

# **BUNDESVERWALTUNGSGERICHT**

**IM NAMEN DES VOLKES**

**URTEIL**

BVerwG 3 C 16.03  
OVG 13 A 451/01

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts  
am 18. März 2004  
durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht  
Prof. Dr. D r i e h a u s sowie die Richter am Bundesverwaltungsgericht  
v a n S c h e w i c k , Dr. D e t t e , L i e b l e r und Prof. Dr. R e n n e r t

ohne mündliche Verhandlung für Recht erkannt:

Der Beschluss des Oberverwaltungsgerichts für das Land  
Nordrhein-Westfalen vom 24. Januar 2003 wird aufgehoben.  
Die Sache wird zur anderweitigen Verhandlung und Entschei-  
dung an das Oberverwaltungsgericht zurückverwiesen.

Die Entscheidung über die Kosten des Revisionsverfahrens  
bleibt der Schlussentscheidung vorbehalten.

#### G r ü n d e :

##### I.

Die Beteiligten streiten über die Frage, inwieweit Ärzte, die Arzneimittel nach eigenen Angaben ausschließlich zur Anwendung an eigenen Patienten herstellen, der Überwachung nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen.

Der klagende Arzt betreibt gemeinsam mit einem Kollegen - dem Kläger des Verfahrens BVerwG 3 C 17.03 - in der Rechtsform einer BGB-Gesellschaft in Köln eine onkologisch-hämatologische Gemeinschaftspraxis. Die für die Behandlung ihrer Patienten benötigten Zytostatika stellten sie jedenfalls bis zum Erlass der hier streitigen Ordnungsverfügung in ihrem gemeinsamen Labor mit Hilfe ihrer Angestellten aus Original-Fertigarzneimitteln verschiedener pharmazeutischer Unternehmen her, um sie anschließend ihren Patienten zu verabreichen. Nach Feststellungen des Staatlichen Amtes für Arbeitsschutz Köln vom 17. Oktober 1997 handelte es sich um etwa 200 Zytostatika-Zubereitungen im Monat.

Das Verlangen der Amtsapothekerin des Beklagten, eine Praxisbesichtigung zuzulassen, um die Einhaltung der erforderlichen Qualitätsstandards bei der Herstellung der Zytostatika zu prüfen, lehnte der Kläger ab. Daraufhin erließ der Beklagte am

26. Januar 1998 an den Kollegen und am 2. Februar 1998 an den Kläger gleich lautende Ordnungsverfügungen, durch die ihnen unter gleichzeitiger Anordnung der sofortigen Vollziehung aufgegeben wurde, die Maßnahmen nach § 64 Abs. 4 und § 65 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen Räume der Arzneimittellagerung und -herstellung in der Praxis zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen, Entnahmen von Proben zu ermöglichen, Unterlagen über die Herstellung der Arzneimittel, die klinische Prüfung und den Erwerb der Arzneimittel vorzulegen und die Anfertigung von Abschriften/Ablichtungen dieser Unterlagen zu dulden. Die Verfügung war gestützt auf § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG, §§ 1, 14 OBG NW i.V.m. § 1 Abs. 1 Nr. 3 der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen in Nordrhein-Westfalen. Begründet war sie damit, der Kläger unterliege der arzneimittelrechtlichen Überwachung nach den §§ 64 ff. AMG. Die Zubereitung der Zytostatika stelle eine Herstellung von Arzneimitteln im Sinne dieser Vorschriften dar. Selbst wenn es zutreffe, dass der Kläger Präparate nur an eigene Patienten verabreiche und nicht an Dritte weitergebe, sei die Herstellung überwachungspflichtig. Nur die Verabreichung durch den Arzt unterliege nicht der arzneimittelrechtlichen Kontrolle. Ziel der Maßnahme sei es, sich von der Einhaltung der erforderlichen Qualitätsstandards bei der Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen zu überzeugen. Nach einem Gespräch mit dem Kläger bestünden zumindest Zweifel an der ordnungsgemäßen Ausführung der Herstellung. Die Anordnung der sofortigen Vollziehung war damit begründet, dass bei einer nicht qualitätsgesicherten bzw. fehlerhaften Herstellung Gesundheitsgefahren für die Bevölkerung drohten. Den gegen diese Verfügung gerichteten Widerspruch wies die Bezirksregierung Köln durch Bescheid vom 15. Juni 1998 zurück. Der Bescheid war wiederum damit begründet, dass in Bezug auf praktizierende Ärzte lediglich das Anwenden des Arzneimittels selbst von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes nicht erfasst werde; das Anwenden umfasse die kurze Zeit des Applizierens eines Arzneimittels (Injizieren, Infundieren, Überlassen zum Verbrauch), nicht jedoch eine zeitlich davor liegende Zubereitung.

Während des anschließenden Klageverfahrens hat der Beklagte aufgrund der sofortigen Vollziehbarkeit der Ordnungsverfügung am 9. September 1998 eine Praxisbesichtigung durchgeführt. In einem Schreiben vom 15. Oktober 1998 bemängelte er,

dass bei der Herstellung der Zytostatika in verschiedenen Punkten der Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte (GMP-Richtlinie) als anerkannte pharmazeutische Regeln nicht beachtet würde.

Das Verwaltungsgericht hat den angefochtenen Bescheid durch Urteil vom 8. November 2000 aufgehoben. Zur Begründung hat es ausgeführt, der Bescheid könne nicht auf § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG gestützt werden. Es lägen keine Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz vor. Zwar habe der Kläger durch Einbringen von Trockensubstanzen, die als Fertigarzneimittel erhältlich seien, in eine Infusionslösung gebrauchsfertige Arzneimittel hergestellt. Der Kläger habe diese Arzneimittel aber lediglich zur Anwendung bei jeweils eigenen Patienten hergestellt. In einem solchen Fall sei das Arzneimittelgesetz nicht anwendbar. Das Arzneimittel werde nämlich nicht in den Verkehr gebracht. Der Kläger unterliege daher nicht den Duldungs- und Mitwirkungspflichten des § 64 Abs. 4 und § 65 AMG, deren Konkretisierung und Durchsetzung die angefochtenen Ordnungsverfügungen dienen sollten. Auf der Grundlage des Urteils des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 (1 BvR 420/97 - BVerfGE 102, 26) seien die genannten Bestimmungen verfassungskonform einschränkend auszulegen. Der Bund sei nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG nicht befugt, die Herstellung solcher Arzneimittel zu regeln, die ein Arzt zur Anwendung bei eigenen Patienten herstelle. Daher könne sich die arzneimittelrechtliche Überwachung nach §§ 64 ff. AMG nicht auf solche Vorgänge erstrecken. Entgegen den Mutmaßungen des Beklagten sei derzeit nicht feststellbar, dass der Kläger die selbst hergestellten Arzneimittel über die Anwendung bei seinen eigenen Patienten hinaus an Dritte abgebe, mithin die Zytostatika in den Verkehr bringe.

Die angegriffenen Ordnungsverfügungen könnten auch nicht auf § 14 Abs. 1 OBG NW gestützt werden. Zum Zeitpunkt des Erlasses der ordnungsbehördlichen Maßnahmen habe es keine Erkenntnisse für das Vorliegen einer konkreten Gefahr für die öffentliche Sicherheit im Zusammenhang mit der Herstellung der Zytostatika in der Praxis des Klägers gegeben. Soweit der Beklagte sich auf damals bestehende ernsthafte Zweifel an der Einhaltung der Qualitätsstandards berufe, folge daraus wegen Fehlens nachvollziehbarer konkreter Anhaltspunkte nicht einmal der Verdacht einer Gefahr für die Gesundheit und das Leben der Patienten. Auf einen derartigen Verdacht sei die Ordnungsverfügung auch nicht gestützt. Die bei der Besichtigung

am 9. September 1998 festgestellten Mängel könnten das Fehlen einer Gefahr bei Erlass der Ordnungsverfügung nicht heilen.

Darüber hinaus könne das Ordnungsbehördengesetz nicht Grundlage für die in der Ordnungsverfügung vorgesehenen nicht anlassbezogenen Maßnahmen der Regelüberwachung der Arztpraxis sein. Eine dem § 64 Abs. 4 AMG vergleichbare Regelung enthalte das Ordnungsbehördengesetz nicht.

Auf die Berufung des Beklagten hat das Oberverwaltungsgericht das erstinstanzliche Urteil durch Beschluss vom 24. Januar 2003 geändert und die Klage abgewiesen. Dazu hat es ausgeführt: Zwar sei die den angefochtenen Bescheiden zugrunde liegende Auffassung des Beklagten unrichtig, dass bei einer Herstellung von Arzneimitteln durch den Arzt zur Anwendung bei seinen Patienten die Herstellung nach dem Arzneimittelgesetz zu überwachen sei und nur die Anwendung von der Überwachung nicht erfasst werde. Das ergebe sich aus § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG i.d.F. des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 21. August 2002 (BGBl I S. 3348), mit dem dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 (1 BvR 420/97 - BVerfGE 102, 26) Rechnung getragen worden sei. Die Verfügung finde ihre ermessensgerechte Rechtfertigung aber durch die später vom Beklagten nachgeschobenen Gründe. Der Beklagte sei befugt zu ermitteln, ob der Kläger die von ihm hergestellten Arzneimittel wirklich nur an seine eigenen Patienten verabreiche, insbesondere ob die ärztlich verantwortete Herstellung der Arzneimittel und das ärztlich verantwortete Applizieren bei den Patienten auseinander fielen. Ermächtigungsgrundlage für Eingriffe, die die aufgeworfenen Fragen klären sollen, seien die §§ 64 bis 66 AMG. Das ergebe ihre Auslegung. Die Vorschriften seien auf eine umfassende und, wie § 64 Abs. 3 AMG zeige, anlasslose und lückenlose Kontrolle ausgerichtet, dass u.a. die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln beachtet würden. Nachschaubefugnisse dienten grundsätzlich vorrangig der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, d.h. Überwachungszwecken, ohne an besondere Anlässe oder Verdachtsmomente gebunden zu sein; sie seien typische Gefahrenverhütungs- bzw. Gefahrenvorsorgeinstrumente, die gerade nicht das Vorliegen einer konkreten Gefahr - deren Fehlen hier von dem Kläger zu Recht betont werde - voraussetze.

Maßgeblich sei, dass die Anwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes in Frage stehe und für diese Feststellung die für das Arzneimittelrecht zuständige Überwachungsbehörde von ihrer Eignung her und kraft Sachzusammenhangs zuständig sein solle. Die der Behörde erlaubte Aufklärungsarbeit sei davon zu unterscheiden, ob sie zur Erleichterung dieser Aufklärung bestimmte Nachweise verlangen könne wie das Führen von Büchern und ob insbesondere die von ihr ursprünglich herangezogene GMP-Richtlinie anzuwenden sei. Dem Arzt sei zuzumuten, Aufklärungsmaßnahmen der Überwachungsbehörde zu dulden und zu unterstützen. Eine gezielte Suche könne ergeben, dass die hergestellten Arzneimittel - vielleicht unter Mitwirkung der Patienten - an andere Ärzte abgegeben würden.

Die während des Verwaltungsrechtsstreits nachgeschobenen Gründe seien berücksichtigungsfähig. Es handele sich um eine Ergänzung der Ermessensgründe nach § 114 Satz 2 VwGO. Der Regelungsausspruch der Ordnungsverfügung werde nicht verändert, sondern lediglich die Begründung modifiziert.

Hiergegen richtet sich die vom Berufungsgericht wegen grundsätzlicher Bedeutung zugelassene Revision des Klägers. Er rügt eine fehlerhafte Auslegung der §§ 64 ff. AMG. Die angefochtene Ordnungsverfügung enthalte die Anordnung der kontinuierlichen Regelüberwachung gemäß den §§ 64 ff. AMG. Diese Vorschriften seien aber auf den Kläger und seinen Praxiskollegen nicht anwendbar, da sie ausschließlich Arzneimittel herstellten, die sie anschließend bei ihren jeweils eigenen Patienten anwendeten. Selbst wenn dies tatsächlich anders wäre und der eine Kläger Zytostatika einsetze, die der andere hergestellt habe, läge eine Abgabe an Dritte und damit ein In-Verkehr-Bringen nicht vor. Tatsächlich komme dies jedoch nicht vor und sei praktisch auch sinnlos. Die bloße Vermutung, dass die hergestellten Zytostatika an Dritte abgegeben würden, rechtfertige nicht die Unterstellung unter die Überwachungsvorschriften der §§ 64 ff. AMG. Die Auffassung des Berufungsgerichts, dass schon die bloße Möglichkeit einer Weitergabe an Dritte das Überwachungsinstrumentarium der genannten Vorschriften verfügbar mache, ohne dass auch nur das Vorliegen konkreter Verdachtsmomente gefordert werde, führe zu einer uferlosen Ausdehnung der Vorschriften. Letztlich lasse sich das Berufungsgericht von Zweckmäßigkeitserwägungen leiten, statt sich am Gesetz zu orientieren.

Der Beklagte hält den angefochtenen Beschluss für zutreffend. Auf § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG könne sich der Kläger nicht berufen, weil überhaupt nicht feststehe, ob von dem Kläger hergestellte Zytostatika ausschließlich bei seinen eigenen Patienten angewandt würden. Bei der Praxisbesichtigung seien keine Unterlagen vorgelegt worden, die das Gegenteil bewiesen hätten.

Der Vertreter des Bundesinteresses beteiligt sich am Verfahren. Er hält den angefochtenen Beschluss ebenfalls für zutreffend. Weder das Bundesverfassungsgericht noch der Gesetzgeber hätten die Effektivität der arzneimittelrechtlichen Überwachung einschränken wollen. Eine Überwachung müsse auch dann möglich sein, wenn der Verdacht bestehe, dass Arzneimittel, die dem Anwendungsbereich des AMG unterlägen, mit dem Ziel des In-Verkehr-Bringens hergestellt würden. Dies sei im Interesse der Arzneimittelsicherheit, der nach § 1 AMG im größtmöglichen Maße Rechnung zu tragen sei, geboten.

## II.

Die Revision ist begründet. Die Entscheidung des Berufungsgerichts, die angefochtene Verfügung sei rechtmäßig, verletzt Bundesrecht (§ 137 Abs. 1 VwGO). Sie ist mit § 64 Abs. 1 i.V.m. § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG nicht zu vereinbaren. Da die vom Berufungsgericht getroffenen tatsächlichen Feststellungen eine abschließende Beurteilung der Verfügung nicht zulassen, ist sein Beschluss aufzuheben und die Sache zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

1. Gegen die Zulässigkeit der Klage bestehen keine Bedenken. Insbesondere steht außer Streit, dass sich die angefochtene Ordnungsverfügung durch die Durchführung der Betriebsbesichtigung im September 1998 nicht erledigt hat. Durch den Bescheid ist dem Kläger die Duldung einer andauernden Betriebsüberwachung nach Maßgabe der §§ 64 ff. AMG aufgegeben worden. Dieser Verwaltungsakt belastet den Kläger nach wie vor.

2. Der Beschluss des Berufungsgerichts sieht die Rechtsgrundlage für die Ordnungsverfügung in den §§ 64 bis 66 AMG. Dies erscheint bedenklich. Nach § 64

Abs. 1 Satz 1 AMG unterliegen Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde. Dasselbe gilt nach § 64 Abs. 1 Satz 3 AMG für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben oder Arzneimittel nicht ausschließlich für den Eigenbedarf mit sich führen sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln. In den nachfolgenden Vorschriften bis § 66 AMG werden die zur Überwachung gehörenden Aufgaben und Befugnisse der zuständigen Behörde sowie die Duldungs- und Mitwirkungspflichten des Betroffenen im Einzelnen festgelegt. Diese Bestimmungen enthalten jedoch keine Aussage darüber, welche Mittel der Behörde zur Verfügung stehen, wenn der Betroffene die Überwachung verweigert. Diese Regelung findet sich, wie das Verwaltungsgericht zutreffend erkannt hat und auch die angefochtenen Bescheide zugrunde legen, in § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG. Danach treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen, sofern sich diese Verstöße - das ist sinngemäß zu ergänzen - gegen das Arzneimittelgesetz oder aufgrund des Arzneimittelgesetzes erlassene Verordnungen richten (vgl. Urteil vom 2. Dezember 1993 - BVerwG 3 C 42.91 - BVerwGE 94, 341, 344). Diese Regelung begründet nach der Rechtsprechung des Senats eine generelle Ermächtigung zur Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln (vgl. Urteile vom 19. Oktober 1989 - BVerwG 3 C 35.87 - Buchholz 418.32 Nr. 20 und vom 2. Dezember 1993 - BVerwG 3 C 42.91 - a.a.O.). Die Norm gibt der zuständigen Behörde die Möglichkeit, die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen durch Ordnungsverfügungen sicherzustellen. Voraussetzung ist aber das Vorliegen eines Verstoßes gegen eine dieser Bestimmungen, der beispielsweise in der Verweigerung einer von der Behörde zu Recht angesetzten Regelüberwachung nach §§ 64 ff. AMG bestehen kann.

3. § 69 Abs. 1 AMG scheidet allerdings von vornherein als Ermächtigungsgrundlage aus, wenn die Tätigkeit des Klägers vom Arzneimittelgesetz nicht erfasst wird. In diesem Fall kann seine Tätigkeit keinen Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz beinhalten.

Die Nichtanwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes beurteilt sich nach § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG, der die Ausnahme vom Anwendungsbereich des Gesetzes festlegt. Die Bestimmung ist durch das Elfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 21. August 2002 (BGBl I S. 3348) in das Arzneimittelgesetz eingefügt worden. Sie ist zur Beurteilung der Rechtmäßigkeit der vor ihrem Erlass ergangenen angefochtenen Verfügung schon deshalb heranzuziehen, weil es sich um einen Dauerverwaltungsakt handelt, dessen Rechtmäßigkeit sich nach der Rechtslage im Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung bemisst. Unabhängig davon ergibt sich die dort geregelte Einschränkung des Anwendungsbereichs des Arzneimittelgesetzes auch aus dem Grundgesetz. Wie das Bundesverfassungsgericht im Urteil vom 16. Februar 2000 (1 BvR 420/97 - BVerfGE 102, 26) festgestellt hat, ist der Bund nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG nicht befugt, die Herstellung solcher Arzneimittel zu regeln, die der Arzt zur Anwendung bei eigenen Patienten herstellt. § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG dient lediglich der Umsetzung dieser Entscheidung. Schon vor der Einfügung der Vorschrift ergab sich danach die Notwendigkeit einer entsprechenden verfassungskonformen Auslegung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

Nach § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG findet das Arzneimittelgesetz keine Anwendung auf Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind. Das Gesetz erfasst hiernach die Herstellung solcher Arzneimittel nicht, die ein Arzt zur Anwendung bei seinen eigenen Patienten selbst herstellt bzw. durch ihm unterstelltes Personal herstellen lässt.

Das Berufungsgericht hat festgestellt, dass der Kläger jedenfalls bis zum Erlass der angefochtenen Verfügung Arzneimittel hergestellt hat, indem er aus verschiedenen Fertig-Arzneimitteln in seinem Labor Zytostatika zubereitet hat. Dazu, ob er diese Zytostatika zur Anwendung bei seinen eigenen Patienten hergestellt hat, hat das Berufungsgericht keine Feststellungen getroffen. Es hält für möglich, dass die in der Praxis hergestellten Zytostatika den Patienten zur Anwendung durch andere Ärzte mitgegeben worden sind. Konkrete Anhaltspunkte, dass es sich tatsächlich so verhalten haben könnte, benennt das Gericht nicht. Es hat auch keinerlei Schritte un-

ternommen, das Vorliegen dieser Voraussetzungen in irgendeiner Form aufzuklären. Der angefochtene Beschluss bietet hiernach keine tatsächliche Grundlage für die Beantwortung der Frage, ob die streitige Arzneimittelherstellung in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes fällt oder nicht.

4. Das Berufungsgericht rechtfertigt das Fehlen jeder Feststellung zur Frage der ausschließlichen Anwendung der vom Kläger hergestellten Zytostatika bei den eigenen Patienten mit den Regelungen der §§ 64 bis 66 AMG. Es meint, die dort vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen könnten auch zu dem Zweck angeordnet werden, festzustellen, ob überhaupt eine Arzneimittelherstellung vorliege und ob diese zum Zwecke des In-Verkehr-Bringens erfolge. Dies greift die Revision zu Recht mit der Begründung an, die in den §§ 64 bis 66 AMG geregelte anlasslose Regelüberwachung setze tatbestandlich die Herstellung von Arzneimitteln zum Zwecke des In-Verkehr-Bringens voraus und könne nicht - noch dazu ohne jeden konkreten Verdacht - angeordnet werden, um das Vorliegen dieser tatbestandlichen Voraussetzungen aufzuklären.

Es ist daran zu erinnern, dass die Ermächtigungsgrundlage für die angefochtenen Verfügungen in § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG zu finden ist und dass diese Bestimmung einen Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz voraussetzt. Die Weigerung des Klägers, sich der arzneimittelrechtlichen Überwachung nach §§ 64 bis 66 AMG zu unterwerfen, muss also einen Verstoß gegen diese Bestimmungen darstellen.

§ 64 Abs. 1 Satz 1 AMG unterwirft nur solche Betriebe und Einrichtungen der Überwachung durch die zuständige Behörde, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird. Nach dem Wortlaut des Gesetzes ist völlig zweifelsfrei, dass nur bei Vorliegen dieser Voraussetzungen die nachfolgend im Einzelnen beschriebenen Überwachungsmaßnahmen stattzufinden haben. Das schließt es aus, die Überwachungsmittel der §§ 64 bis 66 AMG einzusetzen, um überhaupt festzustellen, ob die Voraussetzungen einer arzneimittelrechtlichen Überwachung vorliegen. Das gilt für das Merkmal der Arzneimittelherstellung als solche ebenso wie für die Absicht des In-Verkehr-Bringens bzw. die in § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG vorausge-

setzte Absicht zur ausschließlichen Anwendung des Arzneimittels durch den herstellenden Arzt an eigenen Patienten.

Die Auffassung, dass die Überwachung nach den §§ 64 bis 66 AMG auch angeordnet werden könne, um aufzuklären, ob ein überwachungspflichtiges Verhalten vorliege, widerspricht überdies dem Charakter der in den genannten Bestimmungen vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen. Diese sehen eine regelmäßige kontinuierliche Kontrolle der überwachungspflichtigen Betriebe mit umfangreichen und teilweise erheblich belastenden Zugriffsbefugnissen der Behörde vor. So hat die Behörde beispielsweise nach § 64 Abs. 3 Satz 2 AMG in der Regel alle zwei Jahre Besichtigungen vorzunehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen. Ihr sind Betretungsrechte, das Recht zur Probenentnahme, Einsichtsrechte und ähnliches eingeräumt. Eine solche kontinuierliche und intensive Überwachung macht aber keinen Sinn, wenn fraglich ist, ob überhaupt eine überwachungspflichtige Tätigkeit ausgeübt wird. Besteht der Verdacht, dass in einem nicht nach § 67 AMG angezeigten Betrieb Arzneimittel hergestellt werden, so bedarf es einer einmaligen Aufklärung dieses Verdachts. Die kontinuierliche Regelüberwachung ist dafür weder notwendig noch geeignet.

Dies belegt auch der Inhalt der vorliegend angefochtenen Ordnungsverfügung. In weiten Teilen hat sie mit dem ihr nun vom Berufungsgericht zugesprochenen Zweck, die Abgabe der hergestellten Zytostatika an andere zu klären, nichts zu tun. Das gilt beispielsweise für die Verpflichtung, Probenentnahmen zu dulden und Behältnisse zu öffnen. Insbesondere die dauerhafte Anordnung der Überwachung ist durch diesen Zweck nicht gedeckt.

Die Auffassung des Berufungsgerichts kann nicht mit der vom Vertreter des Bundesinteresses geteilten Befürchtung begründet werden, anderenfalls sei die Arzneimittelsicherheit in Gefahr. Wie jede andere Behörde hat auch die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde ausreichende Möglichkeiten, die für ihr Eingreifen relevanten Sachverhalte zu klären. Hierzu gehört gegebenenfalls die Möglichkeit, nach Ordnungsrecht bei Vorliegen eines Gefahrenverdachts einzuschreiten. Eine vorbeugende Überwachung der Art, wie sie die §§ 64 bis 66 AMG vorsehen, kann

aber nicht schon dann Platz greifen, wenn überhaupt nicht feststeht, ob arzneimittelrechtlich relevante Tätigkeiten stattfinden.

Hiernach verstößt die Auffassung des Berufungsgerichts, Überwachungsmaßnahmen nach den §§ 64 bis 66 AMG könnten angeordnet werden, um festzustellen, ob eine überwachungspflichtige Tätigkeit vorliege und das Arzneimittelgesetz überhaupt eingreife, gegen Bundesrecht.

5. Der angefochtene Beschluss erweist sich nicht aus anderen Gründen als zutreffend. Zwar ist in den angefochtenen Bescheiden auch § 14 OBG als Rechtsgrundlage angegeben. Die Störung der öffentlichen Sicherheit wird aber nur darin gesehen, dass der Kläger sich der Regelüberwachung nach dem Arzneimittelgesetz verweigert. Dies trägt nach dem Vorstehenden nicht. Eine sonstige konkrete Gefahr, die ein Einschreiten nach § 14 OBG rechtfertigen könnte, liegt nach der ausdrücklichen Feststellung des Berufungsgerichts nicht vor.

6. Das Berufungsgericht hat, wie ausgeführt, keine Feststellungen zu der Frage getroffen, ob eine Weitergabe der vom Kläger hergestellten Zytostatika an andere vorliegt und ob damit der Anwendungsausschluss des § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG Platz greift oder nicht. Ohne eine solche Feststellung besteht jedoch keine Möglichkeit, zu einer abschließenden Entscheidung des Rechtsstreits zu gelangen. Der Beklagte hat eine auf § 69 AMG i.V.m. §§ 64 bis 66 AMG gestützte Ordnungsverfügung erlassen. Die Rechtmäßigkeit dieser Verfügung hängt davon ab, ob der Kläger Zytostatika ausschließlich für die Anwendung an eigenen Patienten herstellt. Trifft dies zu, so ist das Arzneimittelgesetz nicht anwendbar. Trifft es nicht zu, so sind die Eingriffsvoraussetzungen gegeben und die angefochtenen Bescheide haben Bestand.

In diesem Rahmen hat, wie die Revision zu Recht geltend macht, die Frage der Zulässigkeit des Nachschiebens von Gründen keine Bedeutung. Die Weitergabe der vom Kläger hergestellten Arzneimittel an andere ist eine zwingende Rechtmäßigkeitsvoraussetzung für die angefochtenen Bescheide. Das Vorliegen dieser Voraussetzung hat das Gericht zu klären unabhängig davon, ob der Beklagte bei Erlass der angefochtenen Bescheide ihre Relevanz kannte oder nicht.

Ebenso unbeachtlich ist der Einwand des Klägers, es liege nicht einmal ein ernsthafter Verdacht für die Annahme der Abgabe an andere vor. Das Berufungsgericht hält eine solche Abgabe immerhin für möglich. Sie ist auch nicht offenkundig ausgeschlossen. Unter diesen Umständen ist die Sache an das Berufungsgericht zurückzugeben zur Aufklärung der hier streitigen Frage. Dem steht nicht entgegen, dass der Beklagte handfeste Anhaltspunkte für eine Weitergabe der Zytostatika an Dritte nicht vorgelegt hat, doch kann das Berufungsgericht dem beim Umfang seiner Aufklärungsbemühungen nach § 86 VwGO durchaus Rechnung tragen.

Im Hinblick auf die Einlassung des Beklagten, die Nichtweitergabe sei von dem Kläger nicht bewiesen worden, ist darauf hinzuweisen, dass im Falle der Nichterweislichkeit die Beweislast für das Vorliegen der Eingriffsvoraussetzungen und mithin auch für die Anwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes beim Beklagten liegt.

Prof. Dr. Driehaus

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 10 225,84 € festgesetzt.

Prof. Dr. Driehaus

van Schewick

Dr. Dette

Sachgebiet:

BVerwGE: nein

Gesundheitsverwaltungsrecht - Arzneimittelrecht -

Fachpresse: ja

Rechtsquellen:

GG Art. 74 Abs. 1 Nr. 19

AMG § 4 a Satz 1 Nr. 3, §§ 64, 65, 66, 69

Stichworte:

Arzneimittelüberwachung; Herstellung von Arzneimitteln durch den Arzt zur Anwendung an eigenen Patienten; Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes.

Leitsatz:

Die arzneimittelrechtliche Regelüberwachung nach §§ 64 ff. AMG kann nicht angeordnet werden zur Klärung der Fragen, ob überhaupt eine Arzneimittelherstellung vorliegt und ob diese ggf. deshalb nicht in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes fällt, weil sie durch einen Arzt zur ausschließlichen Anwendung bei eigenen Patienten erfolgt.

Urteil des 3. Senats vom 18. März 2004 - BVerwG 3 C 16.03

I. VG Köln vom 08.11.2000 - Az.: VG 24 K 5821/98 -  
II. OVG Münster vom 24.01.2003 - Az.: OVG 13 A 451/01 -