

Die Übersendung geschieht
zum Zwecke der Zustellung!

Beglaubigte Abschrift



EINGEGANGEN
22. Okt. 2019

Verwaltungsgericht Gelsenkirchen
IM NAMEN DES VOLKES
URTEIL

Az.: 19 K 7581/17

Verkündet am 08. Oktober 2019
Botelho-Pagounis
Verwaltungsgerichtsbeschäftigte als
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In dem Verwaltungsstreitverfahren

der

das

wegen Anordnungen nach dem Arzneimittelgesetz

hat die 19. Kammer des Verwaltungsgerichts Gelsenkirchen aufgrund der
mündlichen Verhandlung

vom 8. Oktober 2019

durch

den Vorsitzenden Richter am Verwaltungsgericht Borgschulze,
die Richterin am Verwaltungsgericht Bielefeld,
die Richterin Dr. Kolok,
den ehrenamtlichen Richter Lichtenberg,
den ehrenamtlichen Richter Siebraße

für R e c h t erkannt:

Das Verfahren wird eingestellt, soweit mit dem Bescheid des beklagten Landes vom 12. Mai 2017 angeordnet wird, die unter Ziff. 16.2.1 (2. und 3. Spiegelstrich) und Ziffer 16.2.3 des Inspektionsberichts vom 28. April 2017 bezeichneten Mängel abzustellen (Ziffer 1) und entsprechende Nachweise vorzulegen (Ziffer 4).

Der Bescheid des beklagten Landes vom 12. Mai 2017 wird aufgehoben, soweit darin angeordnet wird, den unter Ziff. 16.2.1 (1. Spiegelstrich) des Inspektionsberichts vom 28. April 2017 bezeichneten Mangel abzustellen (Ziffer 1) und einen entsprechenden Nachweis über diese Mängelbeseitigung vorzulegen (Ziffer 4).

Die Kosten des Verfahrens tragen die Klägerin zu $\frac{1}{4}$ und das beklagte Land zu $\frac{3}{4}$.

Das Urteil ist wegen der Kosten vorläufig vollstreckbar. Der jeweilige Kostenschuldner darf die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe des jeweils zu vollstreckenden Betrages abwenden, wenn nicht der jeweilige Kostengläubiger vor der Vollstreckung in gleicher Höhe Sicherheit leistet.

Tatbestand:

Die Klägerin ist Großhändlerin für Arzneimittel und verfügt über eine entsprechende Großhandelserlaubnis. Sie wendet sich gegen einen Anordnungsbescheid der Bezirksregierung, mit dem ihr unter anderem untersagt worden ist, solche

Arzneimittel von Kunden zurückzunehmen, die nicht von ihr selbst zuvor ausgeliefert worden waren.

Im Rahmen eines Ermittlungsverfahrens gegen einen Kunden der Klägerin erreichte die Bezirksregierung ein Hinweis, wonach die betreffende Apotheke „in vielen Fällen günstiger erworbene Wirkstoffpräparate“ an die Klägerin „als Retoure für den Originalpreis zurückgeben und sich erstaten lassen konnte“. Daraufhin wurde bei der Klägerin eine anlassbezogene Inspektion mit dem „Schwerpunkt Kundenretoure“ durchgeführt.

Mit Bescheid vom 12. Mai 2017 forderte das beklagte Land die Klägerin dazu auf, die im Inspektionsbericht unter Ziffer 16.2 aufgeführten Mängel zum Umgang mit Retouren spätestens innerhalb von 3 Monaten nach Zugang des Inspektionsberichts abzustellen (Ziffer 1) und einen Nachweis über die Mängelbehebung vorzulegen (Ziffer 4). Der Inspektionsbericht enthält unter Ziffer 16.2 und der Überschrift „Schwerwiegende Fehler und Mängel“ unter Ziffer 16.2.1 (1. Spiegelstrich) folgende Feststellungen im Zusammenhang mit Kundenretouren:

- „Es war nicht sichergestellt, dass die retournierten und in den verkaufsfähigen Bestand übernommenen Arzneimittel im Sinne einer Rücknahme zuvor durch [REDACTED] an die Kunden ausgeliefert worden waren. Entgegen den gesetzlichen Regelungen werden Arzneimittel von Apotheken zurückgenommen, welche zuvor nicht vom zurücknehmenden Großhändler geliefert worden waren (§ 7b Abs. 1 AM-HandelsV).“

Die Bezirksregierung stützte die Anordnung in ihrem Bescheid vom 12. Mai 2017 auf § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG. Da die im Inspektionsbericht festgestellten Mängel die Arzneimittelsicherheit gefährdeten, sei es notwendig, diese abzustellen. Überdies solle eine Abwicklung des Großhandels nach Grundsätzen der guten fachlichen Praxis gewährleistet werden bzw. ein entsprechender Zustand wiederhergestellt werden. Der Nachweis zur Abstellung des Mangels sei erforderlich, weil nur so eine Überprüfung möglich sei. Schließlich seien die angeordneten Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit des Arzneimittelverkehrs verhältnismäßig.

Die Klägerin hat am 21. Juni 2017 Klage erhoben.

Sie macht geltend: Die angefochtene Untersagungsverfügung sei nichtig im Sinne von § 44 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG NRW. Es sei objektiv unmöglich, ausschließlich solche Arzneimittel zurückzunehmen und in den verkaufsfähigen Bestand zu übernehmen, die der jeweilige Arzneimittelgroßhändler selbst an die zurückgebende Apotheke geliefert habe. Es könne durch niemanden sichergestellt werden, dass die zurückgegebenen Arzneimittel mit den zuvor ausgegebenen auch tatsächlich identisch seien. Eine solche Identität könne schon deshalb nicht gewährleistet werden, weil Arzneimittelpackungen nicht individualisiert seien. Die Gewährleistung einer Chargenidentität sei angesichts von Chargengrößen von in der Regel mehreren tausend Arzneimittelpackungen ebenfalls nicht dazu geeignet, eine Identität der ausgegebenen und zurückgegebenen Arzneimittel sicherzustellen. Dies werde zudem dadurch erschwert, dass Apotheken oftmals von mehr als einem pharmazeutischen Großhändler sowie unmittelbar von pharmazeutischen Unternehmern beliefert würden, so dass es in der Apotheke zu einer Vermischung der gelieferten Arzneimittel komme. Es sei einer Arzneimittelpackung nicht anzusehen, von wem sie geliefert worden sei. Selbst nach Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU, die eine Identifikationsmöglichkeit für einen Teil der in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimittel hinsichtlich einzelner Arzneimittelpackungen vorsehe, könne keinesfalls jede Verpackung zweifelsfrei zugeordnet werden. Die Forderung nach einer Identität zwischen der ausgelieferten und der zurückgenommenen Arzneimittelpackung führe zum Leerlaufen der in § 4a Abs. 4 AM-HandelsV ausdrücklich vorgesehenen Rücknahmemöglichkeit.

Die streitgegenständliche Anordnung sei jedenfalls rechtswidrig. Die Voraussetzungen von § 69 Abs. 1 AMG lägen nicht vor. Das Handeln der Klägerin stehe in Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere liege ein Verstoß gegen §§ 4a Abs. 4, 7b Abs. 1 AM-HandelsV nicht vor. § 4a Abs. 4 AM-HandelsV sei so auszulegen, dass ein pharmazeutischer Großhändler von einer Apotheke Arzneimittel zurücknehmen dürfe, wenn sie zuvor von (irgendeinem) pharmazeutischen Großhändler an die Apotheke geliefert worden seien. Eine engere Sichtweise, wie sie die Beklagte vertrete, finde im Gesetz keine Stütze. „Zurückgenommene“ Arzneimittel im Sinne von § 4a Abs. 4 und § 7b Abs. 3 AM-HandelsV lägen auch dann vor, wenn eine Rückgabe in die vorgelagerte Handelsstufe erfolge. Dass der Wortsinn des Begriffs der Rücknahme einem solchen Verständnis nicht entgegenstehe, zeige ein Vergleich zu § 17 Abs. 1 ElektroG, der

eine als „Rücknahmepflicht“ bezeichnete Verpflichtung für Vertreiber von Elektronikgeräten normiere, Altgeräte unentgeltlich zurückzunehmen. Die Rücknahmepflicht bestehe dabei gerade unabhängig davon, ob der entsprechende Vertreiber das zurückzugebende Produkt zuvor selbst abgegeben habe. Nach diesem Prinzip werde auch bei zahlreichen Pfandsystemen, etwa bei Pfandflaschen, verfahren. Auch hier könne eine Rückgabe nicht nur an denjenigen erfolgen, der den jeweiligen Artikel zuvor abgegeben habe, sondern an jeden, der an diesem System beteiligt sei. Überdies spreche auch die Systematik der Regelungen gegen ein enges Verständnis des Rücknahmebegriffs. Die Befugnis zur Rücknahme von Arzneimitteln nach § 4a Abs. 4 AM-HandelsV sei im Hinblick auf die Art der zurückzunehmenden Arzneimittel und auf den Lieferweg des konkreten Arzneimittels voraussetzungslos. Die einzige Voraussetzung für eine Rücknahme sei das Bestehen einer Großhandelserlaubnis. Nach dem Wortlaut des § 7b AM-Handels-V sei „Empfänger“ im Sinne der Vorschrift jeder, der die zurückgegebenen Arzneimittel von einem Großhändler erlangt habe und nicht beispielsweise im Wege der kollegialen Aushilfe von einem anderen Apotheker. Der den Apotheker beliefernde und der ein Medikament zurücknehmende Großhändler müssten danach nicht identisch sein. Unter Berücksichtigung des mit § 4a AM-HandelsV verfolgten Zwecks, den Arzneimittelverkehr und die Arzneimittelqualität zu schützen und Gefahren für die Gesundheit der Patienten abzuwehren, ergebe sich nichts anderes. Dieser Zweck werde auch bei dem Verständnis der Klägerin gewahrt. Da alle in Deutschland tätigen pharmazeutischen Großhändler denselben arzneimittelrechtlichen Bestimmungen unterlägen, komme es für die Sicherheit des Arzneimittelverkehrs nicht darauf an, welcher pharmazeutische Großhändler das zurückzunehmende Arzneimittel zuvor ausgeliefert habe. Einzig entscheidend sei, dass die Lieferung durch einen Großhändler erfolgt sei. Schließlich spreche auch eine historische Betrachtung der Norm und die Gesetzesbegründung der aktuellen Fassung des § 4a Abs. 1 AM-HandelsV für die Auslegungsweise der Klägerin. Sie verstoße auch nicht gegen Vorschriften der GDP-Leitlinie, da diese bereits nicht rechtlich verbindlich sei. Wie sich aus Art. 288 AEUV ergebe, entfalteten Leitlinien unmittelbar keine rechtliche Bindungswirkung. Eine solche ergebe sich auch nicht aus § 1a AM-HandelsV, da die dortige Verweisung unbestimmt und rechtswidrig sei. Es sei bereits unklar, auf welche Fassung der EU-Leitlinien verwiesen werde. Die aktuelle Fassung der GDP-Leitlinien, auf die sich die Bezirksregierung nunmehr beziehe, datiere aus dem Jahr

2013, während § 1a AM-HandelsV aus dem Jahr 2004 stamme. Da dem Gesetzgeber zu diesem Zeitpunkt der Inhalt der in Bezug genommenen GDP-Leitlinien nicht bekannt gewesen sein könne, handle es sich um eine dynamische Verweisung, die vorliegend unzulässig sei. Ein Einschreiten nach § 69 Abs. 1 AMG sei aus den genannten Gründen nicht geboten, sondern unverhältnismäßig.

Die Klägerin beantragt,

die Anordnung unter Ziffer 1 des Anordnungsbescheides vom 12. Mai 2017 aufzuheben, soweit damit die Abstellung des unter Ziffer 16.2.1 (1. Spiegelstrich) im Inspektionsbericht vom 28. April 2017 aufgeführten Mangels verfügt wird,

und

die Anordnung unter Ziffer 4 des Anordnungsbescheides vom 12. Mai 2017 aufzuheben, soweit ein Nachweis zur Behebung des unter Ziffer 16.2.1 (1. Spiegelstrich) im Inspektionsbericht vom 28. April 2017 aufgeführten Mangels gefordert wird.

Das beklagte Land beantragt,

die Klage abzuweisen.

Es verweist auf die im Inspektionsbericht vom 28. April 2017 angeführten Mängel und ergänzt, die Retourenpraxis der Klägerin entspreche nicht den Vorgaben der §§ 4a und 7b AM-HandelsV. „Zurücknehmen“ im Sinne von 4a Abs. 4 AM-HandelsV könne man nur etwas, das man zuvor herausgegeben habe. Es solle dem Apotheker ermöglicht werden, nicht verkaufte Ware an den Lieferanten zurückzugeben. Arzneimittel erwerben dürfe der Großhändler ausschließlich von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben, denn Großhandel mit Arzneimitteln dürfe nur der Inhaber einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG und nicht die Apotheke betreiben. Die hohe Anzahl an zurückgegebenen Arzneimitteln spreche dafür, dass unter dem Begriff „Retoure“ Handel mit Arzneimitteln betrieben werde. Der von der Klägerin angestellte Vergleich mit der Rücknahme von Pfandflaschen sei nicht zielführend, da diese nicht wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen

würden und mit der Arzneimittelsicherheit zudem ein weitaus höheres Gut betroffen sei.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und des beigezogenen Verwaltungsvorgangs verwiesen.

Entscheidungsgründe

Das Verfahren ist gemäß § 92 Abs. 3 VwGO einzustellen, soweit die Klage sich ursprünglich auch gegen die Anordnungen im Bescheid der Beklagten vom 12. Mai 2017 gerichtet hat, die unter Ziffer 16.2.1 (2. und 3. Spiegelstrich) und Ziffer 16.2.3 des Inspektionsberichts vom 28. April 2017 bezeichneten Mängel abzustellen und entsprechende Nachweise vorzulegen. Insoweit hat die Klägerin die Klage konkludent bzw. sinngemäß zurückgenommen. Sie hat in dem genannten Umfang von ihrem ursprünglichen Begehren Abstand genommen, ohne durch ein erledigendes Ereignis hierzu veranlasst worden zu sein.

Die Klage ist in dem zur Entscheidung gestellten Umfang zulässig und begründet.

Die in Ziffer 1 des Bescheids vom 12. Mai 2017 i. V. m. Ziffer 16.2.1 (1. Spiegelstrich) des in Bezug genommenen Inspektionsberichts getroffene Anordnung, sicherzustellen, dass nur solche Arzneimittel zurückgenommen und in den verkaufsfähigen Bestand übernommen werden, die zuvor durch die Klägerin an die Kunden ausgeliefert worden sind, ist rechtswidrig und verletzt die Klägerin in ihren Rechten, § 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO.

Sie ist allerdings nicht nichtig nach § 44 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG NRW. Nach dieser Vorschrift ist ein Verwaltungsakt nichtig, den aus tatsächlichen Gründen niemand ausführen kann. Die Regelung betrifft nach ihrem Wortlaut die objektive tatsächliche Unmöglichkeit, das heißt, dass nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und Technik niemand den Verwaltungsakt ausführen könnte. Zum Teil wird auch eine analoge Anwendung befürwortet, wenn eine Umsetzung des Verwaltungsakts zwar technisch grundsätzlich möglich ist, jedoch mit einem so hohen Aufwand oder so großen Schwierigkeiten verbunden wäre, dass niemand sie vernünftigerweise in Betracht ziehen würde. Bloße Unzumutbarkeit hat hingegen in der Regel nur die Fehlerhaftigkeit, nicht die Nichtigkeit des Verwaltungsakts zur Folge.

Vgl. Kopp/Ramsauer, VwVfG, 16. Aufl. 2015, § 44 Rn. 39;
Meyer, in: Knack/Henneke, VwVfG, 9. Aufl. 2010, § 44 Rn.
38; a.A. Sachs, in: Stelkens/Bonk/ders.,
Verwaltungsverfahrensgesetz, 9. Aufl. 2018, § 44 Rn. 145.

Diese Voraussetzungen liegen schon deshalb nicht vor, weil die Klägerin die streitgegenständliche Anordnung jedenfalls dadurch befolgen könnte, dass sie keine Arzneimittel zurücknimmt und in den verkaufsfähigen Bestand aufnimmt. Auf die Zumutbarkeit eines solchen Verzichts kommt es nach dem genannten Maßstab nicht an. Keiner Entscheidung bedarf deshalb an dieser Stelle, ob es tatsächlich unmöglich ist, die Identität zurückgenommener Arzneimittel mit zuvor durch den betreffenden Großhändler ausgelieferten Arzneimitteln sicherzustellen.

Ermächtigungsgrundlage für den Anordnungsbescheid ist § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG. Danach treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen.

Die Voraussetzungen der Ermächtigungsgrundlage liegen nicht vor. Die streitgegenständliche Anordnung ist nicht notwendig, um künftige Verstöße zu verhindern. Das von dem beklagten Land beanstandete Vorgehen der Klägerin, Arzneimittel zurückzunehmen und in den verkaufsfähigen Bestand zu übernehmen, von denen nicht sichergestellt ist, dass sie zuvor von der Klägerin ausgeliefert worden sind, verstößt nicht gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen.

Ein solcher Verstoß ergibt sich nicht aus § 4a Abs. 4 AM-HandelsV. Danach können Arzneimittel aus Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder nach dem Apothekengesetz verfügen oder die sonst zur Abgabe an den Verbraucher berechtigt sind, zurückgenommen werden. Die Vorschrift regelt mit der Rücknahmemöglichkeit lediglich eine Verhaltensoption, aber keine Verhaltenspflicht. Schon deswegen enthält sie das von der Bezirksregierung angenommene und ausgesprochene Verbot nicht. Im Übrigen lässt sich dem Begriff „zurücknehmen“, wie noch auszuführen sein wird, nicht entnehmen, dass ausliefernder und zurücknehmender Händler identisch sein müssen.

Ein Verstoß gegen § 4a Abs. 1 AM-HandelsV, wonach Arzneimittel nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben erworben werden dürfen, liegt

schon deswegen nicht vor, weil es sich bei Apotheken um Betriebe handelt, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind. Ob es sich bei den strittigen Retouren überhaupt um einen Erwerb im Sinne des § 4a Abs. 1 AM-HandelsV handelt, kann dahinstehen.

Aus § 7b Abs. 1 AM-HandelsV ergibt sich keine Vorgabe zur Identität des liefernden und zurücknehmenden Arzneimittelgroßhändlers. Danach sind gelieferte Arzneimittel, die der Betreiber eines Arzneimittelgroßhandels vom Empfänger zurücknimmt, bis zu einer Entscheidung über ihre weitere Verwendung getrennt von den zur Abgabe bestimmten Beständen zu lagern. Die Vorschrift regelt auf der Rechtsfolgenseite ausschließlich die Pflicht zur getrennten Lagerung, die den Großhändler trifft, nachdem er ein Arzneimittel zurückgenommen hat. Die Konstellation, dass der Arzneimittelgroßhändler Arzneimittel vom Empfänger zurücknimmt, betrifft ungeachtet der Frage, wie sie genau zu verstehen ist, lediglich den Tatbestand der Norm.

Das Vorgehen der Klägerin verstößt auch nicht gegen § 7b Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 AM-HandelsV. Danach dürfen Arzneimittel nur in die zum Verkauf bestimmten Bestände wieder aufgenommen werden, wenn der Zurückgebende durch Geschäftsunterlagen wie Lieferscheine oder Rechnungen belegt, dass er sie vom Arzneimittelgroßhandel bezogen hat. Auch dieser Vorschrift lässt sich das Erfordernis einer Identität zwischen auslieferndem und zurücknehmendem Arzneimittelgroßhändler nicht entnehmen. Sie setzt vielmehr für die Wiederaufnahme in die zum Verkauf bestimmten Bestände lediglich den Nachweis voraus, dass der Zurückgebende das jeweilige Arzneimittel von (irgend)einem Arzneimittelgroßhändler bezogen hat. Dementsprechend ist unter einer „Rücknahme“ im Sinne der Norm nicht die Rücknahme eines bestimmten Händlers, sondern in die Handelsstufe des Arzneimittelgroßhandels zu verstehen. Das folgt aus dem klaren und eindeutigen Wortlaut der Vorschrift, der auf den Bezug „vom Arzneimittelgroßhandel“ abstellt. Der Wortsinn des Begriffs der „Rücknahme“ gebietet keine andere Betrachtung. Der Begriff umfasst auch in anderen Zusammenhängen die Rückgabe einer Sache lediglich in eine bestimmte Handelsstufe. So wird etwa beim Flaschenpfandsystem der Begriff der Rücknahme in diesem Sinne verstanden. Dort entspricht es gängiger Praxis, dass eine Flasche nicht an den konkreten Händler zurückgegeben wird, bei dem sie zuvor erworben wurde, sondern an irgendeinen teilnehmenden Händler der

vorgelagerten Handelsstufe. § 17 Abs. 1 des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten normiert eine Rücknahmepflicht für Vertreiber von Elektrogeräten unabhängig davon, ob der konkrete Händler das zurückzunehmende Gerät zuvor ausgegeben hat. Auch aus dem systematischen Zusammenhang mit § 7b Abs. 1 AM-HandelsV folgt nichts anderes. Die dort verwendeten Formulierungen „der Betreiber eines Arzneimittelgroßhandels“ und „vom Empfänger“ stehen dem Normverständnis, dass die Rücknahme von Arzneimitteln im Verhältnis zwischen den Handelsstufen des Arzneimittelgroßhandels und seiner Abnehmer und nicht zwischen einem bestimmten Händler und einem bestimmten Empfänger Regelungsgegenstand ist, nicht entgegen. Mit dem „Betreiber eines Arzneimittelgroßhandels“ ist nicht zwingend der liefernde Händler, mit „gelieferten Arzneimitteln“ sind nicht notwendig gerade von dem zurücknehmenden Händler gelieferte Arzneimittel und mit dem Empfänger ist nicht zwingend der jeweilige Empfänger gemeint. Sinn und Zweck der Vorschrift stützen das vorstehende Auslegungsergebnis. Durch § 7b Abs. 1 und Abs. 3 AM-HandelsV sollen der Arzneimittelverkehr geschützt und Gefahren für die menschliche Gesundheit abgewendet werden. Es soll verhindert werden, dass Arzneimittel in den Verkehr gelangen, die aus Quellen stammen, die keiner Überwachung unterliegen. Die Vorschrift will zum Schutz der menschlichen Gesundheit sicherstellen, dass ausschließlich solche Arzneimittel ausgeliefert werden, die den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen entsprechen. Um diesen Zweck zu wahren, ist es nicht erforderlich, dass der Arzneimittelgroßhändler nur solche Arzneimittel zurücknimmt und wieder in den Verkehr bringt, die er selbst zuvor ausgeliefert hat. Da alle Arzneimittelgroßhändler denselben arzneimittelrechtlichen Bestimmungen unterliegen, wird der Normzweck dadurch gewahrt, dass das zurückgenommene und wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommene Arzneimittel von (irgendeinem) Großhändler stammt.

Schließlich liegt auch kein die strittige Anordnung rechtfertigender Verstoß gegen § 1a Satz 1 AM-HandelsV i.V.m. Ziffer 6.3 der Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Leitlinie) vor. Dabei kann die von der Klägerin aufgeworfene Frage nach der rechtlichen Verbindlichkeit der Leitlinien dahinstehen.

Vgl. zur Anwendbarkeit der GDP-Leitlinie OVG NRW, Urteil vom 5. Dezember 2018 – 13 A 560/16 –, juris.

Nach Ziffer 6.3 GDP-Leitlinie sollten Arzneimittel, die die Betriebsräume des Händlers verlassen haben, nur dann wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, wenn u.a. der Händler angemessene Nachweise (Kopien der Lieferscheine oder Verweise auf Rechnungsnummern usw.) über die tatsächliche Auslieferung des Produkts an den entsprechenden Kunden hat. Nach der Struktur der Vorschrift sind Arzneimittel, die die Betriebsräume des Händlers verlassen haben, dem Tatbestand der Norm zuzuordnen. Die Anwendung der Norm setzt die Identität der von dem Händler gelieferten und wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommenen Arzneimittel voraus, diese wird von ihr aber nicht im Sinne eines Normbefehls vorgegeben. Fehlende Identität von ausgegebenen und wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommenen Arzneimitteln führt nicht zu einer Zuwiderhandlung gegen Ziff. 6.3 der GDP-Leitlinie, sondern dazu, dass ihr Anwendungsbereich nicht eröffnet ist. Dieses an Wortlaut und Regelungssystematik anknüpfende Ergebnis führt nicht zu einer die Arzneimittelsicherheit beeinträchtigenden Regelungslücke. Vielmehr gewährleisten §§ 7b und 1a Satz 1 AM-HandelsV i. V. m. Ziffer 6.3 GDP-Leitlinie lückenlos, dass nur solche Arzneimittel zurückgenommen werden dürfen, die aus der arzneimittelrechtlichen Überwachung unterliegenden Quellen stammen.

Auch wenn es hiernach nicht entscheidungserheblich ist, weist die Kammer darauf hin, dass die Vorgabe, nur solche Arzneimittel zurückzunehmen, die die Klägerin nachgewiesenermaßen selbst zuvor an den Empfänger geliefert hat, unabhängig von den vorstehenden Erwägungen Bedenken hinsichtlich ihrer Verhältnismäßigkeit begegnet. Die mit der Anordnung einhergehende Beeinträchtigung könnte außer Verhältnis zu dem mit ihr verfolgten Nutzen stehen, weil der geforderte Nachweis möglicherweise nicht zu erbringen ist und der Klägerin damit die Rücknahme von Arzneimitteln, die ein durch § 4a Abs. 4 AM-HandelsV ausdrücklich erlaubtes Verhalten darstellt, unmöglich gemacht würde. Die Vertreterinnen der Bezirksregierung haben in der mündlichen Verhandlung nicht darlegen können, wie die Klägerin die Identität von zurückgenommenen und gelieferten Arzneimitteln sicherstellen kann. Das ist für die Kammer auch sonst nicht ohne weiteres

nachvollziehbar. Die Klägerin hat substantiiert vorgetragen, dass allein anhand der Chargen kein auf die einzelne Arzneimittelpackung bezogener Identitätsnachweis erbracht werden kann. Es spricht manches dafür, dass eine darüber hinausgehende individuelle Kennzeichnung der Arzneimittel nach § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG unzulässig ist. Der Hinweis der Vertreterinnen des beklagten Landes auf die Einführung packungsbezogener Identifikationsmerkmale in Umsetzung der sog. Fälschungsschutzrichtlinie dürfte zu kurz greifen. Zum Einen dürfte die Pflicht zur Anbringung packungsbezogener Identifikationsmerkmale nur einen Teil der Arzneimittel, nämlich im Grundsatz nur die verschreibungspflichtigen Arzneimittel betreffen. Zum Anderen hat die Klägerin unwidersprochen ausgeführt, dass sie anhand dieser Identifikationsmerkmale lediglich im Sinne eines „Ampel-Systems“ abfragen kann, ob Bedenken an der Verkehrsfähigkeit eines konkreten Arzneimittels bestehen. Den Vertriebsweg könne sie anhand des Systems nicht nachvollziehen und somit auch die Identität des zurückzunehmenden mit dem ausgelieferten Produkt nicht überprüfen. Dass dies der Klägerin nicht möglich ist, haben die Vertreterinnen der Bezirksregierung in der mündlichen Verhandlung eingeräumt. Soweit sie einschränkend ausgeführt haben, dass keine strikte Identität der zurückzunehmenden Arzneimittel mit zuvor ausgelieferten Arzneimitteln, sondern weniger streng lediglich eine überschlägige zahlenmäßige Übereinstimmung retournierter und zuvor ausgelieferter Arzneimittel sichergestellt werden solle, entspricht dies nicht dem Regelungsinhalt der streitgegenständlichen Anordnung.

Die Anordnung in Ziffer 4 des Anordnungsbescheides vom 12. Mai 2017, Nachweise zur Mängelbehebung vorzulegen, ist rechtswidrig und verletzt die Klägerin in ihren Rechten, soweit sie sich auf den unter Ziffer 16.2.1 (1. Spiegelstrich) im Inspektionsbericht vom 28. April 2017 aufgeführten Mangel bezieht. Die Forderung eines Nachweises teilt das Schicksal der zugrundeliegenden Anordnung zur Mängelabstellung. Auf die entsprechenden Ausführungen wird Bezug genommen.

Die Kostenentscheidung folgt aus §§ 154 Abs. 1, 155 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 VwGO. Bei der Gewichtung der Anteile des Obsiegens der Klägerin und der teilweisen Klagerücknahme am Streitgegenstand hat die Kammer berücksichtigt, dass das Begehren der Klägerin, nicht nur Arzneimittel zurücknehmen zu dürfen, die sie zuvor

an den Empfänger geliefert hat, jederzeit im Vordergrund des Rechtsstreits gestanden hat.

Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit beruht auf § 167 VwGO i. V. m. §§ 708 Nr. 11, 711 ZPO.

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen dieses Urteil steht den Beteiligten die Berufung an das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen zu, wenn sie von diesem zugelassen wird. Die Berufung ist nur zuzulassen, wenn

1. ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des Urteils bestehen,
2. die Rechtssache besondere tatsächliche oder rechtliche Schwierigkeiten aufweist,
3. die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung hat,
4. das Urteil von einer Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts, des Bundesverwaltungsgerichts, des gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes oder des Bundesverfassungsgerichts abweicht und auf dieser Abweichung beruht oder
5. ein der Beurteilung des Berufungsgerichts unterliegender Verfahrensmangel geltend gemacht wird und vorliegt, auf dem die Entscheidung beruhen kann.

Die Zulassung der Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des vollständigen Urteils schriftlich oder als elektronisches Dokument, letzteres nach Maßgabe des § 55a der Verwaltungsgerichtsordnung – VwGO – und der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV), bei dem Verwaltungsgericht Gelsenkirchen, Bahnhofsvorplatz 3, 45879 Gelsenkirchen, zu beantragen. Der Antrag muss das angefochtene Urteil bezeichnen. Innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung des vollständigen Urteils sind die Gründe darzulegen, aus denen die Berufung zuzulassen ist. Die Begründung ist, soweit sie nicht bereits mit dem Antrag vorgelegt worden ist, bei dem Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Aegidiikirchplatz 5, 48143 Münster, schriftlich oder als elektronisches Dokument, letzteres nach Maßgabe des § 55a VwGO und der ERVV, einzureichen.

Im Berufungsverfahren muss sich jeder Beteiligte durch einen Prozessbevollmächtigten vertreten lassen. Dies gilt auch für den Antrag auf Zulassung der Berufung. Der Kreis der als Prozessbevollmächtigte zugelassenen Personen und Organisationen bestimmt sich nach § 67 Abs. 4 VwGO.

Borgschulze

Bielefeld

Dr. Kolok