
Datum: 06.12.2007
Gericht: Verwaltungsgericht Köln
Spruchkörper: 13. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 13 K 1653/07
ECLI: ECLI:DE:VGK:2007:1206.13K1653.07.00

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 Prozent des jeweils zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

<u>Tatbestand</u>	1
Die Beteiligten streiten um die Versagung der Verlängerung der Zulassung für das Arzneimittel "C. Creme".	2
Für das Arzneimittel beantragte die Klägerin im September 2000 die Zulassung als Parallelimport aus Irland. Mit Bescheid vom 1. August 2001 entsprach dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); der Bescheid wurde der Klägerin am 3. August 2001 zugestellt. Im Februar 2002 wurde der Zulassungsbescheid wegen einer Unrichtigkeit korrigiert.	3
Am 8. Februar 2006 - einem Mittwoch - ging der Antrag der Klägerin vom 7. Februar 2006 auf Verlängerung der Zulassung beim BfArM ein. Nach Hinweis darauf, dass die Antragsfrist nicht eingehalten sei, stellte die Klägerin am 28. Februar 2006 einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand hinsichtlich der Versäumung der Antragsfrist. Zur Begründung machte sie unter Vorlage entsprechender eidesstattlicher Versicherungen geltend, die Frist sei ohne Verschulden versäumt worden. Die für die Bearbeitung der Zulassungsanträge allein zuständige Mitarbeiterin Frau B. T. sei seit August 2000 im	4

Unternehmen beschäftigt und habe stets zuverlässig gearbeitet. Durch die Umstellung der Antragsfrist aufgrund der 14. AMG-Novelle im September 2005 sei die Klägerin angesichts ihrer 1138 Zulassungen unverhältnismäßig stark betroffen gewesen. Überdies sei Frau T. noch in der Hochphase der Umorganisation im November 2005 für drei Wochen erkrankt und habe kurzfristig von einer Kollegin vertreten werden müssen. Die Gesamtsituation habe dann zu einer vorübergehenden Arbeitsüberlastung von Frau T. geführt, aus der mehrere Fristirrtümer entstanden seien.

Mit Bescheid vom 24. Mai 2006 lehnte das BfArM den Antrag auf Verlängerung der Zulassung ab, weil dieser verspätet eingegangen sei. Nach § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) müsse der Antrag spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Zustellung des Zulassungsbescheides eingegangen sein. Dies sei hier - wegen der Zustellung des Zulassungsbescheides am 3. August 2001 - der 3. Februar 2006 gewesen. Der Antragseingang am 8. Februar 2006 wahre daher die Frist nicht.

Den Widerspruch der Klägerin wies das BfArM mit Bescheid vom 26. März 2007 zurück. Zur Begründung wurde wiederum angeführt, die Antragsfrist sei nicht gewahrt. Der Wiedereinsetzungsantrag sei abzulehnen, weil jedenfalls ein Organisationsverschulden gegeben sei: Die von der Klägerin angegebene Arbeitsüberlastung stelle nur dann einen Entschuldigungsgrund dar, wenn diese unvorhersehbar und daher Abhilfe nicht möglich gewesen und zudem alles ansonsten Mögliche getan worden sei, um dadurch bedingte Fristversäumnisse zu vermeiden. Sowohl die starke Betroffenheit des Unternehmens als auch die Erkrankung von Frau T. seien bekannt gewesen. Die maßgeblichen Änderungen des Arzneimittelgesetzes seien Anfang September 2005 in Kraft getreten, der Inhalt des Gesetzes sei im Wesentlichen überdies schon im Vorfeld bekannt gewesen. Daher hätte die Klägerin vorbeugende Maßnahmen ergreifen müssen. Jedenfalls hätte wegen der krankheitsbedingten Abwesenheit eine genauere Fristenkontrolle stattfinden müssen.

Am 26. April 2007 hat die Klägerin Klage erhoben.

Zur Begründung trägt sie vor:

Die Verantwortung für die Pflege der Zulassungen, einschließlich der Stellung von rechtzeitigen Verlängerungsanträgen, liege bei der Zulassungsabteilung. Die für die tatsächliche Bearbeitung der Verlängerungsanträge und Eintragungen der entsprechenden Fristen seit August 2000 bei der Klägerin beschäftigte Mitarbeiterin, Frau T., trage in systematischen Übersichten für die Zulassungen die Verlängerungsfristen ein. Hierbei handele es sich um ein EDV-unterstütztes System in Form einer Excel-Liste mit zwei Tabellen.

Nach Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle im September 2005, mit der eine Antragstellung statt bislang drei nunmehr sechs Monate vor Ablauf der Zulassung erforderlich geworden sei, sei Frau T. in den Monaten September und Oktober mit der Kontrolle sämtlicher Fristen und Umschreibung der betroffenen Fristen beschäftigt gewesen. Daneben hätten die Verlängerungsanträge, die aktuell von der Verschiebung nach vorne betroffen gewesen seien, bearbeitet werden müssen. Bei der Fristenumschreibung sei der zuverlässigen und seit Jahren ohne jeden Fehler arbeitenden Mitarbeiterin bei fünf Zulassungen ein Fehler unterlaufen.

Voraussichtlich wäre dieser Fehler Frau T. bei einer von ihr nochmals vorgenommenen Kontrolle aufgefallen. Unglücklicherweise sei sie jedoch während der Hochphase der Umorganisation des bewährten Kontrollsystems im November 2005 in der Zeit vom 14.

November bis 4. Dezember 2005 krank gewesen. In dieser Zeit sei Frau T. zwar von einer Kollegin, die mit den Vorgängen ebenfalls vertraut gewesen sei, insoweit vertreten worden, als aktuelle, zur Verlängerung anstehende Zulassungen, bearbeitet und die entsprechenden Formulare und Unterlagen ausgefüllt und zusammengestellt worden seien. Eine Kontrolle der noch von Frau T. vorgenommenen Umschreibungen der Fristen sei nicht erfolgt, da hierzu keine Veranlassung bestanden habe. Nach Rückkehr von Frau T. sei eine Kontrolle aus naheliegenden Gründen unterblieben, da Frau T. voll und ganz damit ausgelastet gewesen sei, die Zeit ihres Fehlens aufzuarbeiten und den Rückstand aufzuholen.

Die Klägerin treffe kein Organisationsverschulden. Die Überwachung der Fristen in Form einer Excel-Liste in der dargestellten Form sei zur Fristwahrung geeignet. Anhand dieser Liste sei natürlich nicht feststellbar, dass der über die Jahre bewährten Mitarbeiterin Frau T. bei Umschreibung der Fristen in insgesamt fünf Fällen, bei mehr als Tausend Zulassungen, ein Fehler unterlaufen war. Ein derartiger Fehler sei jedoch allzu menschlich, wie auch der Umstand belege, dass dem BfArM selbst im Fall von Refobacin (Verfahren VG Köln 13 K 1629/07) ein Fehler bei der Fristberechnung unterlaufen sei. Auch sei die Klägerin infolge der hohen Anzahl an verkehrsfähigen Zulassungen durch die Änderung der 14. AMG-Novelle tatsächlich unverhältnismäßig stark betroffen gewesen. Ihr sei ein Organisationsverschulden auch nicht insoweit anzulasten, als sie im Hinblick auf die Änderungen durch diese Novelle keine organisatorischen Maßnahmen vor Inkrafttreten des Gesetzes getroffen habe. Es sei zulässig, abzuwarten, ob ein Gesetz tatsächlich in der beabsichtigten Form in Kraft trete. Im Übrigen hätte auch die Hinzuziehung einer Hilfskraft, die Frau T. in den Monaten September und Oktober 2005 zugearbeitet hätte, den Fehler nicht verhindern können, denn die Umschreibung der Fristen hätte in jedem Fall die seit Jahren damit befasste und erfahrene Frau T. selbst vorgenommen. Sie habe auch nach ihrer Rückkehr von der Krankheit keine Veranlassung gehabt, die von ihr vorgenommene Fristenumrechnung nochmals zu kontrollieren.

12

Die Klägerin beantragt,

13

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 24. Mai 2006 in der Gestalt seines Widerspruchsbescheides vom März 2007 zu verpflichten, der Klägerin hinsichtlich der Versäumung der Frist für den Antrag auf Verlängerung der Zulassung für das Arzneimittel "C. Creme" Wiedereinsetzung in den vorigen Stand zu gewähren

14

sowie über ihren Antrag auf Verlängerung der Zulassung für das Arzneimittel "C6Creme" erneut zu entscheiden.

15

Die Beklagte beantragt,

17

die Klage abzuweisen.

18

Sie tritt dem Vorbringen entgegen. Es spreche vieles dafür, dass der Fehler von Frau T. auf die dargelegte Arbeitsüberlastung zurückzuführen sei. Dieser habe die Klägerin durch eine andere Organisation begegnen können und müssen. Die beschriebenen Arbeitsabläufe hätten auch durch eine andere Kraft vorgenommen werden können, wie die Tatsache der Vertretung während der dreiwöchigen Erkrankung von Frau T. zeige. Wenn die Umschreibung nur von Frau T. hätte durchgeführt werden können - was unter Umständen auch ein Organisationsdefizit darstellen würde -, hätte die Klägerin eine zusätzliche Person mit der Kontrolle der eingegebenen Fristverlängerungen beauftragen müssen. Bei derart

19

wichtigen Fristen müsse eine nachträgliche Kontrolle gewährleistet sein - bei der nach den Angaben der Klägerin der Fehler aufgefallen wäre. Auch hätte aufgrund der krankheitsbedingten Abwesenheit der zuständigen Sachbearbeiterin eine genauere Fristenkontrolle stattfinden müssen.

Alle diese Anstrengungen wären geeignet und zumutbar gewesen, um den aus der Arbeitsüberlastung der Angestellten Frau T. resultierenden Fristenirrtum zu vermeiden oder noch rechtzeitig zu beheben. Dem Vortrag der Klägerin könne hingegen nicht entnommen werden, dass derartige Anstrengungen unternommen worden seien, so dass von einem Organisationsverschulden auszugehen sei. Auch trage die Klägerin nichts dazu vor, welche Maßnahmen im Anschluss an die Rückkehr von Frau T. getroffen worden seien, um die erforderliche Fristenkontrolle angesichts der dargelegten Mehrbelastung durch die 14. AMG-Novelle zu gewährleisten und etwaige Fristversäumnisse zu verhindern.

Das Gericht hat in der mündlichen Verhandlung im Verfahren gleichen Rubrums 13 K 1652/07 Frau B. T. informatorisch angehört. Wegen des Ergebnisses wird auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung im Verfahren 13 K 1652/07 verwiesen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und den beigezogenen Verwaltungsvorgang des BfArM Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist nicht begründet.

Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Neubescheidung ihres Antrages auf Verlängerung der erteilten Zulassung des streitbefangenen Arzneimittels. Der Bescheid des BfArM vom 24. Mai 2006 und sein Widerspruchsbescheid vom 26. März 2007 sind rechtmäßig und verletzen die Klägerin nicht in ihren Rechten (§ 113 Abs. 5 VwGO).

Gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG in der hier maßgeblichen Fassung der Änderung durch das 14. AMG-Änderungsgesetz vom 28. August 2005 (BGBl I S. 2570) erlischt eine erteilte Zulassung nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. Die Versäumung der Antragsfrist führt daher nach dem eindeutigen Wortlaut der Vorschrift zum Erlöschen der Zulassung nach Ablauf der Zulassungsfrist und damit zum Rechtsverlust. Diese Frist hat die Klägerin versäumt. Die für die Berechnung der Antragsfrist maßgebliche Geltungsdauer der Zulassung beginnt mit der "Erteilung", d. h. Bekanntgabe des Zulassungsbescheides an den Antragsteller (§ 43 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes - VwVfG -) und endet nach Ablauf von fünf Jahren am gleichen Tag um 24.00 Uhr.

Vgl. auch Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 9. Juni 2005 - 3 C 22.04 -, Buchholz 41232 AMG Nr. 42 (S. 40).

Nach Beginn der Frist mit der Zustellung des Zulassungsbescheides vom 1. August 2001 an die Klägerin am 3. August 2001 und Ende der 5-Jahres-Frist am 3. August 2006 hätte der Verlängerungsantrag daher bis zum 3. Februar 2006 - einem Freitag - beim BfArM eingehen müssen. Die Korrektur der Unrichtigkeiten im Februar 2002 wirkt auf den Erlasszeitpunkt des Zulassungsbescheides zurück und stellt keinen Neuerlass dar,

vgl. Kopp/Ramsauer, VwVfG, 10. Aufl. 2008, § 42 Rn. 13 m. w. N. für offenbare Unrichtigkeiten.

Der am 8. Februar 2006 eingegangene Antrag der Klägerin vom 7. Februar 2006 war mithin nicht fristgemäß.	30
Das BfArM hat die Gewährung der Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG rechtsfehlerfrei versagt.	31
Eine Wiedereinsetzung ist zwar trotz der gesetzlich bestimmten Rechtsfolge des Erlöschens der Zulassung jedenfalls dann nicht ausgeschlossen, wenn der Verlängerungsantrag und Wiedereinsetzungsantrag vor Ablauf der fünfjährigen Zulassungsfrist gestellt, mithin Wiedereinsetzung in die sechsmonatige Verlängerungsfrist begehrt wird.	32
Vgl. Verwaltungsgericht Köln, Urteil vom 11. Juli 2001 - 24 K 9140/00 -, Pharmarecht (PharmR) 2001, 372 (375), und - 24 K 5889/00 -; Urteil vom 18. Oktober 2006 - 24 K 945/03 -, n. v., Urteilsabdruck (UA) S. 5; weitergehend - Wiedereinsetzungsantrag erst nach Ablauf der 5-Jahresfrist bei zuvor gestelltem Antrag	33
Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen (OVG NRW), Beschluss vom 27. April 2004 - 13 A 3596/01 -, juris Rn. 42.	34
Gemäß § 32 Abs. 1 VwVfG ist jedoch nur dann Wiedereinsetzung zu gewähren, wenn der Betroffene ohne Verschulden verhindert war, die gesetzliche Frist einzuhalten. An einem solchen Verschulden fehlt es, wenn er zur Wahrung der Frist diejenige Sorgfalt beachtet hat, die für einen gewissenhaften, seine Rechte und Pflichten sachgemäß wahrenden Verfahrensbeteiligten geboten ist und ihm nach den gesamten Umständen des konkreten Falles zuzumuten war.	35
Vgl. Kopp/Ramsauer, a.a.O., § 32 Rn. 20 m. w. N.	36
Hier fällt der Klägerin ein Organisationsverschulden zur Last, was der Gewährung der Wiedereinsetzung entgegensteht. Dahinstehen kann, ob dies schon in der grundsätzlichen Organisationsentscheidung gesehen werden kann, die Fristeneintragung allein Frau T. zu überlassen. Angesichts der zentralen Bedeutung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Verkehrsfähigkeit von den den wirtschaftlichen Kern einer Arzneimittelfirma bildenden Arzneimitteln spricht einiges dafür, dass die Überlassung von Antragstellung und Fristberechnung an eine - für noch so zuverlässig gehaltene und gewesene - Angestellte ohne Überwachung durch die Geschäftsführung des Unternehmens fahrlässig ist. Auch handelt es sich bei der Zulassungsverlängerung in der Regel weder um eine häufig vorkommende noch um eine einfache, keine rechtlichen Schwierigkeiten bereitende Fristberechnung.	37
OVG NRW, Beschluss vom 27. April 2004 - 13 A 3596/01 -, juris Rn. 48.	38
Jedenfalls in der konkreten Situation der erheblichen Änderung von Antragsfristen nach dem Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle im September 2005, von der die Klägerin nach ihren eigenen Angaben mit 1138 Arzneimittelzulassungen im großen Umfang betroffen war, stellt es angesichts der zentralen Bedeutung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels ein schon nahezu als grob fahrlässig zu bezeichnendes Verhalten dar, wenn die damit betraute Kraft - Frau T. - mit dieser Aufgabe völlig allein gelassen wird. Dies ist jedoch hier geschehen:	39
Insoweit hat Frau T. im Rahmen ihrer informatorischen Befragung im Verfahren 13 K 1652/07 angegeben, sie habe von der Änderung der Fristen, nach der bei Zulassungen, die nach dem	40

1. Juli 2006 ablaufen würden, die Frist um 3 Monate vorverlegt werde, durch einen Vortrag des Justizars der Klägerin am 11. August 2005 erfahren. Sie habe sich dann daran gemacht, die Fristverlängerungen entsprechend zu markieren, damit sie wusste, was auf sie zukam; das sei Ende August/Anfang September 2005 gewesen. Sie habe schon damals erkennen können, dass für die Monate Januar, Februar und März eine gewaltige Lawine auf sie zukommen werde. Nach Überprüfung und Änderung aller maßgeblichen Zulassungen, bei denen die Vorverlegung dieser Zulassungen in Betracht gekommen sei, habe sie dann eine Kollegin aus der EDV-Abteilung gebeten, die neuen Fristen in der Datei zu ändern. Die Veränderung in der EDV habe die Kollegin aus der EDV allein vorgenommen. Dazu müsse man Formeln kennen. Sie könne das gar nicht. Das Markieren der maßgeblichen Fristen sei hingegen durch sie - Frau T. - alleine erfolgt; dabei habe sie die Zeilen der in Frage kommenden Arzneimittel markiert. Geholfen habe ihr dabei niemand. Weder habe sie selbst jemanden gefragt, noch sei sie danach gefragt worden. Sie habe auch mit niemandem über die Veränderung der Fristen gesprochen. Sie habe es wohl im Gespräch mit Frau F. - der Verantwortlichen für die Zulassungen - mal erwähnt; das sei aber nicht im Sinne einer Frage, sondern als Mitteilung einer Tatsache gedacht gewesen.

Aus diesen Angaben ergibt sich, dass Frau T. mit einer zentralen Aufgabe völlig allein gelassen worden ist - und sich ein Verantwortlicher nicht einmal nach dem Gang der Dinge erkundigt hat. Spätestens aufgrund des Hinweises an Frau F. , mit dem die Beschäftigung mit der Änderung der Fristen mitgeteilt worden ist, hätte es der Klägerin obliegen, angesichts der Vielzahl der Änderungen eine Kontrolle vornehmen zu lassen - wenn nicht schon zuvor angesichts der Bedeutung der Fristwahrung und der Ausnahmesituation aufgrund einer darin tief eingreifenden Änderung durch die 14. AMG-Novelle ausnahmsweise eine zusätzliche Kontrolle hätte vorgeschrieben werden müssen. Dass dies weder im Voraus noch nach Änderung oder zumindest Ende 2005 geschehen ist, muss sich die Klägerin als jedenfalls fahrlässiges Organisationsverschulden zurechnen lassen. 41

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 1 VwGO. 42

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 167 VwGO in Verbindung mit § 709 ZPO. 43