

---

**Datum:** 17.03.2016  
**Gericht:** Oberverwaltungsgericht NRW  
**Spruchkörper:** 13. Senat  
**Entscheidungsart:** Beschluss  
**Aktenzeichen:** 13 A 131/15  
**ECLI:** ECLI:DE:OVGNRW:2016:0317.13A131.15.00

---

**Vorinstanz:** Verwaltungsgericht Düsseldorf, 16 K 4945/14

---

**Tenor:**

Der Antrag der Klägerin auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Düsseldorf vom 17. Dezember 2014 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Zulassungsverfahrens.

Der Streitwert wird auch für das Zulassungsverfahren auf 15.000 Euro festgesetzt.

---

## Gründe:

Der Antrag auf Zulassung der Berufung hat keinen Erfolg. Die geltend gemachten Zulassungsgründe liegen nach den insoweit maßgeblichen Darlegungen der Klägerin (§ 124 a Abs. 4 Satz 4 VwGO) nicht vor. Das klägerische Vorbringen zeigt weder ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des Urteils auf (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO), noch kommt der Rechtssache danach eine grundsätzliche Bedeutung zu (§ 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO). 1

1. Ernstliche Zweifel im Sinne des § 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO sind begründet, wenn ein einzelner tragender Rechtssatz oder eine erhebliche Tatsachenfeststellung mit schlüssigen Gegenargumenten in Frage gestellt werden. 2

Vgl. BVerfG, Beschluss vom 8. Dezember 2009 - 2 BvR 758/09 -, juris, Rn. 96. 3

Hieran fehlt es. 4

Das Verwaltungsgericht hat angenommen, der von der Klägerin als Stufenplanbeauftragter benannte Dr. N. erfülle nicht die gesetzlichen Voraussetzungen, die an einen Stufenplanbeauftragten gemäß §§ 63a AMG, 19 AMWHV gestellt werden. Er weise zum einen nicht die erforderliche Sachkenntnis auf. Zum anderen stehe der Betätigung von Dr. N. als Stufenplanbeauftragter entgegen, dass er zum alleinigen Geschäftsführer der Klägerin bestellt sei. 5

Es kann dahinstehen, ob die Annahme des Verwaltungsgerichts zutrifft, Dr. N. verfüge nicht über die gemäß § 63a Abs. 1 Satz 1 AMG erforderliche Sachkenntnis. Jedenfalls stellt das Zulassungsvorbringen nicht die selbständig tragende Annahme des Verwaltungsgerichts durchgreifend in Frage, dass die Tätigkeit als alleiniger Geschäftsführer der Klägerin der Beauftragung von Dr. N. als Stufenplanbeauftragter entgegenstehe. 6

Die grundsätzliche Unvereinbarkeit beider Tätigkeiten folgt bereits aus § 63a Abs. 1 Satz 5 AMG i. V. m. § 19 Abs. 6 AMWHV. Danach soll der Stufenplanbeauftragte von den Verkaufs- und Vertriebsseinheiten unabhängig sein. Eine derartige Unabhängigkeit von den Verkaufs- und Vertriebsseinheiten des pharmazeutischen Unternehmers besteht nicht für den Unternehmer selbst, wenn dieser eine natürliche Person ist, 7

so auch Schickert in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 63a Rn. 31, 8

und auch nicht für den alleinigen Geschäftsführer einer als pharmazeutische Unternehmerin tätigen GmbH, der diese gemäß § 35 GmbHG als Organ vertritt. Beide sind als Träger der den Verkauf bzw. den Vertrieb betreffenden Entscheidungen gerade die Führungsspitze auch der Verkaufs- und Vertriebsseinheiten des Unternehmens. Dass § 19 Abs. 6 AMWHV als Soll-Vorschrift ausgestaltet ist, führt vorliegend entgegen der Auffassung der Klägerin nicht zu einem anderen Ergebnis. Die Ausgestaltung einer Rechtsnorm als Soll-Vorschrift verpflichtet den anwendenden Normadressaten grundsätzlich so zu verfahren, wie es in der Rechtsnorm bestimmt ist. Sein Ermessenspielraum ist demzufolge sehr eng. Nur wenn ein wichtiger Grund der vorgesehenen Handhabung entgegensteht, also in atypischen Fällen, darf er anders verfahren. Liegt kein atypischer Fall vor, bedeutet das „Soll“ demzufolge ein „Muss“. In den Regelfällen bedarf es ferner keiner besonderen Begründung für die Anwendung der Soll-Vorschrift. 9

Vgl. BVerwG, Urteil vom 25. Juni 1975 - VIII C 77.74 ?, juris, Rn.34. 10

Dass vorliegend Umstände gegeben sein könnten, die den Fall als atypisch erscheinen lassen könnten, legt die Klägerin nicht dar. Es kann offen bleiben, ob bei kleinen pharmazeutischen Unternehmen mit nicht ausreichendem Personal für die Trennung der Aufgaben von einem Ausnahmefall auszugehen ist. Für die Klägerin gilt dies jedenfalls nicht, weil es ihr möglich ist, vom Geschäftsführer unabhängige Stufenplanbeauftragte zu beschäftigen. Es gibt bei der Klägerin sogar zwei weitere Stufenplanbeauftragte. Es besteht auch kein Anlass anzunehmen, dass es diesen beiden nicht möglich ist, die Verantwortungsbereiche, die bisher von Dr. N. neben seiner Geschäftsführertätigkeit wahrgenommen wurden, zu übernehmen. Wie die Klägerin vorträgt, handelt es sich bei ihrem Betrieb gerade um einen kleineren Betrieb. Aus den Verwaltungsvorgängen ergibt sich zudem, dass die Klägerin zeitweise auch die Beauftragung von zwei Stufenplanbeauftragten für die Aufgabenerfüllung als ausreichend erachtet hat. 11

Ein anderer Umstand für das Vorliegen eines atypischen Falls ist hier weder dargetan noch erkennbar. 12

Auch aus den sonstigen gesetzlichen Regelungen zum Stufenplanbeauftragten (§§ 63a AMG, § 19 AMWHV) ergibt sich, dass Stufenplanbeauftragter und pharmazeutischer Unternehmer bzw. bei juristischen Personen auch deren gesetzliche Vertreter grundsätzlich verschiedene Personen sind, also gerade keine Personenidentität besteht.

Das folgt zunächst aus dem Wortlaut des § 63a Abs. 1 Satz 1 AMG. Danach hat der pharmazeutische Unternehmer eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und notwendige Maßnahmen zu koordinieren. Eine solche Beauftragung setzt grundsätzlich voraus, dass Unternehmer und Stufenplanbeauftragter unterschiedliche Personen sind.

14

Aus dem Sinn und Zweck der Norm ergibt sich nichts anderes. § 63a AMG (i. V. m. § 19 AMWHV) legt für den Stufenplanbeauftragten und den pharmazeutischen Unternehmer unterschiedliche Aufgabenbereiche mit entsprechender persönlicher Verantwortung fest. Der pharmazeutische Unternehmer ist zuständig für die ordnungsgemäße Auswahl und Überwachung des Stufenplanbeauftragten sowie für die vorherige Mitteilung der Person des Stufenplanbeauftragten an die zuständige Behörde und die zuständige Bundesoberbehörde, vgl. § 63a Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 AMG. Ferner hat der pharmazeutische Unternehmer als Inhaber der Organisationsgewalt (vgl. § 63a AMG) dem Stufenplanbeauftragten die zur ordnungsgemäßen Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen organisatorischen, sachlichen und personellen Voraussetzungen zur Verfügung zu stellen und hat ferner dafür zu sorgen, dass alle im Betrieb eingehenden Meldungen über Arzneimittelrisiken und Beanstandungen sowie für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels unverzüglich dem Stufenplanbeauftragten mitgeteilt werden (vgl. § 19 Abs. 8 AMWHV). Der Stufenplanbeauftragte ist im Wesentlichen für die Einrichtung und Führung eines Pharmakovigilanzsystems, für die Sammlung und Bewertung bekannt gewordener Meldungen über Arzneimittelrisiken, für die Koordinierung notwendiger Maßnahmen und für die Erfüllung von Anzeigepflichten, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen, verantwortlich. Außerdem hat er sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden, vgl. § 63 a Abs. 1 AMG, § 19 AMWHV. Für eine personelle Trennung von Unternehmer und Stufenplanbeauftragtem spricht auch die Gesetzesbegründung bei Einführung des § 63a AMG durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (vgl. BT-Drs. 10/5112 S. 22). Dort heißt es:

15

„Bei der Risikoerfassung sind im Rahmen des Stufenplans zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken behördlicherseits und auch durch die Fachkreise Erfassungssysteme aufgebaut worden; es fehlt jedoch ein organisatorischer Anknüpfungspunkt beim pharmazeutischen Unternehmer. Der pharmazeutische Unternehmer ist nach § 29 Abs. 1 verpflichtet, der Zulassungsbehörde alle Sachverhalte mitzuteilen, die in einem Zulassungsverfahren aufgenommen werden müssten. Darüber hinaus ist der pharmazeutische Unternehmer nach einer aus übergreifenden Grundsätzen resultierenden Schutzpflicht gegenüber dem Verbraucher zur Sicherung seines Produkts verpflichtet, also auch zur Beobachtung der im Verkehr befindlichen Arzneimittel und der bei ihrer Anwendung gesammelten Erfahrungen. Dieser Verpflichtung entsprechen die pharmazeutischen Unternehmer teilweise durch die Beauftragung von Pharmaberatern, deren Verpflichtung es nach § 76 AMG ist, Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und

16

Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen. In diesen Fällen, aber auch dann, wenn kein Pharmaberater beauftragt ist, ist es aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten, dass der pharmazeutische Unternehmer eine Person beauftragt, in eigener persönlicher Verantwortung, die Risikobeobachtungen - auch außerhalb des Geltungsbereiches des Gesetzes - zu sammeln, sie zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Aus der Bewertung können sich Anzeigepflichten gegenüber der Zulassungsbehörde oder Pflichten zur Weitergabe von Beobachtungen im Rahmen des Stufenplanes, aber auch innerbetriebliche Handlungspflichten wie z. B. die Unterrichtung der Unternehmensleitung über notwendige Risikomaßnahmen ergeben. Die Verpflichtung, einen Stufenplanbeauftragten zu bestellen, trifft jeden pharmazeutischen Unternehmer, der Arzneimittel im Sinne des Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 in den Verkehr bringt...“

Daraus folgt, dass es vom Gesetzgeber nicht als ausreichend erachtet wurde, dem Unternehmer selbst diese Verpflichtungen aufzuerlegen. Es sollte vielmehr eine vom Unternehmer unabhängige Person mit persönlicher Verantwortung tätig sein, die neben einer Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers besteht. 17

Diese Auslegung nationalen Rechts ist auch nicht unionsrechtswidrig, sondern die grundsätzliche Unabhängigkeit des Stufenplanbeauftragten von Verkauf und Vertrieb entspricht der Guten Herstellungspraxis i. S. v. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2003/94/EG i. V. m. dem EU-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis (GMP) in der aktuellen Fassung vom 1. März 2015. Dessen Ziffer 8.1 bestimmt, dass Personal, welches verantwortlich ist für die Durchführung von Untersuchungen über Beanstandungen und Qualitätsmängel und für die Entscheidung über Maßnahmen, um davon ausgehende Risiken zu bewältigen, einschließlich Rückrufe, unabhängig von Vertriebs- und Marketingorganisationen sein sollte, soweit nicht anders gerechtfertigt. Zu diesem Personenkreis gehört insbesondere der Stufenplanbeauftragte. Sofern die Klägerin geltend macht, Zweck der Forderung nach Unabhängigkeit der Qualitäts-sicherung von der Produktion in Teil 1 Kapitel 8 des EU-GMP-Leitfadens sei ausschließlich das ordnungsgemäße Arbeiten, führt dies nicht zu einer anderen Bewertung. Zunächst geht es in der Vorschrift nicht um die Unabhängigkeit der Qualitäts-sicherung von der Produktion, sondern vom Vertrieb und vom Marketing, also von der Vermarktung der Produkte. Gerade hier gibt es offensichtlich Interessenkonflikte, weil Maßnahmen im Bereich der Qualitätssicherung, insbesondere solche, die der Arzneimittelsicherheit dienen (z. B. Rückrufe), Auswirkungen haben auf die Vermarktung der Arzneimittel, insbesondere auf den durch den Verkauf zu erzielenden Umsatz. Dieser Interessenkonflikt besteht auch, wenn der Geschäftsführer gleichzeitig Stufenplanbeauftragter ist. Er ist gerade nicht unabhängig vom Vertrieb und vom Marketing. 18

Die von der Klägerin angeführte Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/1012 der Kommission verhält sich nicht zu den sich hier stellenden Fragen der Vereinbarkeit bestimmter Tätigkeiten. 19

Ob aus anderen Gründen ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des Urteils bestehen, etwa weil der Bescheid der Beklagten für die in der Verfügung zu 1. getroffene Regelung keine Ermächtigungsgrundlage benennt und die in Betracht kommende Ermächtigungsgrundlage (§ 69 Abs. 1 Satz 1 AMG) eine Ermessensnorm ist, war in Ermangelung diesbezüglichen Zulassungsvorbringens nicht zu prüfen. 20

3. Die Berufung ist ferner nicht wegen der geltend gemachten grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache nach § 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO zuzulassen. Eine Rechtssache hat grundsätzliche Bedeutung im Sinne dieser Vorschrift, wenn sie eine konkrete noch nicht geklärte Rechts- oder Tatsachenfrage aufwirft, deren Beantwortung sowohl für die 21

Entscheidung des Verwaltungsgerichts von Bedeutung war als auch für die Entscheidung im Berufungsverfahren erheblich sein wird und die über den konkreten Fall hinaus wesentliche Bedeutung für die einheitliche Anwendung oder für die Weiterentwicklung des Rechts hat. Dabei ist zur Darlegung des Zulassungsgrundes die Frage auszuformulieren und substantiiert anzuführen, warum sie für klärungsbedürftig und entscheidungserheblich gehalten und aus welchen Gründen ihr Bedeutung über den Einzelfall hinaus zugemessen wird.	
Daran fehlt es im vorliegenden Fall.	22
Die Fragen,	23
ob die von § 63a AMG geforderte Sachkenntnis regelmäßig einen hierfür qualifizierenden naturwissenschaftlichen Hochschulabschluss fordert und	24
ob die von § 63a AMG geforderte Sachkenntnis kumulativ eine theoretische Ausbildung und eine praktische Erfahrung erfordert oder auch ausschließlich durch berufliche Ausbildung und praktische Erfahrung erworben werden kann,	25
sind nicht von grundsätzlicher Bedeutung, weil sie für eine Entscheidung im Berufungsverfahren nicht erheblich sind. Dass die Voraussetzungen für die Beauftragung von Dr. N. als Stufenplanbeauftragter nicht vorliegen, hat das Verwaltungsgericht, wie bereits ausgeführt, selbständig tragend auch darauf gestützt, dass dieser auch alleiniger Geschäftsführer der Klägerin ist.	26
Die weiteren Fragen,	27
ob und unter welchen Voraussetzungen es bei kleinen Unternehmen gemäß § 63a AMG i. V. m. § 19 Abs. 6 AMWHV zulässig ist, dass der Geschäftsführer die Funktion eines Stufenplanbeauftragten übernimmt,	28
haben ebenfalls keine grundsätzliche Bedeutung. Sie sind aus den oben angeführten Gründen schon nicht entscheidungserheblich.	29
Die Streitwertfestsetzung beruht auf §§ 47 Abs. 1 und 3, 52 Abs. 1 GKG.	30
Der Beschluss ist unanfechtbar. Mit der Ablehnung des Zulassungsantrags wird das angefochtene Urteil rechtskräftig (§ 124a Abs. 5 Satz 4 VwGO).	31