

Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel

Insbesondere Verfahren und
Rechtsschutz des Antragstellers
und Zulassungsinhabers bei
Zulassungsentscheidungen

Brigitte Collatz



EDITIO CANTOR VERLAG AULENDORF

Inhalt

Geleitwort	16
Vorwort	18
Abkürzungsverzeichnis	20

Einleitung	23
Literaturhinweise und Anmerkungen	24

1. Kapitel: Die Entwicklung des Zulassungsverfahrens in der EG

I) Bedeutung der Harmonisierung des Zulassungsrechts in Europa	26
1) Der Gemeinsame Markt als Ziel und Aufgabe der Europäischen Gemeinschaft	26
a) Der Grundsatz der Direktwirkung des Gemeinschaftsrechts	26
b) Der Grundsatz des Vorrangs des Gemeinschaftsrechts	27
c) Rechtsangleichung und gegenseitige Anerkennung, Art. 100–100b EGV	28
d) Art. 30 und Art. 36 EGV	29
2) Binnenmarkt für Arzneimittel	31
a) Konflikt zwischen Integrations- und Sicherheitsinteressen bei der Harmonisierung des Arzneimittelmarktes	31
b) Die wesentlichen Harmonisierungsaktivitäten der Gemeinschaft	33
II) Die Harmonisierung der Zulassungsvorschriften	34
1) Die Richtlinie 65/65/EWG – „Grundgesetz“ des Arzneimittelrechts	34
a) Arzneimittelbegriff	34
b) Einführung des vorherigen Zulassungserfordernisses; Zulassungsvoraussetzungen	35
c) Etikettierung; Packungsbeilage	36
d) Bearbeitungsfrist und Umsetzung	36
e) Änderungen der RL 65/65/EWG durch die RL 83/570/EWG	36
(1) Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC)	37
(2) Kontrollmethoden	37
(3) Erweiterung der Aussetzungs- und Widerrufsründe	37
(4) Etikettierung, Art. 13	37
f) Änderungen der RL 65/65/EWG durch die RL 87/21/EWG	37
(1) Einführung der bezugnehmenden Zulassung	37
(2) Vorlage wissenschaftlichen Erkenntnismaterials	38
g) Änderungen der RL 65/65/EWG durch die RL 89/341/EWG	38
h) Änderungen der RL 65/65/EWG durch die RL 92/27/EWG	38
(1) Etikettierung	38
(2) Anzeigepflicht bei Vornahme von Änderungen, Art. 10 Abs. 3	38
(3) Aussetzung und Widerruf der Zulassung, Art. 11	38

2) Die Richtlinie 75/318/EWG – Die Prüfrichtlinie	39
a) Die für das Zulassungsverfahren durchzuführenden Prüfungen	39
(1) Physikalisch-chemische, biologische oder mikrobiologische Prüfung	39
(2) Toxikologische und pharmakologische Prüfungen	40
(3) Klinische Prüfungen	40
(4) Unterlagen	40
b) Änderungen der RL 75/318/EWG durch die RL 83/570/EWG; die Empfehlung 83/571/EWG des Rates	40
(1) RL 83/570/EWG	40
(2) Empfehlung 83/571/EWG	40
c) Änderungen der RL 75/318/EWG durch die RL 87/19/EWG	40
d) Änderungen der RL 75/318/EWG durch die RL 91/507/EWG	41
e) Grundsätze der Guten Laborpraxis und Grundsätze der Guten Klinischen Praxis	41
III) Die Einführung und Entwicklung des Mehrstaatenverfahrens und die Schaffung des Ausschusses für Arzneispezialitäten	41
1) Einsetzung und Aufgaben des CPMP	42
a) Zusammensetzung	42
b) Aufgaben	42
2) Das Mehrstaatenverfahren	43
a) Besondere Voraussetzungen für die Antragstellung	43
b) Verfahrensablauf	43
(1) Antrag auf Übermittlung der Zulassungsunterlagen an mindestens 5 weitere Mitgliedstaaten und Übermittlung der Unterlagen	43
(2) Prüfung der Unterlagen durch die Behörden innerhalb von 120 Tagen	43
(3) Erstellung eines Gutachtens durch den CPMP im Falle eines Einspruches	43
(4) Äußerung der Mitgliedstaaten zu dem Gutachten und Entscheidung	44
3) Die durch die RL 83/570/EWG vorgenommenen Änderungen des Mehrstaatenverfahrens	44
4) Regelungen zur Verhinderung der Wiederholung von Kontrollen	45
a) Regelungen betreffend die Zulassungsunterlagen	45
b) Packungsbeilage	45
c) Regelungen betreffend die Herstellungserlaubnis	45
5) Überwachung durch die zuständigen mitgliedstaatlichen Behörden	46
IV) Erweiterung des Anwendungsbereiches der RL 65/65/EWG und 75/319/EWG	46
V) Einführung eines Konzertierungsverfahrens für technologisch hochwertige Arzneimittel	47
1) Befassung des CPMP	47
2) Verfahrensablauf	47
3) Entscheidungen über Aussetzung, Widerruf oder Rücknahme von Zulassungen	48
4) Schutz der Zulassungsunterlagen des Erstanmelders – Zweitanmelderregelung	48
VI) Stand des Zulassungsverfahrens und der Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel vor Inkrafttreten der neuen europäischen Zulassungsverfahren am 1. Januar 1995	48
1) Stand der Zulassungsverfahren	48
2) Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel	49
a) Unterschiedliche Entscheidungspraxis	49
b) Nachmarktkontrolle	50
c) Unterschiedliche Preisfestsetzungs- und Gesundheitssysteme	50
d) Weitere Unterschiedlichkeiten, die die Verwirklichung des Binnenmarktes hemmen	51
Literaturhinweise und Anmerkungen	52

I) Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	56
1) Kurzer Überblick über die Regelungen des neuen Zulassungssystems	56
2) Rechtsgrundlage zur Errichtung der Agentur	57
3) Organisation und Befugnisse der Agentur	57
a) Aufbau der Agentur	58
b) Aufgaben und Befugnisse der Agentur in bezug auf Zulassung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln	59
c) Kontroll- und Einwirkungsmöglichkeiten der Gemeinschaftsorgane	60
(1) Besetzung der Agenturorgane Verwaltungsrat und Verwaltungsdirektor	61
(a) Verwaltungsrat	61
(b) Verwaltungsdirektor	61
(2) Aufstellung der Geschäftsordnung	61
(3) Finanzielle und haushaltsrechtliche Autonomie der Agentur	61
(4) Personalautonomie	62
(5) Rechenschaftspflichten	62
(6) Haftungsautonomie	62
(7) Gemeinschaftsaufsicht	62
(8) Sprachenfrage	63
(9) Rechtsschutz	63
d) Rechtspersönlichkeit	63
e) Rechtsgrundlage für die Kompetenzübertragung	63
(1) Art. 235 EGV als Rechtsgrundlage für die Schaffung selbständiger juristischer Personen	63
(2) Voraussetzungen des Art. 235 EGV	64
II) Das zentralisierte Zulassungsverfahren der VO Nr. 2309/93/EWG	65
1) Das zentralisierte Zulassungsverfahren im neuen europäischen Zulassungssystem	65
2) Anwendungsbereich des zentralisierten Zulassungsverfahrens	66
3) Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens	66
a) Zulassungspflicht	67
b) Residenzpflicht des Antragstellers	67
c) Zulassungsunterlagen	67
d) Zulassungsgebühr	68
4) Verfahren bei der Agentur	69
a) Verfahren im CPMP	69
b) Gutachten des CPMP	69
(1) Fristbeginn	70
(2) Prüfungsaufgaben und Prüfungskompetenzen des CPMP	70
(3) Zulassungsvoraussetzungen	71
(4) Abstimmung des Gutachtens	72
c) Verfahren zur Erstellung des endgültigen Gutachtens des CPMP	72
(1) Befürwortung der Zulassung in Übereinstimmung mit dem Zulassungsantrag und den eingereichten Unterlagen – positives Gutachten	72
(2) Das Widerspruchsrecht des Antragstellers im Falle eines negativen Gutachtens bzw. einer beabsichtigten anderweitigen Abweichung vom Zulassungsantrag	73
5) Der weitere Mechanismus für bindende Gemeinschaftsentscheidungen	74
a) Entscheidungsentwurf der Kommission	74

b) Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel	74
(1) Die Verwaltungsausschußverfahren im Überblick	75
(2) Das Verfahren des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel als besonderes Regelungsausschußverfahren	76
(3) Die Unterstützung der Kommission durch den Ständigen Ausschuß	76
(4) Das Verfahren der Abgabe der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses	76
(a) Schriftliche Stellungnahme der Mitgliedstaaten zum Entscheidungsentwurf gegenüber der Kommission	76
(b) Verfahrensaussetzung und Zurückverweisung an die Agentur bei Auftreten neuer wissenschaftlicher oder technischer Fragen aufgrund von Stellungnahmen der Mitgliedstaaten	76
(c) Grundsätzliche Anwendung des schriftlichen Verfahrens	77
(d) Beschlußfassung des Ständigen Ausschusses mit qualifizierter Mehrheit gemäß Art. 148 Abs. 2 EGV	77
(5) Übereinstimmung der Stellungnahme mit dem Entscheidungsentwurf der Kommission	78
(6) Abweichung der Stellungnahme von dem Entscheidungsentwurf der Kommission	78
(a) Erlöschen der Entscheidungskompetenz der Kommission/Aufleben der Entscheidungskompetenz des Rates	78
(b) Blockade der Auffangkompetenz der Kommission durch ablehnenden Beschluß des Rates mit einfacher Mehrheit	78
6) Dauer des Verfahrens	79
7) Territoriale Geltung und Umfang der Zulassung	81
a) Bindung der Mitgliedstaaten an die Entscheidung	81
b) Geltungsdauer und Verlängerung der Zulassung	82
8) Zulassungserteilung unter Bedingungen und Auflagen	82
a) Erteilung der Zulassung unter den Bedingungen des Art. 13 Abs. 2	82
b) Einschränkungen für die Verwendung des Arzneimittels nach Art. 13 Abs. 3	83
c) Zulassungserteilung unter anderen als den in Art. 13 Abs. 2 genannten Auflagen oder in Art. 13 Abs. 3 genannten Einschränkungen	84
9) Widerruf, Rücknahme und Aussetzung (Ruhen) der Zulassung	84
a) Kurzer Überblick über das System der Pharmakovigilanz im zentralisierten Zulassungsverfahren	85
(1) Begriffsdefinitionen der unterschiedlichen Nebenwirkungen	85
(2) Aufzeichnungs- und Meldepflichten des Zulassungsinhabers	85
(3) Aufzeichnungs- und Meldepflichten der Mitgliedstaaten und der Agentur	86
b) Zuständigkeit und Verfahren für Widerruf, Rücknahme und Aussetzung von Zulassungen	86
(1) Unterscheidung zwischen Aussetzung, Rücknahme und Widerruf	86
(2) Zuständigkeit und Verfahren	87
(a) Initiative zur Ergreifung von Maßnahmen und anzuwendendes Verfahren	87
(b) Das Anhörungsrecht des Zulassungsinhabers	87
10) Änderungsanträge zu Zulassungen	87
a) Geringfügige Änderungen („Typ 1“)	88
(1) Definition	88
(2) Verfahren	88
b) Änderungen des „Typs 2“	88
(1) Definition der Typ 2-Änderungen	88
(2) Verfahren	88

c) Notfallmaßnahmen	89
d) Einreichung eines neuen Zulassungsantrags	89
11) Das Informationsrecht interessierter Personen nach Art. 12 Abs. 4	89
III) Das dezentralisierte Zulassungsverfahren – RL 75/319/EWG i.d.F. der RL 93/39/EWG	90
1) Prinzip der gegenseitigen Anerkennung als Grundlage des dezentralisierten Zulassungsverfahrens	90
2) Anwendungsbereich des dezentralisierten Zulassungsverfahrens	90
3) Verfahrensablauf des dezentralisierten Verfahrens	91
a) Vorliegen einer national erteilten Zulassung; Beteiligung der Erstbehörde	91
(1) Information der Erstbehörde durch den Inhaber der Zulassung vor Stellung der Anträge auf Anerkennung	91
(2) Antrag auf Erstellung eines bzw. Aktualisierung des vorliegenden Beurteilungsberichts	91
b) Einreichung der Anträge auf Anerkennung der Erstzulassung	91
c) Benachrichtigung der Agentur	92
d) Anerkennung der Erstzulassung durch die beteiligten Mitgliedstaaten	92
e) Ablehnung der Anerkennung durch mindestens einen Mitgliedstaat	92
(1) Versuch der multilateralen Einigung	92
(2) Erreichen einer Einigung	93
(3) Unmöglichkeit einer Einigung auf multilateraler Ebene	93
f) Verfahren bei der Agentur	93
(1) Verfahren im CPMP	93
(2) Gutachten des CPMP	94
(a) Anhörungsrecht des Antragstellers	94
(b) Zulassungsvoraussetzungen	94
(c) Verfahren zur Erstellung des endgültigen Gutachtens des CPMP	94
(d) Befürwortung der Zulassung in Übereinstimmung mit der Erstzulassung und den eingereichten Unterlagen	94
(e) Das Widerspruchsrecht des Antragstellers im Falle eines negativen Gutachtens bzw. einer beabsichtigten anderweitigen Abweichung von der Erstzulassung	94
g) Der weitere Mechanismus für bindende Gemeinschaftsentscheidungen	95
(1) Entscheidungsentwurf der Kommission	95
(2) Stellungnahme des Ständigen Ausschusses, Art. 37b	95
(3) Entscheidungsmöglichkeiten des Ständigen Ausschusses und Folgen für den Fortgang des Verfahrens	96
(4) Entscheidungsmöglichkeiten des Rates	96
h) Bindungswirkung der Entscheidungen	96
4) Dauer des dezentralisierten Zulassungsverfahrens	97
5) Geltungsdauer und Verlängerung der Zulassungen	98
6) Zulassungserteilung unter Bedingungen und Auflagen	99
a) Auflagen gemäß Art. 10 Abs. 2 RL 65/65/EWG	99
b) Zulassungserteilung unter sonstigen Auflagen und Bedingungen	99
7) Widerruf, Rücknahme und Aussetzung von Zulassungen	99
a) Das Pharmakovigilanz-System der RL 75/319/EWG	99
(1) Aufzeichnungs- und Meldepflichten des Zulassungsinhabers	99
(2) Aufzeichnungs- und Meldepflichten der Mitgliedstaaten	100
b) Zuständigkeit und Verfahren bei Aussetzung und Rücknahme der Zulassung	100
(1) Zuständigkeit zur Rücknahme und Aussetzung der Zulassung; Durchführung des Schiedsverfahrens	100
(2) Anhörungsrecht des Zulassungsinhabers	100

8) Änderungsanträge zu Zulassungen	101
a) Änderung auf Initiative eines Mitgliedstaates	101
b) Änderungsanträge des Zulassungsinhabers	101
(1) Definitionen	101
(2) Verfahren	101
(a) Geringfügige Änderungen	101
(b) Typ 2-Änderungen	102
(c) Notfallmaßnahmen	102
9) Das Verhältnis des dezentralisierten Zulassungsverfahrens zu den nationalen Zulassungsverfahren	102
a) Automatische Durchführung des dezentralisierten Verfahrens bei Beantragung einer zweiten Zulassung innerhalb der Union ab dem 1. Januar 1998	102
b) Möglichkeit der Aussetzung des Zulassungsverfahrens nach Art. 7 Abs. 2 RL 65/65/EWG	102
c) Vorliegen unterschiedlicher nationaler Zulassungsentscheidungen	103
Literaturhinweise und Anmerkungen	103

3. Kapitel: Die Beteiligungsrechte des Betroffenen bei der Durchführung der Zulassungsverfahren

107

I) Das Erfordernis der Gestaltung der Verwaltungsverfahren in der EU nach rechtsstaatlichen Grundsätzen – Die Beteiligungsrechte des Betroffenen während des Verwaltungsverfahrens	108
II) Der Anspruch auf Gewährung rechtlichen Gehörs	109
1) Beiden Zulassungsverfahren gemeinsame positiv-rechtliche Regelung rechtlichen Gehörs – Das Widerspruchsrecht des Betroffenen	109
2) Keine weiteren ausdrücklich geregelten Anhörungsmöglichkeiten in der Regelung der VO Nr. 2309/93/EWG	110
3) Die weiteren positiv-rechtlichen Anhörungsmöglichkeiten der RL 75/319/EWG	110
a) Anhörungsrecht des Betroffenen bei dem Versuch der multilateralen Einigung, Art. 10 Abs. 2 Satz 2	110
b) Anhörungsrecht des Betroffenen vor Erstellung des CPMP-Gutachtens für das Schiedsverfahren, Art. 13 Abs. 3	111
4) Positiv-rechtliche Regelungen rechtlichen Gehörs in anderen Verwaltungsbereichen des direkten Verwaltungsvollzugs	111
a) Kartellverfahren	111
b) Antidumping-Verfahren	112
c) Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen	112
5) Die Rechtsprechung des EuGH	113
a) Anerkennung des Grundsatzes in den Mitgliedstaaten	113
(1) Beispiel Deutschland	113
(2) Beispiel Frankreich	114
b) Gestaltung des Anspruches auf rechtliches Gehör durch den EuGH	114
c) Grundsätzliche Grenzen der Gewährleistung rechtlichen Gehörs	115
6) Auslegung der Verfahrensregelungen zum Erlass einer Gemeinschaftsentscheidung im Rahmen der Zulassungsverfahren im Einklang mit den Anforderungen des Gemeinschaftsrechts und der EuGH-Rechtsprechung an die Gewährung rechtlichen Gehörs	116

a) Grundsätzliche Notwendigkeit der Gewährleistung des rechtlichen Gehörs im Laufe der Zulassungsverfahren	117
(1) Entscheidung des Gesetzgebers für Anhörungsrechte des Betroffenen in der VO 2309 und der RL 319	117
(2) Gewährung rechtlichen Gehörs nicht nur in Verfahren, die zu Sanktionen führen	118
(3) Befürwortende Rechtsprechung des EuGH	118
b) Erforderlichkeit weiterer Anhörungsmöglichkeiten für den Betroffenen im Laufe der Zulassungsverfahren bei Erlass von den Betroffenen belastenden Entscheidungen?	118
(1) Übereinstimmung der abschließenden Entscheidung in Ergebnis und Gründen mit dem CPMP-Gutachten	119
(2) Abweichung der abschließenden Entscheidung vom CPMP-Gutachten	119
c) Ausgestaltung der Zulassungsverfahren mit Anhörungsmöglichkeiten für den Betroffenen bei Beachtung des gemeinschaftsrechtlichen Grundsatzes des rechtlichen Gehörs	120
(1) Verfahrensstadien, in denen eine weitere Anhörungsmöglichkeit für den Betroffenen grundsätzlich erforderlich ist	120
(2) Anspruch des Betroffenen auf Gewährung rechtlichen Gehörs zu der beabsichtigten Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel	121
(3) Anhörungsrecht des Zulassungsinhabers bei der jährlichen Überprüfung	123
(4) Ausgestaltung der Gewährung rechtlichen Gehörs im Hinblick auf die ihn begrenzenden Grundsätze	123
7) Ergebnis zur Gewährung rechtlichen Gehörs im Laufe der Zulassungsverfahren	124
III) Der Anspruch des Betroffenen auf Akteneinsicht	125
1) Beispiele positiv-gesetzlicher Regelungen eines Akteneinsichtsrechts der Verfahrensbeteiligten eines Verwaltungsverfahrens des direkten Verwaltungsvollzugs im Gemeinschaftsrecht	125
2) Weitere Anhaltspunkte für ein Akteneinsichtsrecht im Gemeinschaftsrecht	126
3) Die Rechtsprechung des EuGH	126
a) Anerkennung des Grundsatzes in den Mitgliedstaaten	126
(1) Beispiel Deutschland	126
(2) Beispiel Frankreich	127
b) Gestaltung des Anspruches auf Akteneinsicht durch den EuGH	127
4) Gewährung eines Akteneinsichtsrechts während der Zulassungsverfahren	128
a) Ausgestaltung des Anspruches des Betroffenen auf Gewährung von Akteneinsicht	128
b) Durch die Amtsverschwiegenheitspflicht und die Leistungsfähigkeit der Verwaltung gezogene Grenzen des Akteneinsichtsrechts	128
IV) Ergebnis für die Verteidigungsrechte des Betroffenen in den Zulassungsverfahren	129
Literaturhinweise und Anmerkungen	130

4. Kapitel: Die gerichtlichen Rechtsschutzmöglichkeiten des Betroffenen gegen Zulassungsentscheidungen betreffend sein Arzneimittel 134

I) Zuständigkeitsverteilung zwischen dem EuGH und dem Europäischen Gericht	
1. Instanz	134

II) Die Nichtigkeitsklage Privater gemäß Art. 173 Abs. 4 EGV	135
1) Änderungen des Art. 173 durch den Maastrichter Vertrag	135
2) Zulässigkeit der Nichtigkeitsklage gegen Handlungen im Rahmen der Zulassungsverfahren	135
a) Aktivlegitimation	135
b) Passivlegitimation	135
(1) Zulassungsentscheidungen der Kommission und des Rates	136
(2) Passivlegitimation beim Handeln vertragsfremder Einrichtungen, insbesondere: Passivlegitimation bei der Entscheidung der Agentur über die Anwendbarkeit des zentralisierten Zulassungsverfahrens; Anhang Teil B der VO Nr. 2309/93/EWG	136
(a) Keine Verkürzung des Rechtsschutzes des Betroffenen durch Handeln vertragsfremder Einrichtungen	136
(b) Übertragung von Entscheidungsbefugnissen von der Kommission auf die Agentur im zentralisierten Verfahren	137
c) Anfechtbare Handlungen im Sinne des Art. 173 Abs. 4: Entscheidungen	137
(1) Der Entscheidungsbegriff des Art. 173 Abs. 4 und seine Anwendung auf die Maßnahmen im Rahmen der Zulassungsverfahren	137
(2) Die das jeweilige Zulassungsverfahren abschließenden Kommissions- bzw. Ratsentscheidungen	138
(3) Anfechtbarkeit der Maßnahmen der an der abschließenden Entscheidung beteiligten Einrichtungen und Zwischenmaßnahmen der Kommission	139
(a) Das Gutachten des CPMP	139
(b) Der Entscheidungsentwurf der Kommission	139
(c) Die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel	139
(d) Die Entscheidungen der Agentur über das Vorliegen eines Arzneimittels gemäß Anhang Teil B der VO Nr. 2309/93/EWG	140
(4) Isolierte Anfechtung von Auflagen?	140
(5) Die Entscheidung über den Antrag auf Akteneinsicht	141
d) Rechtsschutzinteresse	142
e) Klagebefugnis	143
(1) Allgemeine Voraussetzungen der Klagebefugnis	143
(2) Die besonderen Voraussetzungen der Klagebefugnis bei an Dritte gerichtete Entscheidungen	143
(a) Voraussetzungen der Klagebefugnis in Deutschland und Frankreich	143
(b) Das unmittelbare und individuelle Betroffensein in der Rechtsprechung des EuGH	144
(3) Gegenüber dem Kläger ergangene Entscheidungen des zentralisierten Zulassungsverfahrens	145
(4) Klagebefugnis gegen Entscheidungen im Rahmen des dezentralisierten Zulassungsverfahrens	145
(a) Einigung der betroffenen Mitgliedstaaten im multilateralen Einigungsverfahren	145
(b) Entscheidung nach Durchführung des Schiedsverfahrens	145
f) Klagegründe	146
g) Klagefrist und Klageantrag	146
h) Weitere prozessuale Zulassungserfordernisse	147
3) Die Begründetheit der Nichtigkeitsklage	147
a) Unzuständigkeit	147
b) Ermessensmißbrauch	147

c) Verletzung wesentlicher Formvorschriften	148
(1) Unterlassen der gebotenen Anhörung des Betroffenen	149
(2) Versagung der Akteneinsicht	150
(3) Heilung der Verletzung rechtlichen Gehörs	151
(4) Unterlassen der Anhörung des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel	151
(5) Unterlassen der Anhörung der Mitgliedstaaten	152
(6) Verstoß gegen die Zusammensetzung des CPMP gemäß Art. 54 Abs. 2 der VO Nr. 2309/93/EWG	152
(7) Verletzung der Begründungspflicht	153
d) Verletzung des EGV oder einer bei seiner Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm	154
(1) Nachprüfungsbefugnis des Gerichts, insbesondere: Erfolgsaussichten der Rüge der fehlerhaften Würdigung der Zulassungsvoraussetzungen der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels	154
(a) Unterscheidung zwischen Tatsachenermittlung und Bewertung der Tatsachen	154
(b) Bewertung des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels	156
(2) Verstoß gegen die Vorschriften der RL 92/27/EWG	158
(3) Verstoß gegen die Vorschriften der Abgabe des Arzneimittels	158
4) Folgen der Begründetheit der Nichtigkeitsklage	158
5) Zusammenfassung	159
III) Die Untätigkeitsklage natürlicher und juristischer Personen gemäß Art. 175 Abs. 3 EGV	159
1) Die Zulassungsvoraussetzungen der Untätigkeitsklage	160
a) Aktivlegitimation	160
b) Passivlegitimation	160
(1) Sicherung des Rechtsschutzes bei unterlassenen Akten vertragsfremder Behörden und Einrichtungen	160
(2) Übertragung von Entscheidungsbefugnissen von der Kommission auf die Agentur im zentralisierten Verfahren	161
c) Klagegegenstand	161
(1) Rechtsnatur des unterlassenen Aktes	161
(a) Meinungsstand	161
(b) Grundsätzliche Zulässigkeit der Untätigkeitsklage bei Unterlassen von Verfahrenshandlungen, die den Lauf von Fristen auslösen?	162
(2) An den Kläger zu richtender Akt	163
(a) Kein Anspruch Privater auf den Erlaß anderer als individueller Akte	163
(b) Unterlassen einer Zulassungsentscheidung durch Kommission oder Rat	163
(c) Unterlassen einer Maßnahme, deren Adressat ein Dritter wäre	164
(3) Zulässigkeit der Untätigkeitsklage bei Unterlassen von Verfahrenshandlungen im Rahmen der Zulassungsverfahren	164
(a) Übermittlung der Zwischenmaßnahmen auch an den Betroffenen	165
(b) Abgabe des endgültigen Gutachtens durch den CPMP und Weiterleitung des Gutachtens durch die Agentur an die Kommission	165
(c) Erstellung des Entscheidungsentwurfes durch die Kommission	165
(d) Ausbleiben der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb einer noch zu bestimmenden Frist, Art. 73 UA 2 Satz 2 der VO 2309/93/EWG bzw. Art. 37b UA 2 Satz 2 der RL 75/319/EWG	166

(e) Unterlassen der Weiterleitung der Problempunkte an den CPMP durch die Mitgliedstaaten gemäß Art. 10 Abs. 3 Satz 1 RL 75/319/EWG im dezentralisierten Verfahren	166
d) Aufforderung nach Art. 175 Abs. 2	166
e) Fehlen einer Stellungnahme des Organs	167
f) Klagefristen und Klageantrag	167
2) Begründetheit der Untätigkeitsklage	167
3) Zusammenfassung	167
IV) Die Möglichkeiten des einstweiligen Rechtsschutzes	168
1) Die Aussetzung der Vollziehung gemäß Art. 185 Satz 2 und „sonstige einstweilige Anordnungen“ gemäß Art. 186 EGV	168
2) Ziel des Erlasses einstweiliger Anordnungen	169
a) Der Suspensiveffekt des Art. 185 Satz 2	169
b) Die einstweiligen Anordnungen des Art. 186	169
c) Folgerungen für den einstweiligen Rechtsschutz im europäischen Zulassungsrecht	169
3) Voraussetzungen des Erlasses einer einstweiligen Anordnung	169
a) Anhängigkeit des Rechtsstreits in der Hauptsache	169
b) Provisorischer Charakter der einstweiligen Anordnung	170
c) Zusammenhang mit dem Gegenstand des Hauptsacheverfahrens	170
d) Dringlichkeit und Notwendigkeit der einstweiligen Anordnung	170
4) Anwendung der Grundsätze auf das europäische Zulassungsrecht	171
V) Das Vorabentscheidungsverfahren gemäß Art. 177 EGV	172
1) Natur und Zweck des Vorabentscheidungsverfahrens – Zuständigkeit des EuGH	172
2) Das Vorabentscheidungsverfahren als zusätzliche Rechtsschutzmöglichkeit Privater	173
3) Anwendungsfälle des Vorabentscheidungsverfahrens im allgemeinen	174
4) Anwendungsfälle des Vorabentscheidungsverfahrens bei nationalen Entscheidungen des dezentralisierten Zulassungsverfahrens	174
a) Parallelität von gemeinschaftsrechtlicher Nichtigkeitsklage und nationalem Rechtsweg bei Vorliegen einer bindenden Gemeinschaftsentscheidung	174
b) Konstellationen der Vorabentscheidungsersuchen nationaler Gerichte bei Zulassungsentscheidungen des dezentralisierten Zulassungsverfahrens	176
5) Vorlageberechtigung und Vorlagepflicht	176
6) Der Begriff der „Handlung“ des Art. 177 Abs. 1 lit. b)	177
7) Der Begriff der Gültigkeit der Handlung des Art. 177 Abs. 1 lit. b)	177
8) Wirkungen der Urteile des EuGH im Vorabentscheidungsverfahren	177
a) Entscheidungsformel und Tenor der Vorlageentscheidung	177
b) Wirkungen der Feststellung der „Nicht-Ungültigkeit“ der Handlung eines Gemeinschaftsorgans	178
(1) Bindung der Gerichte im Rahmen derselben Streitsache	178
(2) Bindung Dritter bzw. Allgemeinverbindlichkeit der Vorlageentscheidung des EuGH	178
(3) Anwendung der Grundsätze auf die die Gültigkeit der das Schiedsverfahren abschließenden Gemeinschaftsentscheidung feststellende Vorlageentscheidung	179
(4) Folgen der Feststellung der Nicht-Ungültigkeit der Gemeinschaftsentscheidung für die nationale Zulassungsentscheidung	180
(a) Umsetzung der Gemeinschaftsentscheidung durch die nationale Zulassungsentscheidung	180
(b) Von der bindenden Gemeinschaftsentscheidung abweichende nationale Zulassungsentscheidung	180

c) Wirkung der Feststellung der Ungültigkeit der Handlung eines Gemeinschaftsorgans	180
(1) Bindung Dritter bzw. Allgemeinverbindlichkeit der Ungültigkeitsfeststellung	181
(a) Meinungen in der Literatur zur Wirkung erga omnes von Ungültigkeitsfeststellungen	181
(b) Die Rechtsprechung des EuGH	182
(c) Folgerungen aus der Rechtsprechung des EuGH für die Wirkung von Ungültigkeitserklärungen	184
(2) Anwendung der Grundsätze auf die die Ungültigkeit der Gemeinschafts- entscheidung feststellende Vorlageentscheidung	185
(3) Folgen der Ungültigkeitsfeststellung der Gemeinschaftsentscheidung für die nationalen Zulassungen	185
(a) Umsetzung der Gemeinschaftsentscheidung durch die nationale Zulassungsentscheidung	185
(b) Von der bindenden Gemeinschaftsentscheidung abweichende nationale Zulassungsentscheidung	185
9) Ergebnis	186

Schlußwort	187
-------------------	------------

Literaturhinweise und Anmerkungen	187
-----------------------------------	-----

Literaturverzeichnis	195
-----------------------------	------------