

Oliver Blattner

Europäisches Produktzulassungsverfahren

Das Europäische Verwaltungsverfahrensrecht dargestellt
an der Zulassung gentechnischer Lebens- und Arzneimittel



Nomos Verlagsgesellschaft
Baden-Baden

Inhaltsverzeichnis

<i>Vorwort</i>	5
<i>Inhaltsverzeichnis</i>	7
<i>Abkürzungsverzeichnis</i>	13
<i>Einleitung</i>	17
<i>Erster Teil: Das Eigenverwaltungsrecht der EG-Administration</i>	27
A. Der Vollzug von Gemeinschaftsrecht	27
I. Formen des Verwaltungsvollzugs – direkter und indirekter Vollzug	28
II. Rechtsgrundlagen für die Übertragung von Verwaltungskompetenzen	29
1. Prinzip der begrenzten Einzelemächtigung	30
2. Vertragliche Kompetenzen im Rahmen der Gesundheitspolitik (Art. 152 EG)	30
3. Vertragliche Kompetenzen im Bereich Verbraucherschutz (Art. 153 EG)	31
4. Vertragliche Kompetenzen im Bereich Umweltschutz (Art. 174 ff. EG)	32
5. Vorschriften über die Rechtsangleichung (Art. 95 EG)	32
6. Möglichkeit der Begründung einer Vollzugskompetenz durch implied powers	35
7. Die Generalermächtigung des Art. 308 EG	36
III. Allgemeine Grenzen der Ausübung gemeinschaftlicher Kompetenzen	38
1. Subsidiaritätsprinzip als Kompetenzschranke	38
2. Verhältnismäßigkeitsprinzip	41
3. Die Pflicht zur loyalen Zusammenarbeit als gemeinsame Kompetenzausübungsschranke	42
4. Wahrung des institutionellen Gleichgewichts	43
IV. Zusammenfassung	44
B. Regelungen des Verwaltungsverfahrens auf Gemeinschaftsebene	45
I. Bedeutung der Verwaltungsverfahrensvorschriften im Europarecht	45
II. Kodifikationen von Verwaltungsverfahrensvorschriften im Direktvollzug	47
1. Bestimmungen im EG	47
2. Teilkodifikationen für bereichsübergreifende Einzelaspekte	48
3. Umfängliche Regelungen im Wettbewerbs- und Antidumpingrecht	48
4. Markenrecht	49
III. Ergebnis	50
C. Methoden der Bildung europäischen Verwaltungsverfahrensrechts	50
I. Allgemeine Rechtsgrundsätze	50
II. Regelungen in anderen Verwaltungsbereichen	51
III. Rechtsvergleichung	51
IV. Die Rechtsprechung des EuGH	52
V. Interne Regelungen der Agenturen und interinstitutionelle Vereinbarungen	53

D. Europäisches Gentechnikrecht als Rechtsrahmen der Produktzulassungsverfahren	54
I. Ungewisser Sachverhalt als Entscheidungsgrundlage	54
II. Einführung in die rechtliche Regulierung der Gentechnik	55
III. Horizontaler und vertikaler Regelungsansatz im Gentechnikrecht	56
IV. Der „one door, one key“- Ansatz der Kommission	57
V. Schutzgüter- und Schutzzwecke der vertikalen Regelungen	58
VI. Risikovorsorge	59
1. Risikoentscheidung	59
2. Vorsorgeprinzip	60
3. Das Vorsorgeprinzip im Gemeinschaftsrecht	60
4. Ergebnis	65
VII. Gemeinsamer Markt/Binnenmarkt als Ziel der Zulassungsverfahren	65
VIII. Ergebnis	67
E. Die Novel Food-Verordnung	68
I. Entwicklung des Europäischen Lebensmittelrechts	68
II. Entstehungsgeschichte der Novel Food Verordnung	71
III. Aufriss der kompetenziellen Probleme	72
IV. Regelungsgegenstand	73
V. Regelungsinhalt	73
VI. Mitteilungs- und Genehmigungsverfahren	74
VII. Kern der Regelung: Einführung eines Zulassungsverfahrens	76
VIII. Vorschlag über eine Novellierung der Novel Food-Verordnung	77
F. Arzneimittelzulassung	78
I. Die Entwicklung des europäischen Arzneimittelrechts	78
II. Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	81
III. Regelungsinhalt – Zentrales und dezentrales Verfahren	83
IV. Bedeutung des zentralen Arzneimittelzulassungsverfahrens	84
V. Reform der europäischen Arzneimittelzulassung	85

Zweiter Teil: Europäisches Verfassungsrecht als Maßstab für die Produktzulassungsverfahren 87

A. Grundrechte und Rechtsstaatlichkeit im europäischen Verfassungsrecht	87
B. Rechtsstaatlichkeit im Gemeinschaftsrecht	88
C. Grundrechte	90
I. Der Grundrechtsstandard des EuGH	90
II. Die Europäische Grundrechtecharta als Maßstab	92
III. Grundrechtliche Bezüge in den Produktzulassungsverfahren	94
1. Grundrechte des Inverkehrbringers	94
a) Präventives Zulassungsverfahren	94
b) Grundrechtsfundierter Anspruch auf Genehmigung	96
c) Gleichheitsgrundsatz und Diskriminierungsverbot	97
2. Grundrechte der Verbraucher – Schutzpflicht der Gemeinschaft	98
D. Ausprägungen des europäischen Rechtsstaatsprinzips	101
I. Ordnungsgemäße (gute) Verwaltung als Oberbegriff	101
II. Gesetzmäßigkeit der Verwaltung	102

III. Untersuchungsgrundsatz	104
IV. Rechtliches Gehör	106
1. Recht auf Äußerung und Anhörung	106
2. Recht auf Akteneinsicht	109
V. Transparenz – das selbständige Akteneinsichtsrecht	111
VI. Begründungszwang	115
VII. Weitere Ausprägungen des Rechts auf ein faires Verfahren	117
VIII. Effizienz – Fristenregelungen und der Faktor Zeit im Verwaltungsverfahren	117
IX. Verhältnismäßigkeit	119
X. Rechtssicherheit	120
XI. Bestimmtheitsgrundsatz	120
XII. Vertrauensschutz	121
XIII. Ordnungsgemäßer Gebrauch des Ermessens	121
E. Zusammenfassung	122
<i>Dritter Teil: Das Europäische Produktzulassungsverfahren im Lichte der rechtsstaatlichen Grundsätze</i>	<i>125</i>
A. Verwaltungs-Vorverfahren	125
I. Novel Food-Zulassungsverfahren	125
II. Arzneimittelzulassungsverfahren	126
B. Einleitung des Verfahrens	126
I. Novel Food-Verordnung	127
II. Arzneimittelzulassungs-Verordnung	129
III. Sonderregelungen für Lebensmittel und Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten	130
IV. Stellungnahme zum Antrag	132
C. Sachverhaltsermittlung	135
I. Allgemeines	135
II. Wissenschaftlicher Sachverstand im Gemeinschaftsrecht	135
III. Novel Food-Verordnung	136
1. Die Bedeutung der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde in der Zukunft	138
2. Auswirkungen	139
IV. Arzneimittelzulassungs-Verordnung	139
V. Mitwirkung des Antragstellers – Beweislastverteilung und Grenzen des Amtsermittlungsgrundsatzes	141
1. Vorgaben des Gemeinschaftsrechts	141
2. Unbestimmte Rechtsbegriffe und Beweislast	143
a) Kein Verstoß gegen das Bestimmtheitsgebot	143
b) Beweislast des Antragstellers aufgrund des Vorsorgeprinzips	144
c) Zusammenhang zwischen Beweislast und Grundrechten des Antragstellers	144
3. Zusammenfassung und Stellungnahme	149
VI. Künftige Entwicklungen	151
VII. Das Problem der faktischen Bindung an Sachverständigenvoten	152

D. Mitwirkung anderer Stellen an der Entscheidungsvorbereitung	154
I. Novel Food-Verordnung	154
II. Arzneimittelzulassungs-Verordnung	155
E. Mitwirkungsrechte der Beteiligten	155
I. Anhörungsrechte	155
1. Anhörung während der Produktprüfung	156
2. Anhörung im Rahmen der Komitologie	156
3. Ergebnis	157
II. Akteneinsicht des unmittelbar Beteiligten	157
III. Ergebnis zu den Beteiligungsrechten der Betroffenen	158
F. Die europäische Verwaltungsöffentlichkeit	158
I. Akteneinsichtsrecht der Öffentlichkeit	158
II. Grenzen des Akteneinsichtsrechts	159
III. Anhörung der Öffentlichkeit im Verfahren	160
IV. Stellungnahme	160
G. Die eigentliche Entscheidung	163
I. Der europäische Verwaltungsakt	163
II. Komitologie	163
III. Novel Food-Verordnung	164
IV. Arzneimittelzulassungs-Verordnung	165
V. Auswirkungen des Komitologiebeschlusses von 1999 auf das Arzneimittelverfahren	167
VI. Stellungnahme zum Entscheidungsverfahren	168
H. Form	170
I. Bekanntgabe	170
II. Bestimmtheit	171
III. Begründungspflicht	171
1. Begründung von Risikoentscheidungen	171
2. Geheimhaltungspflichten	172
3. Kenntnis des Antragstellers	172
I. Fristen	172
I. Novel Food-Verordnung	172
II. Arzneimittelzulassungs-Verordnung	173
1. Zulassungserteilung, wenn sich alle Stellen einig sind	174
2. Zulassungsversagung, wenn sich alle Stellen einig sind	174
3. Positives Gutachten des CPMP und eine Entscheidung ergeht nach vom Kommissionsentwurf abweichender Stellungnahme des Ständigen Ausschusses	174
4. Positives Gutachten des CPMP und eine Entscheidung ergeht nach nochmaliger Befassung des CPMP wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aufgrund Stellungnahmen der Mitgliedstaaten	174
5. Positives Gutachten des CPMP und eine Entscheidung ergeht nach nochmaliger Befassung des CPMP wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aufgrund Stellungnahmen der Mitgliedstaaten und nach abweichender Stellungnahme des Ständigen Ausschusses	175

6. Negatives Gutachten des CPMP und eine Entscheidung ergeht nach vom Kommissionsentwurf abweichender Stellungnahme des Ständigen Aus- schusses	175
7. Negatives Gutachten des CPMP und eine Entscheidung ergeht nach nochmaliger Befassung des CPMP wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aufgrund Stellungnahmen der Mitgliedstaaten	176
8. Negatives Gutachten des CPMP und eine Entscheidung ergeht nach nochmaliger Befassung des CPMP wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aufgrund Stellungnahmen der Mitgliedstaaten und nach abweichender Stellungnahme des Ständigen Ausschusses	176
III. Bewertung	177
J. Reaktionen der Mitgliedstaaten – Bestandskraft der Entscheidungen	177
K. Ergebnis zum Verwaltungsverfahren bei der Produktzulassung	179
<i>Vierter Teil: Verwaltungsverfahrensfelder</i>	<i>181</i>
A. Beachtlichkeit und Heilung von Verfahrensfehlern im Europarecht	181
I. Bedeutung der Verfahrensfehlerlehre	181
II. Nichtigkeit von Rechtsakten	182
III. Die Tatbestände des fehlerhaften Verwaltungshandelns	182
IV. Heilungsmöglichkeiten	183
V. Unbeachtlichkeit von Verfahrensfehlern	183
B. Fehler und ihre Relativierung im europäischen Produktzulassungsverfahren	184
I. Verfahrensfehler im Vorverfahren	184
II. Fehler bei der Sachverhaltsermittlung	184
III. Fehlende Beteiligung der Antragsteller	185
IV. Verstoß gegen die Begründungspflicht	186
V. Veröffentlichung von Rechtsakten	188
VI. Nichteinhaltung der Fristen bzw. unangemessen lange Verfahrensdauer	188
VII. Ergebnis	189
C. Zusammenfassung	190
<i>Fünfter Teil: Gerichtlicher Rechtsschutz</i>	<i>191</i>
A. Europäischer Gerichtsschutz	191
I. Recht auf effektiven Rechtsschutz	191
II. Der EuGH als zuständige Kontrollinstanz	191
III. Der Europäische Gerichtshof als Verwaltungsgericht	192
IV. Rechtsschutz gegen negative Gutachten der Agenturen	192
V. Rechtsschutzmöglichkeiten im zentralen Zulassungsverfahren	193
1. Widerspruchsverfahren	193
2. Nichtigkeitsklage	193
3. Untätigkeitsklage	194
4. Konkurrentenklage	195
5. Einstweiliger Rechtsschutz	196
B. Rechtsschutzprobleme bei der „Hochzoning“ von Genehmigungsverfahren	197

I. Konzeptionsunterschiede zwischen deutschem und europäischem Verwaltungsrechtsschutz	197
1. Die Kontrolle von Tatsachenfeststellungen- und würdigungen	197
a) Deutsches Verwaltungsrecht	197
b) Europäisches Verwaltungsrecht	198
c) Bewertung der verschiedenen Strukturen	200
2. Unterschied in der Verfahrensmaxime	201
3. Keine „europäische Verpflichtungsklage“	202
4. Ergebnis	203
II. Überlastung der europäischen Gerichtsbarkeit	204
III. Ergebnis	205
C. Zukunft des Rechtsschutzsystems	206
<i>Sechster Teil: Ausblick und Schlussbetrachtung</i>	<i>209</i>
A. Zukunft der europäischen Produktzulassung und -regulierung	209
I. Bewertung des „one door, one key“-Ansatzes	209
II. Vergleich zwischen der Novel Food- und der Arzneimittel-Verordnung	210
III. Zukunft der zentralen Zulassung gentechnisch veränderter Lebensmittel	212
IV. Zukunft der zentralen Arzneimittelzulassung	215
V. Vorbildfunktion der zentralen Zulassungsverfahren für benachbarte Rechtsgebiete?	217
B. Zukunft des zentralen Vollzugs von Gemeinschaftsrecht	218
I. Vollzugskonzepte	218
1. Prinzip der gegenseitigen Anerkennung	218
2. Nationale Entscheidung mit zentraler Schlichtungsinstanz	219
3. Zentrale Entscheidungsinstanz	219
4. Gegenüberstellung dezentraler und zentraler Konzeptionen	219
II. Gemeinschafts- und binnenmarktspezifischer Mehrwert einer Entscheidungsbefugnis der Kommission	221
III. „Bürgernähe“ der Entscheidungen	223
IV. Dezentralisierte Entscheidungskompetenzen innerhalb der Kommission	224
V. „Europäisches Regieren“	228
C. Konsequenzen für die Strukturen des europäischen Verwaltungsverfahrensrechts	229
I. Der Gedanke der Kodifizierung	229
II. Kompetenzen für eine Kodifikation	230
1. Für das Verfahrensrecht der EG-Eigenverwaltung	230
2. Für das Verwaltungsverfahren im indirekten Vollzug	231
III. Ergebnis	232
<i>Siebter Teil: Zusammenfassung</i>	<i>233</i>
<i>Literaturverzeichnis</i>	<i>237</i>