenstandes wird für das Revisionsverfahren auf 40 000 € fest-
gesetzt.

Vorsitzender Richter am
Bundesverwaltungsgericht
Prof. Dr. Driehaus ist durch
Urlaub an der Unterschrifts-
leistung gehindert.
van Schewick

van Schewick

Dr. Dette

Liebler

Prof. Dr. Rennert

Sachgebiet: BVerwGE: nein
Arzneimittelrecht Fachpresse: ja

Rechtsquelle:

AMG § 31 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 3

Stichworte:

Arzneimittelzulassung; Verlängerung der Arzneimittelzulassung; Antragsfrist für -.

Leitsätze:

1. Die Antragsfrist des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG gilt nicht nur für die erste Verlängerung einer Arzneimittelzulassung, sondern auch für nachfolgende weitere Verlängerungen.
2. Die Fünfjahresfrist des § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG für das Erlöschen der Zulassung beginnt bei einer Verlängerung der Zulassung mit der Bekanntgabe des Verlängerungsbescheides.

Urteil des 3. Senats vom 9. Juni 2005 - BVerwG 3 C 22.04

- I. VG Köln vom 11.07.2001 - Az.: VG 24 K 9140/00 -
- II. OVG Münster vom 27.04.2004 - Az.: OVG 13 A 3596/01 -