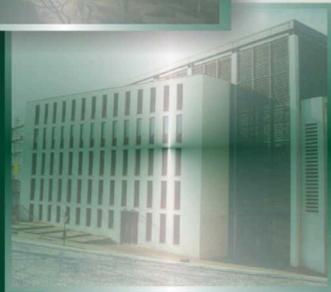




Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg



Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht

Herausgegeben von:
Prof. Dr. Christian Tietje
Prof. Dr. Gerhard Kraft
Prof. Dr. Rolf Sethe

Kerstin Rummel
Verfahrensrechte im
europäischen Arzneimittelzulassungsrecht

März 2006

Heft 52

**Verfahrensrechte
im europäischen Arzneimittelzulassungsrecht**

Von

Kerstin Rummel

Institut für Wirtschaftsrecht
Forschungsstelle für Transnationales Wirtschaftsrecht
Juristische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Kerstin Rummel ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Staatskirchen- und Kirchenrecht (Prof. Dr. Germann) und LL.M.-Studentin des Studiengangs Wirtschaftsrecht an der Juristischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

Christian Tietje/Gerhard Kraft/Rolf Sethe (Hrsg.), Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 52

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://www.dnb.ddb.de> abrufbar.

ISSN 1612-1368

ISBN 3-86010-828-X

Schutzgebühr Euro 5

Die Hefte der Schriftenreihe „Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht“ finden sich zum Download auf der Website des Instituts bzw. der Forschungsstelle für Transnationales Wirtschaftsrecht unter den Adressen:

www.wirtschaftsrecht.uni-halle.de

www.telc.uni-halle.de

Institut für Wirtschaftsrecht
Forschungsstelle für Transnationales Wirtschaftsrecht
Juristische Fakultät
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Universitätsplatz 5
D-06099 Halle (Saale)
Tel.: 0345-55-23149 / -55-23180
Fax: 0345-55-27201
E-Mail: ecohal@jura.uni-halle.de

INHALTSVERZEICHNIS

A. Einleitung	5
B. Das europäische Arzneimittelzulassungsrecht	6
I. Entwicklung des europäischen Arzneimittelzulassungsrechts	6
1. Einleitung der Harmonisierung durch die Richtlinie 65/65	6
2. Richtlinie 75/319 – Errichtung des Ausschusses für Arzneispezialitäten sowie Einführung des Mehrstaatenverfahrens	7
3. Richtlinie 87/22 – Einführung des Konzertierungsverfahrens	7
4. Das neue europäische Zulassungssystem ab 1. Januar 1995.....	8
a) Überblick.....	8
b) Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	8
II. Das geltende europäische Arzneimittelzulassungsrecht.....	9
1. Das zentralisierte Verfahren	9
a) Ziele des zentralisierten Verfahrens.....	9
b) Anwendungsbereich.....	10
c) Verfahrensablauf – insbesondere Beteiligungsrechte.....	10
(1) Verfahren bei der Agentur	10
(2) Verfahren bei der Kommission.....	11
(3) Abschluss des Genehmigungsverfahrens.....	12
2. Dezentrales Zulassungsverfahren.....	12
a) Überblick.....	12
b) Anwendungsbereich.....	13
c) Verfahrensablauf.....	13
(1) Nationale Erstzulassung.....	13
(2) Anerkennung der Erstzulassung	13
(3) Schiedsverfahren bei der Agentur	13
(4) Verwaltungsverfahren bei der Kommission	14
III. Beteiligungsrechte – Bewertung im Lichte der Anforderungen rechtlichen Gehörs	14
1. Bedeutung der Beteiligungsrechte	14
a) Grundsätzliche Bedeutung.....	14
b) Bedeutung im Europarecht.....	15
c) Bedeutung im europäischen Arzneimittelzulassungsverfahren.....	16
2. Rechtsstaatlichkeit als Maßstab für Beteiligungsrechte	17

3. Bewertung der Verfahrensregeln im Lichte der Anforderungen des Gemeinschaftsrechts an die Gewährung rechtlichen Gehörs.....	18
a) Zentralisiertes Verfahren.....	18
(1) Normierte Beteiligungs- und Informationsrechte.....	18
(a) Beteiligungsrechte im Rahmen der Verordnung 726/2004 ...	18
(b) Zugang zu Dokumenten gemäß Art. 255 Abs. 1 EGV.....	18
(2) Weitere, aus dem Grundsatz rechtlichen Gehörs abzuleitende Beteiligungsrechte.....	20
(a) Grundsätzliches Anhörungsgebot in Bezug auf die entscheidungsrelevanten Tatsachen und Rechtsauffassungen	20
(b) Begrenzung der Gewährung rechtlichen Gehörs.....	21
(c) Recht auf Akteneinsicht	22
(i) Recht auf Akteneinsicht als Korrelat des Anspruchs auf rechtliches Gehör	22
(ii) Grenzen und Ausgestaltung des Akteneinsichtsrechts.....	22
b) Dezentrales Verfahren.....	23
(1) Anzuwendendes Verwaltungsverfahrensrecht.....	23
(2) Normierte Beteiligungsrechte.....	23
(3) Weitere, aus dem Grundsatz rechtlichen Gehörs abzuleitende Beteiligungsrechte.....	24
(a) Grundsätzliches Anhörungsgebot in Bezug auf die entscheidungsrelevanten Tatsachen und Rechtsauffassungen	24
(b) Begrenzung der Gewährung rechtlichen Gehörs.....	24
(c) Recht auf Akteneinsicht	25
4. Zusammenfassung zu den Beteiligungsrechten	25
C. Schlussbetrachtung	25
Schrifttum	27

A. Einleitung

Das europäische Arzneimittelzulassungsrecht ist von einer doppelten Zielsetzung geprägt. Zum einen soll der Gesundheitsschutz¹ gesichert werden, zum anderen soll der freie Arzneimittelverkehr² gefördert werden.³ Ergänzt werden diese Zielsetzungen durch die industriepolitische Intention, die pharmazeutische Industrie zu entwickeln und zu fördern.⁴

Dem Ziel Gesundheitsschutz wird im europäischen Arzneimittelzulassungsrecht eine vorrangige Stellung eingeräumt. So heißt es im Erwägungsgrund Nr. 13 Verordnung 726/2004 (VO 726/2004):⁵ „Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zu Grunde gelegt werden.“⁶ Kernpunkt der Umsetzung des Zieles Gesundheitsschutz ist ein Genehmigungsvorbehalt für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Ein solcher Genehmigungsvorbehalt ist für das zentrale Verfahren⁷ in Art. 3 Abs. 1 VO 726/2004 und für das dezentrale Verfahren⁸ in Art. 6 Abs. 1 Richtlinie 2001/83 (RL 2001/83)⁹ normiert. Im deutschen Recht wurde eine Zulassungspflicht für Arzneimittel erst 1976 im Zuge der Umsetzung der Richtlinie 65/65 (RL 65/65),¹⁰ welche die Harmonisierung der Arzneimittelzulassung auf europäischer Ebene einleitete, in § 21 Abs. 1 S. 1 Arzneimittelgesetz a.F.¹¹ normiert. Der Genehmigungsvorbehalt stellt einen Eingriff in die auch auf europäischer Ebene grundrechtlich geschützte Berufs-¹² und Eigentumsfreiheit¹³ sowie die unternehmeri-

¹ Erwägungsgrund Nr. 13 VO 726/2004; Erwägungsgrund Nr. 2 RL 2001/83.

² Erwägungsgrund Nr. 8 VO 726/2004; Erwägungsgrund Nr. 3 RL 2001/83.

³ Vgl. *Blattner*, Europäisches Produktzulassungsverfahren, 78 f.; *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 31 f.

⁴ Vgl. zur industriepolitischen Zielsetzung *Blattner*, Europäisches Produktzulassungsverfahren, 78 f.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. EG Nr. L 136 vom 30. April 2004.

⁶ Vgl. zur Zielsetzung Gesundheitsschutz im Rahmen der Entwicklung des europäischen Arzneimittelzulassungsrechts *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 32 f.

⁷ Einzelheiten zum zentralen Verfahren unten B.II.1.

⁸ Einzelheiten zum dezentralen Verfahren unten B.II.2.

⁹ Richtlinie (EG) Nr. 2001/83, ABl. EG Nr. L 311 vom 28. November 2001.

¹⁰ Richtlinie (EWG) Nr. 65/65, ABl. EG Nr. P 022 vom 9. Februar 1965.

¹¹ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, BGBl. I, 2445 (2448), Neufassung durch Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998, BGBl. I, 3586, zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Februar 2005, BGBl. I, 234.

¹² Der EuGH erkennt das Recht auf freie Berufsausübung, nunmehr in Art. 15 der bislang noch nicht ratifizierten Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. C 364/01 vom 18. Dezember 2000 kodifiziert, als allgemeinen Rechtsgrundsatz des Gemeinschaftsrechts an: EuGH Rs. 4/73, *Nold/Kommission*, Slg. 1974, 491 Rn. 13 f.; EuGH Rs. 44/79, *Hauer/Rheinland-Pfalz*, Slg. 1979, 3727 Rn. 32; EuGH Rs. 234/85, *Keller*, Slg. 1986, 2897 Rn. 8.

¹³ Das Eigentumsrecht wurde durch den EuGH als allgemeiner Rechtsgrundsatz des Gemeinschaftsrechts anerkannt: EuGH Rs. 44/79, *Hauer/Rheinland-Pfalz*, Slg. 1979, 3727 Rn. 17.

sche Freiheit¹⁴ des Herstellers bzw. Inverkehrbringers von Arzneimitteln dar.¹⁵ Eine wesentliche Rolle für die Absicherung dieser grundrechtlich geschützten Positionen spielen die Verfahrensrechte im Arzneimittelzulassungsverfahren.¹⁶ Auch Dritte, nicht am Zulassungsverfahren Beteiligte können so genannte selbstständige Verfahrensrechte geltend machen. So ist in Art. 255 Abs. 1 EGV¹⁷ das Prinzip der freien Zugänglichkeit von Dokumenten des europäischen Parlamentes, des Rates und der Kommission primärrechtlich verankert.¹⁸

Im Rahmen des vorliegenden Beitrages sollen die Verfahrensrechte des Antragstellers und Dritter im Arzneimittelzulassungsverfahren näher beleuchtet werden.

B. Das europäische Arzneimittelzulassungsrecht

I. Entwicklung des europäischen Arzneimittelzulassungsrechts

1. Einleitung der Harmonisierung durch die Richtlinie 65/65

Die europäische Harmonisierung auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung nahm ihren Anfang mit der RL 65/65. Auf Grund ihrer wegweisenden Funktion für die Entwicklung eines europäischen Arzneimittelzulassungsrechts wird die RL 65/65 auch als „Grundgesetz“ des europäischen Arzneimittelzulassungsrechts bezeichnet.¹⁹ Die Richtlinie war eine Reaktion auf die Contergan-Katastrophe.²⁰ Ziel der Richtlinie war es daher, einen besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit²¹ durch die Festlegung von Mindeststandards für Arzneimittel zu erreichen. Gleichzeitig sollte die Harmonisierung dem freien Arzneimittelverkehr innerhalb der Gemeinschaft dienen.²² Die RL 65/65 beinhaltete als verwaltungsrechtliche Instrumentarien sowohl eine Vormarkt- als auch eine Nachmarktkontrolle. Vormarktkontrolle bedeutet, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels an eine vorherige Genehmigung geknüpft wird.²³ So war gemäß Art. 5 RL 65/65 die Genehmigung für ein Arzneimittel zu versagen, wenn dieses bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich war oder dessen therapeutische Wirksamkeit fehlte. Nachmarktkontrolle heißt, dass geprüft wird, ob das Arzneimittel nach dem Markteintritt die Zulassungskriterien weiterhin erfüllt, ansonsten erfolgt eine Aussetzung bzw. ein Widerruf der Zulassung.²⁴ Eine solche Aussetzungs- bzw. Widerrufsmöglichkeit war in Art. 11 RL 65/65 vorgesehen. Eine

¹⁴ Die unternehmerische Freiheit ist nunmehr in Art. 16 der bislang noch nicht ratifizierten Charta der Grundrechte der Europäischen Union normiert.

¹⁵ Vgl. *Blattner*, Europäisches Produktzulassungsverfahren, 96 f.

¹⁶ Vgl. zur Bedeutung des EG-Verwaltungsverfahrenrechts zum Schutz des Gemeinschaftsbürgers *Schwarze*, NJW 1986, 1071 ff.; *Held*, Der Grundrechtsbezug des Verwaltungsverfahrens.

¹⁷ Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, ABl. EG Nr. C 325 vom 24. Dezember 2002.

¹⁸ Konkretisiert durch die Verordnung Nr. 1049/2001, ABl. EG Nr. L 145 vom 31. Mai 2001.

¹⁹ So *Thier*, Das Recht des EG-Arzneimittelmarktes, 39.

²⁰ Vgl. *Kwizda*, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel, 15.

²¹ Erwägungsgrund Nr. 2 RL 65/65.

²² *Ibid.*

²³ Vgl. *Thier*, Das Rechts des EG-Arzneimittelmarktes, 38.

²⁴ Vgl. *ibid.*, 39.

Zuständigkeitsverlagerung der Arzneimittelzulassung auf die Gemeinschaft erfolgte durch die RL 65/65 allerdings nicht. Die Zuständigkeit für die Zulassung lag gemäß Art. 3 der RL bei den Mitgliedstaaten.

2. *Richtlinie 75/319 – Errichtung des Ausschusses für Arzneispezialitäten sowie Einführung des Mehrstaatenverfahrens*

Die Richtlinie 75/319 (RL 75/319)²⁵ beinhaltete als wesentliche Neuerung gemäß Art. 8 die Errichtung eines Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP)²⁶ sowie die Einführung des so genannten Mehrstaatenverfahrens. Das in Art. 9-11 der Richtlinie geregelte Mehrstaatenverfahren beinhaltete, dass ein Antragsteller, der in einem Mitgliedstaat eine Zulassung besitzt, in weiteren fünf Mitgliedstaaten die Zulassung im Wege eines vereinfachten Verfahrens erlangen kann. Der gemäß Kapitel 3 der RL 75/319 zu errichtende Ausschuss für Arzneispezialitäten bekam die Aufgabe übertragen, bei Anrufung durch die Mitgliedstaaten oder im Rahmen des Mehrstaatenverfahrens Gutachten bezüglich der Zulassungs- oder Widerrufsvoraussetzungen zu erstellen.²⁷

Eine Bindungswirkung der vom Ausschuss erstellten Gutachten war in der Richtlinie nicht vorgesehen. Damit war weiter eine unterschiedliche Auslegung der Zulassungskriterien durch die Mitgliedstaaten möglich. Die Einschaltung des Ausschusses ermöglichte aber eine bessere Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten, bei denen weiterhin die Zuständigkeit für die Zulassung lag.

3. *Richtlinie 87/22 – Einführung des Konzertierungsverfahrens*

Durch die Richtlinie 87/22 (RL 87/22)²⁸ wurde das Konzertierungsverfahren²⁹ eingeführt. Dieses beinhaltete, dass der Mitgliedstaat vor der Zulassung bestimmter, im Anhang A der Richtlinie aufgeführter technologisch hochwertiger Arzneimittel obligatorisch den Ausschuss für Arzneispezialitäten einschalten musste.³⁰ Zudem konnte bei weiteren, im Anhang B der Richtlinie aufgeführten Arzneimitteln der Ausschuss eingeschaltet werden, wenn der Antragsteller dies verlangte.³¹ Auch in der RL 87/22 war eine Bindungswirkung der vom Ausschuss erstellten Gutachten nicht normiert.

²⁵ Richtlinie (EWG) Nr. 75/319, ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975.

²⁶ Committee for Proprietary Medicinal Products.

²⁷ Art. 8 Abs. 2, 11 Abs. 1, 10 Abs. 2 RL 75/319.

²⁸ Richtlinie (EWG) Nr. 87/22, ABl. EG Nr. L 015 vom 17. Januar 1987.

²⁹ In den Erwägungsgründen der RL 87/22 wird der Begriff „gemeinschaftliche Konzertierung“ verwendet.

³⁰ Art. 2, 1 RL 87/22.

³¹ Art. 1 RL 87/22.

4. Das neue europäische Zulassungssystem ab 1. Januar 1995

a) Überblick

Am 1. Januar 1995 trat ein neues europäisches Arzneimittelzulassungssystem in Kraft.³² Rechtsgrundlagen hierfür waren die Verordnung 2309/93 (VO 2309/93)³³ und die Richtlinie 93/39 (RL 93/39).³⁴ Das neue europäische Zulassungssystem stellte einen Qualitätssprung im Rahmen der Harmonisierungsbestrebungen dar. Gemäß Art. 49 VO 2309/93 war eine europäische Arzneimittelbehörde, die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (Agentur), zu schaffen. Durch diese Agentur konnte für innovative und technologisch hochwertige Arzneimittel erstmals eine gemeinschaftsweit geltende Zulassung in einem zentralisierten Verfahren erteilt werden, Art. 3 Abs. 1, 4 Abs. 1, Abs. 2, 12 Abs. 1 VO 2309/93.³⁵

Für nicht dem Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens unterfallende Arzneimittel wurde durch die RL 93/39 eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur gegenseitigen Anerkennung ihrer Zulassungen normiert.³⁶ Das heißt, der Antragsteller konnte nunmehr auf der Basis der von einem Mitgliedstaat erteilten Zulassung die Anerkennung dieser in beliebig vielen weiteren Mitgliedstaaten verlangen. Dieses Verfahren wurde, da eine mitgliedstaatliche Zulassungsentscheidung erfolgt, als dezentralisiertes Verfahren³⁷ bezeichnet. Auch in diesem Verfahren konnte die Agentur im Wege eines Schiedsverfahrens eingeschaltet werden. Da die Mitgliedstaaten zur Anerkennung der Erstzulassung verpflichtet waren, konnten sie Einwände gegen die Erstzulassung erheben.³⁸ In diesem Falle war, wenn keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt wird, ein Schiedsverfahren unter Einschaltung der Agentur durchzuführen.³⁹ Die im Schiedsverfahren durch den Rat oder die Kommission getroffene Entscheidung war für die Mitgliedstaaten bindend.

b) Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Der europäischen Arzneimittelbehörde, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, wurde im neuen europäischen Zulassungssystem eine zentrale Rolle zugewiesen. Rechtsgrundlage für ihre Errichtung als selbständige juristische Person war Art. 235 EGV a.F.⁴⁰ Nach dieser Vorschrift konnte der Rat einstimmig auf Vorschlag der Kommission und nach Anhörung des Parlaments die geeigneten Vorschriften erlassen, „wenn ein Tätigwerden der Gemeinschaft zur Verwirklichung der Ziele im Rahmen des Gemeinsamen Marktes erforderlich erscheint und der EGV die

³² Vgl. hierzu *Kleist*, *Pharma Recht* 1998, 154-156.

³³ Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, ABl. EG Nr. L 214 vom 24. August 1993.

³⁴ Richtlinie (EWG) Nr. 93/39, ABl. EG Nr. L 214 vom 24. August 1993.

³⁵ Vgl. hierzu *Kleist*, *Pharma Recht* 1998, 192-195.

³⁶ Art. 9 Abs. 4 RL 2309/93.

³⁷ Vgl. *Collatz*, *Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel*, 65.

³⁸ Art. 10 Abs. 1 RL 2309/93.

³⁹ Art. 10 Abs. 2 S. 2 RL 2309/93.

⁴⁰ Nunmehr Art. 308 EGV.

dafür erforderlichen Befugnisse nicht enthält.⁴¹ Ein solches nach Art. 235 EGV a.F. erforderliches Tätigwerden kann auch in der Errichtung einer selbständigen juristischen Person bestehen.⁴² Ziel der Arbeit der Agentur ist gemäß Art. 51 Abs. 1 VO 2309/93, den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf Arzneimittel zu erteilen. Diese Aufgabe nimmt die Agentur durch die Ausschüsse CPMP und CVMP,⁴³ die mit der Aufgabe der Gutachterstellung betraut sind, wahr.⁴⁴ Diese werden gemäß Art. 50 Abs. 1 lit. a), b) der Agentur angegliedert. Die Gutachten der Agentur bilden die Entscheidungsgrundlage für die Kommission bzw. den Rat im zentralisierten Verfahren. Diese können vom Gutachten der Agentur nur unter eingehender Begründung abweichen, Art. 10 Abs. 1 S. 3 VO 2309/93. Kommt es im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens zu einem Schiedsverfahren, stellt das Gutachten der Agentur ebenfalls die Grundlage für den Entscheidungsentwurf der Kommission dar. Die Kommission ist zwar nicht an den Vorschlag des Gutachtens gebunden, sie darf von diesem aber wiederum nur unter eingehender Begründung abweichen, Art. 14 Abs. 1 S. 3 RL 93/39. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass durch die Gutachtentätigkeit der Agentur im zentralisierten und dezentralisierten Verfahren eine einheitliche Auslegung der im Zulassungs- bzw. Widerrufsverfahren zu prüfenden unbestimmten Rechtsbegriffe ermöglicht wird. Eine solche einheitliche Auslegung fördert wiederum die mit der Harmonisierung des europäischen Arzneimittelrechts angestrebten Ziele Sicherung des Gesundheitsschutzes und Förderung des freien Arzneimittelverkehrs.

II. Das geltende europäische Arzneimittelzulassungsrecht

Das geltende europäische Arzneimittelzulassungsrecht basiert weiterhin auf der Unterscheidung zwischen zentralem und dezentralem Zulassungsverfahren. Das zentralisierte Verfahren ist in der VO 726/2004 geregelt. Rechtsgrundlage des dezentralisierten Verfahrens ist die RL 2001/83.

1. Das zentralisierte Verfahren

a) Ziele des zentralisierten Verfahrens

Das durch die VO 2309/93 erstmals eingeführte zentralisierte Zulassungsverfahren, nunmehr in der VO 726/2004 geregelt, führt in seinem Anwendungsbereich zu einer Zulassung durch die Gemeinschaft, die für die gesamte Europäische Union gilt, Art. 3 Abs. 1, 13 Abs. 1 VO 726/2004. Hierdurch wird ein hohes Maß an Harmonisierung der Arzneimittelzulassung angestrebt,⁴⁵ da divergierende Entscheidungen der Mitgliedstaaten von vornherein ausgeschlossen sind. Ziel des zentralisierten Verfah-

⁴¹ Vgl. hierzu *Hilf*, ZaöRV 36 (1976), 557 ff.

⁴² *Ibid.*, 560.

⁴³ CVMP = Committee for Veterinary Medical Products.

⁴⁴ Art. 50 Abs. 1 S. 2 VO 2309/93.

⁴⁵ Vgl. zur Zielsetzung, die Funktion des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor zu gewährleisten: Erwägungsgrund Nr. 7 S. 2 VO 726/2004.

rens ist es zudem, ein hohes Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung technologisch hochwertiger Arzneimittel in der Europäischen Union aufrechtzuerhalten.⁴⁶ Sowohl das Ziel Gesundheitsschutz als auch das Ziel der Förderung des freien Arzneimittelverkehrs wird folglich mit dem zentralisierten Verfahren verfolgt.

b) Anwendungsbereich

Das zentralisierte Zulassungsverfahren beinhaltet einen obligatorischen und einen fakultativen Anwendungsbereich. Ein unter den obligatorischen Anwendungsbereich fallendes Arzneimittel darf innerhalb der Gemeinschaft nur in Verkehr gebracht werden, wenn es das zentralisierte Zulassungsverfahren durchlaufen hat, Art. 3 Abs. 1 VO 726/2004. Die für das obligatorische Verfahren vorgesehenen Arzneimittel sind im Anhang der Verordnung aufgeführt. Es handelt sich einmal um Arzneimittel, die mit Hilfe bestimmter biotechnologischer Verfahren hergestellt werden.⁴⁷ Zwingend ist das zentralisierte Zulassungsverfahren zudem für Humanarzneimittel, die einen neuen, in der Gemeinschaft noch nicht genehmigten Wirkstoff enthalten, dessen therapeutische Indikation die Behandlung bestimmter Erkrankungen, u.a. Krebs und Diabetes, ist.⁴⁸ Fakultativ kann das zentralisierte Zulassungsverfahren gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. b) VO 726/2004 für innovative Arzneimittel⁴⁹ sowie für Arzneimittel, deren sofortige Genehmigung auf Gemeinschaftsebene im Interesse der Patienten liegt,⁵⁰ durchgeführt werden.

c) Verfahrensablauf – insbesondere Beteiligungsrechte

(1) Verfahren bei der Agentur

Gemäß Art. 4 Abs. 1 VO 726/2004 ist der Antrag auf Genehmigung einer Zulassung direkt bei der Agentur einzureichen. Der Zulassungsantrag muss die gemäß Art. 6 VO 726/2004 erforderlichen Zulassungsunterlagen umfassen. Nur der pharmazeutische Unternehmer, der in der Gemeinschaft niedergelassen ist, ist berechtigt, einen Zulassungsantrag einzureichen.⁵¹

Für die Durchführung des Bewertungsverfahrens bei der Agentur ist der Ausschuss für Humanarzneimittel, CPMP, zuständig, Art. 4 Abs. 1 VO 726/2004. Dieser prüft, ob auf Grund der eingereichten Unterlagen die Zulassungsvoraussetzungen gegeben sind.⁵² Zulassungsvoraussetzungen sind: Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels.⁵³ Der CPMP erstellt auf Grundlage der einge-

⁴⁶ Vgl. Erwägungsgrund Nr. 7 S. 1 VO 726/2004.

⁴⁷ Nr. 1 Anhang VO 726/2004.

⁴⁸ Nr. 3 Anhang VO 726/2004.

⁴⁹ Das Arzneimittel muss in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht eine bedeutende Innovation darstellen, vgl. Art. 3 Abs. 2 lit. b) VO 726/2004.

⁵⁰ Hierunter fallen insbesondere bestimmte, nicht verschreibungspflichtige Medikamente, vgl. Erwägungsgrund Nr. 9 VO 726/2004.

⁵¹ Art. 2 S. 2 VO 726/2004.

⁵² Art. 5 Abs. 2, 7 lit. a) VO 726/2004.

⁵³ Art. 12 Abs. 1 S. 1 VO 726/2004.

reichen Unterlagen innerhalb einer Frist von 210 Tagen ein Gutachten über die Zulassungsfähigkeit des Arzneimittels.⁵⁴ Stimmt das erstellte Gutachten mit dem Zulassungsantrag überein, wird dies den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller übermittelt.⁵⁵

Gelangt das Gutachten des CPMP zu einer vom Zulassungsantrag abweichenden Beurteilung, ist der Antragsteller unverzüglich zu unterrichten, Art. 9 Abs. 1 VO 726/2004. Der Antragsteller kann gemäß Art. 9 Abs. 2 S. 1 VO 726/2004 innerhalb von 15 Tagen bei der Agentur schriftlich um Überprüfung des Gutachtens ersuchen. Das Gesuch muss innerhalb von 60 Tagen ausführlich begründet werden.⁵⁶ Dann erfolgt eine erneute Bewertung durch den CPMP.⁵⁷ Das endgültige Gutachten wird sodann der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.⁵⁸

(2) Verfahren bei der Kommission

Die Kommission muss nunmehr auf Grundlage des CPMP-Gutachtens⁵⁹ innerhalb von 30 Tagen einen Entscheidungsentwurf vorlegen, der den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt wird.⁶⁰ Der Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel erhält ebenfalls einen Entscheidungsentwurf, Art. 10 Abs. 2, 87 Abs. 2 VO 726/2004 i.V.m. Art. 5 Abs. 2 Beschluss des Rates 1999/468 (Ratsbeschluss 1999/468).⁶¹ Bei dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel, der nicht mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel, CPMP, verwechselt werden darf, handelt es sich um ein Organ, das aus Vertretern jedes Mitgliedstaates und einem Vertreter der Kommission, welcher den Vorsitz innehat,⁶² besteht. Zweck der Einschaltung des Ausschusses ist die Rückbindung der Entscheidung der Kommission an den Rat.⁶³ Der Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel gibt zu dem Kommissionsentwurf eine Stellungnahme im Rahmen eines Ausschussverfahrens ab.⁶⁴ Gemäß Ratsbeschluss 1999/468 gibt es drei Ausschussverfahren: das Beratungsverfahren, Verwaltungsverfahren sowie das Regelungsverfahren.⁶⁵ Gemeinsam ist allen drei Ausschussverfahren, dass Ausschüssen eine beratende Funktion zugewiesen wird, indem diese Stellungnahmen zu Entscheidungsentwürfen der Kommission abgeben. Bei positiver Stellungnahme erlässt die Kommission die Maßnahme. Ergeht eine negative Stellung-

⁵⁴ Art. 6 Abs. 3 VO 726/2004.

⁵⁵ Art. 9 Abs. 3 VO 726/2004.

⁵⁶ Art. 9 Abs. 2 S. 2 VO 726/2004.

⁵⁷ Art. 9 Abs. 2 S. 3 VO 726/2004.

⁵⁸ Art. 9 Abs. 3 VO 726/2004.

⁵⁹ Eine Abweichung vom CPMP-Gutachten ist nur unter eingehender Begründung möglich, Art. 10 Abs. 1 UA 3 VO 726/2004.

⁶⁰ Art. 10 Abs. 1 S. 1 VO 726/2004.

⁶¹ Beschluss des Rates (EG) Nr. 1999/468, ABl. EG Nr. L 184 vom 28. Juni 1999; häufig wird dieser Beschluss als Komitologie-Beschluss bezeichnet, vgl. *Wichard*, in: Callies/Ruffert, Kommentar-EUV/EGV, EGV Art. 202, Rn. 12; vgl. zur Auswirkung des Komitologie-Beschlusses auf das Arzneimittelzulassungsverfahren *Spranger*, *Pharma Recht* 1999, 332-335.

⁶² Art. 2b RL 75/318, ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, eingefügt durch die RL 87/19.

⁶³ Vgl. *Kwizda*, *Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel*, 78.

⁶⁴ Art. 4 Abs. 2 S. 2 Ratsbeschluss 1999/468 i.V.m. Art. 10 Abs. 2, 87 Abs. 3 VO 726/2004.

⁶⁵ Art. 2-4 Ratsbeschluss 1999/468.

nahme des Ausschusses, erfolgt eine Einschränkung der Entscheidungskompetenz der Kommission durch den Rat.⁶⁶

Bei der Durchführung des zentralisierten Verfahrens erfolgt die Einschaltung des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel im Rahmen des Verwaltungsausschussverfahrens.⁶⁷ Ergeht im Verwaltungsausschussverfahren eine negative Stellungnahme des Ständigen Ausschusses, kann die Kommission die Zulassungsentscheidung für maximal drei Monate aussetzen, sie ist hierzu aber nicht verpflichtet.⁶⁸ Der Rat kann innerhalb der Dreimonatsfrist mit qualifizierter Mehrheit die Kommissionsentscheidung durch eine andere Entscheidung ersetzen.⁶⁹

(3) Abschluss des Genehmigungsverfahrens

Erfolgt eine Genehmigung des Arzneimittels, wird dies im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.⁷⁰ Die Genehmigung ist für die gesamte Gemeinschaft gültig.⁷¹ Die Gültigkeit beträgt zunächst fünf Jahre. Nach Ablauf dieses Zeitraums kann die Verlängerung der Genehmigung beantragt werden.⁷² Wird die Genehmigung hingegen versagt, stellt dies ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der gesamten Gemeinschaft dar.⁷³

2. Dezentrales Zulassungsverfahren

a) Überblick

Grundlage des nunmehr in der RL 2001/83 normierten dezentralen Verfahrens ist das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung einer mitgliedstaatlich erteilten Zulassung. Die Mitgliedstaaten sind grundsätzlich zur Anerkennung einer im dezentralen Verfahren einzelstaatlich erteilten Zulassung verpflichtet. Jedoch können die Mitgliedstaaten Einwände gegen die Erstzulassung erheben. Zweck dieser Regelung ist es, zu verhindern, dass die Erstzulassung in dem Land beantragt wird, das die geringsten Anforderungen an die Zulassung stellt.⁷⁴ Die Zulassung selbst erfolgt im Gegensatz zum zentralisierten Verfahren weiterhin durch die Mitgliedstaaten. Sie erstreckt sich nicht automatisch auf das Gebiet der Europäischen Union, sondern nur auf das Gebiet der am dezentralen Verfahren beteiligten Mitgliedstaaten.

⁶⁶ Vgl. *Kwizda*, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel, 78 f.

⁶⁷ Art. 10 Abs. 2, 87 Abs. 3 VO 726/2004 i.V.m. Art. 4 Ratsbeschluss 1999/468.

⁶⁸ Art. 4 Abs. 3 Ratsbeschluss 1999/468.

⁶⁹ Art. 4 Abs. 4 Ratsbeschluss 1999/468.

⁷⁰ Art. 13 Abs. 2 VO 726/2004.

⁷¹ Art. 13 Abs. 1 S. 1 VO 726/2004.

⁷² Art. 14 Abs. 1, Abs. 2 VO 762/2004.

⁷³ Art. 12 Abs. 2 VO 726/2004.

⁷⁴ Vgl. *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 90.

b) Anwendungsbereich

Das dezentrale Zulassungsverfahren kann für alle Arzneimittel angewendet werden, für die nicht zwingend das zentralisierte Verfahren vorgesehen ist.⁷⁵ Für Arzneimittel, für die das zentrale Verfahren nicht zwingend vorgesehen ist, besteht somit ein Wahlrecht zwischen zentralem und dezentralem Verfahren.

c) Verfahrensablauf

Das dezentrale Zulassungsverfahren gliedert sich in mehrere Stufen. Als Erstes muss eine nationale Erstzulassung des Arzneimittels erfolgen. In einem zweiten Schritt wird die Erstzulassung von den am dezentralen Verfahren beteiligten Mitgliedstaaten anerkannt. Können sich die Mitgliedstaaten nicht über die Anerkennung der Erstzulassung einigen, schließt sich noch ein Schiedsverfahren bei der Agentur an.

(1) Nationale Erstzulassung

Zunächst ist eine Erstzulassung des Arzneimittels auf nationaler Ebene erforderlich.⁷⁶ Die nationale Zulassungsbehörde erstellt einen Bewertungsbericht, der die Ergebnisse der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und der klinischen Prüfung des Arzneimittels enthält.⁷⁷ Der Beurteilungsbericht stellt die Grundlage des Anerkennungsverfahrens dar, da die Mitgliedstaaten auf seiner Basis die Zulassungsvoraussetzungen prüfen.⁷⁸

(2) Anerkennung der Erstzulassung

Hat der Antragsteller die Erstzulassung erlangt, muss er gemäß Art. 28 Abs. 2 S. 1 RL 2001/83 die Anerkennung dieser bei den Mitgliedstaaten, in denen er das Arzneimittel in den Verkehr bringen möchte, beantragen. Die Mitgliedstaaten sind zur Anerkennung der Erstzulassung verpflichtet.⁷⁹ Nur wenn ein Mitgliedstaat der Auffassung ist, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt, darf er die Anerkennung ablehnen.⁸⁰

(3) Schiedsverfahren bei der Agentur

Wenn ein Mitgliedstaat die Auffassung vertritt, die Zulassung stelle eine Gefahr für die öffentliche Sicherheit dar, findet zunächst gemäß Art. 29 Abs. 2 S. 1 RL 2001/83 ein Einigungsversuch zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten sowie dem

⁷⁵ Vgl. Art. 6 Abs. 1 RL 2001/83.

⁷⁶ Art. 8 Abs. 1, 28 Abs. 1 RL 2001/83.

⁷⁷ Art. 21 Abs. 4 RL 2001/83.

⁷⁸ Vgl. hierzu *Kwizda*, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel, 127.

⁷⁹ Art. 28 Abs. 4 S. 1 RL 2001/83.

⁸⁰ Art. 29 Abs. 1 S. 1 RL 2001/83.

Mitgliedstaat der Erstzulassung (Referenzmitgliedstaat) statt. Dem Antragsteller wird im Rahmen des Einigungsversuchs ein Anhörungsrecht eingeräumt, Art. 29 Abs. 2 S. 2 RL 2001/83.

Scheitert der Einigungsversuch, erfolgt gemäß Art. 29 Abs. 2 S. 3, 32 RL 2001/83 ein Schiedsverfahren bei der Agentur. Der CPMP erstellt im Rahmen dieses Schiedsverfahrens ein Gutachten über die Erfüllung der Zulassungskriterien.⁸¹ Der Antragsteller hat vor Erstellung des Gutachtens die Möglichkeit, Erklärungen abzugeben, Art. 32 Abs. 3 S. 1 RL 2001/83. Beabsichtigt der CPMP, in seinem Gutachten vom Zulassungsantrag abzuweichen, so ist der Antragsteller zu unterrichten. Gegen ein negatives CPMP-Gutachten kann er innerhalb von 15 Tagen Widerspruch einlegen, Art. 32 Abs. 4 RL 2001/83.

(4) Verwaltungsverfahren bei der Kommission

Die endgültige Entscheidung wird durch die Kommission im Regelungsausschussverfahren⁸² unter Zugrundelegung des CPMP-Gutachtens⁸³ getroffen, Art. 34 Abs. 1, 121 Abs. 2 RL 2001/83 i.V.m. Ratsbeschluss 1999/468. Die am Verfahren beteiligten Mitgliedstaaten müssen die Entscheidung der Kommission gemäß Art. 34 Abs. 1 S. 2 RL 2001/83 innerhalb von 30 Tagen umsetzen. Sie sind also an die Kommissionsentscheidung gebunden. Die Bindungswirkung gilt allerdings nicht für die Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller keinen Antrag auf Erstzulassung gestellt hat.

III. Beteiligungsrechte – Bewertung im Lichte der Anforderungen rechtlichen Gehörs

1. Bedeutung der Beteiligungsrechte

a) Grundsätzliche Bedeutung

Beteiligungsrechte als Verfahrensrechte dienen der Durchsetzung und Verwirklichung des materiellen Rechts.⁸⁴ Der Einzelne ist durch die Gewährung von Beteiligungsrechten zudem in der Lage, seine Interessen – frühzeitig – zu wahren und zu sichern.⁸⁵ Durch die Einbeziehung in das Verwaltungsverfahren ist der Einzelne nicht nur Objekt desselben, sondern als Partei mit eigenen Rechten in den Entscheidungs-

⁸¹ Art. 32 Abs. 1 RL 2001/83.

⁸² Art. 34 Abs. 1, Art. 121 Abs. 2 RL 2001/83 i.V.m. Art. 5, 7 Beschluss 1999/468.

⁸³ Gem. Art. 33 S. 3 RL 2001/83 kann der Kommissionsentwurf vom Gutachten der Agentur abweichen, dies erfordert allerdings eine eingehende Begründung durch die Kommission. Eine solche Abweichung ist auf Grund der hohen wissenschaftlichen Qualifikation der Ausschussmitglieder nur im Falle eines Verstoßes gegen Verfahrensrecht realistisch, vgl. *Kwizda*, Zulassungsverfahren, 148 Fn. 103.

⁸⁴ *Maurer*, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19 Rn. 8; *Schoch*, Die Verwaltung 25 (1992), 23 f.

⁸⁵ *Ibid.*, Rn. 9; *ibid.*

prozess einbezogen.⁸⁶ Dies führt zugleich zu einer erhöhten Akzeptanz der Verwaltungsentscheidung.⁸⁷

b) Bedeutung im Europarecht

Die gerichtliche Überprüfung von Akten der Gemeinschaftsorgane ist nur in be- dingtem Umfang möglich, da der EuGH und das EuG den Gemeinschaftsorganen – so z.B. bei Prognoseentscheidungen⁸⁸ sowie Entscheidungen, die auf komplexen Be- wertungen⁸⁹ oder einem besonderen Verfahren beruhen⁹⁰ – einen Beurteilungsspiel- raum bzw. Ermessensspielraum⁹¹ zubilligen.⁹² Als funktionales Äquivalent⁹³ zu einer beschränkten Justitiabilität der Verwaltungsentscheidungen wird der Einhaltung des Verfahrensrechts eine erhöhte Bedeutung zugemessen:

„Wenn die Organe der Gemeinschaft über ein weites Ermessen verfügen, kommt der Beachtung der Garantien, die die Gemeinschaftsordnung in den Verwaltungsverfahren gewährt, eine umso größere Bedeutung zu. Zu diesen Garantien gehören insbesondere die Verpflichtung des Organs, sorg- fältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalles zu untersuchen, das Recht des Bürgers, seinen Standpunkt zu Gehör zu brin- gen, und das Recht auf eine ausreichende Begründung der Entscheidung.“⁹⁴

Die Aufwertung der Verfahrensrechte durch den EuGH kommt auch in der Be- handlung von Verfahrensfehlern zum Ausdruck. Die nachträgliche Heilung von Ver- fahrensmängeln wird durch den EuGH nur sehr zurückhaltend zugelassen.⁹⁵ Auch die Unbeachtlichkeit von Verfahrensfehlern wird durch den EuGH nur unter strengen Voraussetzungen bejaht.⁹⁶

⁸⁶ Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 19 Rn. 9.

⁸⁷ Vgl. *Würtenberger*, NJW 1991, 261; kritisch *Schoch*, Die Verwaltung 25 (1992), 31 f.

⁸⁸ EuGH Rs. 40/72, *Schröder/Bundesrepublik Deutschland*, Slg. 1973, 125 Rn. 14, 28; EuGH verb. Rs. 154/78 u.a., *Valsabbia u.a./Kommission*, Slg. 1980, 907 Rn. 71-72.

⁸⁹ EuGH, Rs. C-120/97, *Upjohn/Licensing Authority*, Slg. 1999, I-223 Rn. 34; EuG verb. Rs. T- 74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, *Artogodan u.a./Kommission*, Slg. 2002, II-4945 Rn. 201.

⁹⁰ Beteiligung eines besonderen Sachverständigen-Ausschusses EuGH Rs. 216/82, *Universität Ham- burg/Hauptzollamt Kehr wieder*, Slg. 1983, 2771 Rn. 14; EuGH Rs. 13/84, *Control Da- tal/Kommission*, Slg. 1987/275 Rn. 12.

⁹¹ Das Gemeinschaftsrecht kennt die Unterscheidung von Beurteilungsspielraum auf Tatbestands- ebene und auf die Rechtsfolge bezogenen Ermessens im Sinne des deutschen Verwaltungsrechts nicht. Beurteilungsspielraum oder Ermessen im gemeinschaftsrechtlichen Sinne beinhaltet Ent- scheidungs-, Gestaltungs- oder Beurteilungsspielräume sowohl auf Tatbestands- als auch auf Rechtsfolgenseite. Vgl. hierzu *Pache*, DVBl. 1998, 384.

⁹² Vgl. zum Beurteilungsspielraum von Gemeinschaftsorganen *Classen*, Die Europäisierung der Verwaltungsgerichtsbarkeit, 163 ff.; *Schwarze*, Europäisches Verwaltungsrecht, Band 1, 280 ff.

⁹³ Vgl. hierzu *Kokott*, Die Verwaltung (31) 1998, 364 ff.

⁹⁴ EuG Rs. T 167/94, *Nölle/Rat und Kommission*, Slg. 1995, II-2589 Rn. 73.

⁹⁵ Vgl. zum gemeinschaftsrechtlichen Fehlerfolgenregime *Classen*, Die Verwaltung (31) 1998, 322 ff.

⁹⁶ Vgl. *ibid.*, 327 ff.

c) *Bedeutung im europäischen Arzneimittelzulassungsverfahren*

Das europäische Arzneimittelzulassungsverfahren stellt ein komplexes Verwaltungsverfahren dar, dessen zu Grunde liegender Sachverhalt durch komplizierte naturwissenschaftliche Fragen bestimmt wird, deren Klärung ohne wissenschaftlichen Sachverstand nahezu unmöglich ist.⁹⁷ Das EuG⁹⁸ hat den Umfang der gerichtlichen Prüfung im europäischen Arzneimittelzulassungsverfahren wie folgt abgegrenzt:

„Das [...] Verfahren ist durch die tragende Rolle einer objektiven und eingehenden wissenschaftlichen Beurteilung der betreffenden Stoffe durch den Ausschuss gekennzeichnet. Auch wenn dessen Gutachten die Kommission nicht bindet, ist es von entscheidender Bedeutung, so dass seine etwaige Rechtswidrigkeit als Verletzung wesentlicher Formvorschriften anzusehen ist, die die Rechtmäßigkeit der Entscheidung der Kommission beeinträchtigt [...] In diesem Zusammenhang hat der Gemeinschaftsrichter bei der Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer Entscheidung der Kommission zum einen die formelle Rechtmäßigkeit des wissenschaftlichen Gutachtens des Ausschusses und zum anderen die Ermessensausübung durch die Kommission zu prüfen. Was das Gutachten des Ausschusses anbelangt, so kann das Gericht die vom Ausschuss vorgenommene Beurteilung nicht durch eine eigene Beurteilung ersetzen. Die gerichtliche Prüfung erstreckt sich nur darauf, ob der Ausschuss ordnungsgemäß vorgegangen ist, sowie auf die Schlüssigkeit und Begründung seines Gutachtens [...] Insoweit muss der Ausschuss in seinem Gutachten die wichtigsten wissenschaftlichen Berichte und Expertisen angeben, auf die er sich stützt, und im Fall einer erheblichen Divergenz die Gründe erläutern, aus denen er von den Schlussfolgerungen in den Berichten oder Expertisen der betroffenen Unternehmen abweicht [...] Zur Ermessensausübung durch die Kommission ist darauf hinzuweisen, dass ein Gemeinschaftsorgan, das komplexe Bewertungen vorzunehmen hat, dabei nach gefestigter Rechtsprechung über ein weites Ermessen verfügt, dessen Ausübung einer beschränkten Nachprüfung unterliegt, die sich nur darauf erstreckt, ob die fragliche Maßnahme mit einem offensichtlichen Irrtum oder Ermessensmissbrauch behaftet ist oder ob die zuständige Behörde die Grenzen ihres Ermessensspielraums offensichtlich überschritten hat.“

Aus der Entscheidung geht hervor, dass das Gericht das CPMP-Gutachten als wesentliche Entscheidungsgrundlage für die Kommission ansieht und hieraus ableitet, dass die Rechtswidrigkeit des Gutachtens auch die Rechtmäßigkeit der Kommissionsentscheidung beeinflusst. Der gerichtliche Prüfungsumfang bzgl. des CPMP-Gutachtens wird auf dessen Schlüssigkeit und Begründung – auch im Hinblick auf Divergenzen zum Vortrag des Antragstellers – erstreckt. Daher kommt den Beteiligungsrechten, insbesondere bzgl. der Auseinandersetzung mit dem CPMP-Gutachten im europäischen Arzneimittelzulassungsverfahren, eine erhebliche Bedeutung zu.

⁹⁷ Blattner, Europäisches Produktzulassungsverfahren, 152.

⁹⁸ EuG verb. Rs. T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, *Artegodan u.a./Kommission*, Slg. 2002, II-4945 Rn. 196-201.

2. Rechtsstaatlichkeit als Maßstab für Beteiligungsrechte

Gemäß Art. 6 Abs. 1 EU-Vertrag⁹⁹ beruht die Union auf den Grundsätzen der Freiheit, Demokratie, der Achtung der Menschenrechte und Grundfreiheiten sowie der Rechtsstaatlichkeit. Der EuGH hat bereits vor Normierung des Rechtsstaatsprinzips in Art. 6 Abs. 1 EU-Vertrag durch den Vertrag von Amsterdam¹⁰⁰ verschiedene allgemeine Rechtsgrundsätze entwickelt,¹⁰¹ die dem Rechtsstaatsgedanken entstammen¹⁰² und konstatiert, dass die EG ihrer Rechtsordnung das Prinzip der Rechtsstaatlichkeit zu Grunde gelegt hat.¹⁰³ Im Verfahrensrecht hat der EuGH den Grundsatz rechtlichen Gehörs als allgemeinen Rechtsgrundsatz herausgearbeitet.¹⁰⁴ Der EuGH versteht den Grundsatz rechtlichen Gehörs als fundamentalen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts,¹⁰⁵ der auch dann gilt, wenn es keine einschlägigen geschriebenen Verfahrensregeln gibt.¹⁰⁶ Mit dem Grundsatz des rechtlichen Gehörs korrespondiert das Recht auf Akteneinsicht.¹⁰⁷ Der Anspruch auf rechtliches Gehör beinhaltet das Recht auf Äußerung zu den aufgeworfenen Tatsachen- und Rechtsfragen.¹⁰⁸

Der Anwendungsbereich des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist eröffnet, wenn der Betroffene einer Entscheidung spürbar in seinen Interessen berührt wird.¹⁰⁹ Eine derartige spürbare Berührung eigener Interessen liegt auch in der Versagung einer Begünstigung,¹¹⁰ so dass der Anwendungsbereich des Anhörungsrechts weiter als im deutschen Verwaltungsrecht ist.¹¹¹ Allerdings findet die Gewährung rechtlichen Gehörs ihre Grenze in der Leistungsfähigkeit der Verwaltung und im Grundsatz der Amtsverschwiegenheit.¹¹²

⁹⁹ Konsolidierte Fassung des Vertrages über die Europäische Union ABl. EG Nr. C 325 vom 24. Dezember 2002.

¹⁰⁰ Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrages über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte, unterzeichnet in Amsterdam am 2. Oktober 1997, ABl. C 340 vom 10. November 1997.

¹⁰¹ Vgl. *Grabitz*, NJW 1989, 1776 ff.; *Schwarze*, NJW 1986, 1067-1073.

¹⁰² Vgl. *Rengeling*, DVBl. 2002, 869.

¹⁰³ EuGH Rs. 101/78, *Granaria/Hofproduktschap voor Akkerbouwprodukten*, Slg. 1979, 623 Rn. 5.

¹⁰⁴ EuGH Rs. 32/62, *Alvis/Rat*, Slg. 1963, 109 (123); EuGH Rs. 85/76, *Hoffman-la Roche/Kommission*, Slg. 1979, 461 Rn. 9.

¹⁰⁵ EuGH Rs. 85/76, *Hoffmann la Roche/Kommission*, Slg. 1979, 461 Rn. 9; EuGH verb. Rs. 46/87 u. 227/88, *Hoechst/Kommission*, Slg. 1989, 2859 Rn. 15.

¹⁰⁶ EuGH Rs. 234/84, *Belgien/Kommission*, Slg. 1986, 2281 Rn. 27; EuGH verb. Rs. C-301/87, *Frankreich/Kommission*, Slg. 1990, I-351 Rn. 29-31; EuGH Rs. C-135/92, *Fiscano AG/Kommission*, Slg. 1994, I-2885 Rn. 39.

¹⁰⁷ *Gassner*, DVBl. 1995, 20.

¹⁰⁸ EuGH Rs. 40/85, *Belgien/Kommission*, Slg. 1986, 2321, Rn. 28.

¹⁰⁹ EuGH Rs. 17/74, *Transocean Marine Paint/Kommission*, Slg. 1974, 1063 Rn. 15.

¹¹⁰ EuGH Rs. C-269/90, *Technische Universität/Hauptzollamt München Mitte*, Slg. 1991, 5469, Rn. 13-14.

¹¹¹ Vgl. *Classen*, Die Verwaltung 31 (1998), 312.

¹¹² Vgl. *Hix*, Das Recht auf Akteneinsicht im europäischen Wirtschaftsverwaltungsrecht, 74 ff.

3. *Bewertung der Verfahrensregeln im Lichte der Anforderungen des Gemeinschaftsrechts an die Gewährung rechtlichen Gehörs*

Zu untersuchen ist, inwieweit die ausdrücklich normierten Beteiligungsrechte in der VO 726/2004 und RL 2001/83 den Anforderungen des Gemeinschaftsrechts an die Gewährung rechtlichen Gehörs entsprechen.

a) Zentralisiertes Verfahren

(1) Normierte Beteiligungs- und Informationsrechte

(a) Beteiligungsrechte im Rahmen der Verordnung 726/2004

Im Rahmen des zentralisierten Verfahrens kann der Antragsteller im Falle eines vom Zulassungsantrag abweichenden CPMP-Gutachtens um Überprüfung des Gutachtens ersuchen.¹¹³ Der Entscheidungsentwurf der Kommission ist dem Antragsteller gemäß Art. 10 Abs. 1 UA 4 VO 762/2004 mitzuteilen. Weitere ausdrückliche Beteiligungsrechte sieht die VO 726/2004 nicht vor.

(b) Zugang zu Dokumenten gemäß Art. 255 Abs. 1 EGV

Art. 255 Abs. 1 EGV normiert in Verbindung mit der Verordnung 1049/2001¹¹⁴ das Transparenzprinzip im europäischen Primärrecht.¹¹⁵ Die Regelung ist grundsätzlich neben verfahrensrechtlichen Spezialvorschriften anwendbar.¹¹⁶

Anspruchsberechtigt ist gemäß Art. 255 Abs. 1 EGV jeder Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedsstaat. Die Beteiligten des Arzneimittelzulassungsverfahrens, bei denen es sich im Regelfall um juristische Personen handelt, sind somit Anspruchsberechtigte nach Art. 255 Abs. 1 EGV. Ebenso anspruchsberechtigt sind nicht am Verfahren beteiligte natürliche oder juristische Personen mit Sitz oder Wohnsitz in einem Mitgliedsstaat.

Anspruchs verpflichtet sind dem Wortlaut des Art. 255 Abs. 1 EGV nach nur die Gemeinschaftsorgane Europäisches Parlament, Rat und Kommission. Die Beschränkung ist jedoch problematisch, da hierdurch mittels Errichtung neuer Verwaltungseinheiten Teile des Verwaltungshandelns der Gemeinschaft dem Informationsanspruch entzogen werden können.¹¹⁷ Daher sind auch die selbstständigen Verwaltungseinheiten Anspruchs verpflichtete des Transparenzprinzips analog Art. 255 Abs. 1 EGV.¹¹⁸ Im Rahmen des Arzneimittelzulassungsverfahrens sind daher sowohl die

¹¹³ Art. 9 Abs. 2 S. 1 VO 762/2004.

¹¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, ABl. EG Nr. L 145/43.

¹¹⁵ Wegener, in: Callies/Ruffert (Hrsg.), EUV/EGV-Kommentar, Art. 255 EGV, Rn. 1.

¹¹⁶ Vgl. Schnichels, EuZW 2002, 577.

¹¹⁷ Wegener, in: Callies/Ruffert (Hrsg.), EUV/EGV-Kommentar, Art. 255 EGV, Rn. 9.

¹¹⁸ *Ibid.*, Rn. 9.

Kommission und der Rat als auch die Agentur und die ihr zuarbeitenden Ausschüsse¹¹⁹ anspruchspflichtig nach Art. 255 EGV.

Gegenstand des Informationsanspruchs sind Dokumente der jeweiligen Organe. Dokumente sind gemäß der Legaldefinition des Art. 3 lit. a) VO 1049/2001 „Inhalte (auf Papier oder in elektronischer Form, Ton-, Bild- oder audiovisuelles Material), die einen Sachverhalt im Zusammenhang mit den Politiken, Maßnahmen oder Entscheidungen aus dem Zuständigkeitsbereich des Organs betreffen.“ Hierzu zählen nicht nur die von den jeweiligen Gemeinschaftsorganen selbst erstellten Schriftstücke, sondern auch die von den Mitgliedstaaten, von sonstigen Einrichtungen oder von Dritten erstellten und den Gemeinschaftsorganen übermittelten Informationen, die das jeweilige Organ in seinem Besitz hat.¹²⁰ Dies ergibt sich aus Art. 4 Abs. 4 VO 1049/2001, der die ausnahmsweise Verweigerung des Zugangs zu Dokumenten Dritter regelt. Die vorher geltende Urheberregel,¹²¹ die darauf abstellte, wer der Urheber eines Dokumentes ist, gilt somit nicht mehr.¹²²

Die Anspruchsschranken ergeben sich aus Art. 255 Abs. 2 EGV i.V.m. VO 1049/2001. In der VO 1049/2001 sind folgende Einschränkungen des Zugangsrechts normiert:

Gemäß Art. 4 Abs. 1 VO 1049/2001 verweigern die Organe den Zugang zu einem Dokument, durch dessen Verbreitung der Schutz des öffentlichen Interesses im Hinblick auf die öffentliche Sicherheit, die Verteidigung und militärische Belange, die internationalen Beziehungen, die Finanz-, Währungs- oder Wirtschaftspolitik der Gemeinschaft oder eines Mitgliedstaates oder der Schutz der Privatsphäre und der Integrität des Einzelnen, insbesondere gemäß den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über den Schutz personenbezogener Daten beeinträchtigt würde.

Gemäß Art. 4 Abs. 2 VO 1049/2001 verweigern die Organe den Zugang zu einem Dokument durch dessen Verbreitung der Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums, der Schutz von Gerichtsverfahren und der Rechtsberatung, der Schutz des Zwecks von Inspektions- und Audittätigkeiten beeinträchtigt würde, es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung.

Gemäß Art. 4 Abs. 3 S. 1 VO 1049/2001 wird der Zugang zu einem Dokument, das von einem Organ für den internen Gebrauch erstellt wurde oder bei ihm eingegangen ist und das sich auf eine Angelegenheit bezieht, in der das Organ noch keinen Beschluss gefasst hat, verweigert, wenn eine Verbreitung des Dokuments den Entscheidungsprozess des Organs ernstlich beeinträchtigen würde, es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung. Gemäß Art. 4 Abs. 3 S. 2 VO 1049/2001 gilt Gleiches für die Einsicht in ein internes Dokument, wenn der Beschluss, den dieses vorbereiten sollte, bereits gefasst wurde.

Der Anspruch nach Art. 255 Abs. 1 EGV in Verbindung mit der VO 1049/2001 tritt für den am Arzneimittelzulassungsverfahren Beteiligten neben dessen sonstige

¹¹⁹ Dies gilt auch für die im Rahmen der Komitologie tätigen Ausschüsse, vgl. *Wegener*, in: Callies/Ruffner (Hrsg.), EUV/EGV-Kommentar, Art. 255 EGV, Rn. 10.

¹²⁰ *Ibid.*, Rn. 12.

¹²¹ Vgl. Art. 1 Abs. 2 Beschluss Nr. 93/731 des Rates vom 20. Dezember 1993 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Ratsdokumenten, ABl. EG Nr. L 340 vom 31. Dezember 1993, 43.

¹²² *Schnichels*, EuZW 2002, 577.

Verfahrensrechte. Für den nicht am Zulassungsverfahren Beteiligten wird entsprechend des Transparenzprinzips die Möglichkeit eröffnet, den „Werdegang“ der Arzneimittelzulassungsentscheidung nachzuvollziehen. Bei der Einsichtnahme durch Dritte kann die Beschränkung des Dokumentenzugangs gem. Art. 4 Abs. 2 VO 1049/2001 relevant werden.

(2) *Weitere, aus dem Grundsatz rechtlichen Gehörs abzuleitende Beteiligungsrechte*

(a) *Grundsätzliches Anhörungsgebot in Bezug auf die entscheidungsrelevanten Tatsachen und Rechtsauffassungen*

Nach der oben¹²³ dargestellten Rechtsprechung des EuGH erfordert der Anspruch auf rechtliches Gehör ein Äußerungsrecht des Betroffenen zu den der Entscheidung zu Grunde gelegten Tatsachen und Rechtsauffassungen. Im Arzneimittelzulassungsverfahren stellt das CPMP-Gutachten – obwohl diesem keine Bindungswirkung zukommt¹²⁴ – auf Grund des beim CPMP konzentrierten wissenschaftlichen Sachverständes¹²⁵ die wesentliche Entscheidungsgrundlage dar. Daher ist das in Art. 9 Abs. 2 S. 1 VO 762/2004 normierte Anhörungsrecht im Falle eines vom Zulassungsantrag abweichenden ersten CPMP-Gutachtens in Umsetzung des Grundsatzes des rechtlichen Gehörs geboten.

Eine Abweichung vom ersten CPMP-Gutachten ist jedoch in folgenden Fällen möglich:

1. Abweichung des Entscheidungsentwurfs der Kommission vom Erstgutachten des CPMP, Art. 10 Abs. 1 UA 3 VO 726/2004.
2. Erstellung eines abweichenden Zweitgutachtens durch den CPMP auf Grund mitgliedstaatlicher Stellungnahme zum Entscheidungsentwurf der Kommission, Art. 10 Abs. 4 VO 726/2004.
3. Abweichung der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel vom Entscheidungsentwurf der Kommission, Art. 10 Abs. 1 UA 5, 87 Abs. 3 VO 726/2004 i.V.m. Art. 4 Abs. 2 S. 2 Ratsbeschluss 1999/468.

Im Falle der Abweichung vom ersten CPMP-Gutachten werden der Entscheidung neue Tatsachen bzw. Rechtsauffassungen zu Grunde gelegt. Folglich ist dem Antragsteller in diesen Fällen in Anwendung der Grundsätze des EuGH grundsätzlich erneut rechtliches Gehör zu gewähren.¹²⁶

¹²³ Unter B.IV.2.

¹²⁴ Vgl. hierzu *Blattner*, Europäisches Produktzulassungsverfahren, 153.

¹²⁵ Gem. Art. 51 Abs. 1 UA 1 VO 2309/93 hat die Agentur das Ziel, den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder Tierarzneimitteln zu geben. Gem. Art. 52 Abs. 1 UA 3 VO 2309/93 können sich die Mitglieder des CPMP durch Sachverständige begleiten lassen.

¹²⁶ Vgl. *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 117 ff.

(b) *Begrenzung der Gewährung rechtlichen Gehörs*

Fraglich ist, ob dem grundsätzlich gegebenen Anspruch auf rechtliches Gehör dessen oben¹²⁷ aufgezeigte Grenzen entgegenstehen. Zu untersuchen ist zunächst der Grundsatz der Leistungsfähigkeit der Verwaltung. Unter dem Gesichtspunkt der Leistungsfähigkeit der Verwaltung könnte die durch die zusätzliche Gewährung rechtlichen Gehörs zu befürchtende Verlängerung des Zulassungsverfahrens einem Anspruch auf rechtliches Gehör entgegenstehen. Jedoch ist die Notwendigkeit der vierfachen Gewährung rechtlichen Gehörs in der Praxis sehr unwahrscheinlich, da in diesem Falle durch alle beteiligten Stellen jeweils neue, entscheidungserhebliche Ablehnungsgründe zur Begründung der Zulassungsentscheidung aufgeworfen werden müssten.¹²⁸ Zudem beträgt die Verfahrensdauer im Falle vollkommenen Dissenses zwischen den beteiligten Stellen im zentralisierten Zulassungsverfahren mindestens 20 Monate, so dass die durch weitere Anhörungsmöglichkeiten eintretende Verzögerung im Verhältnis gering ausfällt.¹²⁹ Der EuGH hat allerdings die Gewährung rechtlichen Gehörs bzgl. der Stellungnahme des beratenden Ausschusses in Kartellfragen abgelehnt, da es sich um eine Entscheidung im letzten Verfahrensstadium handele und die Gewährung rechtlichen Gehörs somit einer Wiedereröffnung des vorangegangenen Verfahrensabschnittes gleichkäme.¹³⁰ Die Argumentation kann aber nicht auf die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel übertragen werden, da die Anhörung des Antragstellers bereits vor Abgabe einer endgültigen Entscheidung des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel durchgeführt werden kann. Damit erfolgt auf Grund der Anhörung keine Wiedereröffnung des vorangegangenen Verfahrensabschnittes.¹³¹ Nach alledem steht einer zusätzlichen Gewährung rechtlichen Gehörs in den aufgezeigten Konstellationen nicht der Grundsatz der Leistungsfähigkeit der Verwaltung entgegen.

Fraglich ist, ob der Grundsatz der Amtsverschwiegenheit der Gewährung rechtlichen Gehörs entgegensteht. Ausdrückliche Geheimhaltungspflichten sind in der VO 726/2004 nicht normiert. Dies gilt auch für die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses.¹³² Da im Arzneimittelzulassungsverfahren keine Auskünfte anderer Unternehmen eingeholt werden, deren Geschäftsgeheimnisse geschützt werden müssen, kann sich aus diesem Aspekt ebenfalls keine Begrenzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör ergeben.¹³³ Im Ergebnis kann eine Einschränkung des Anspruchs auf rechtliches Gehör durch den Grundsatz der Amtsverschwiegenheit oder den Grundsatz der Leistungsfähigkeit der Verwaltung nicht festgestellt werden.

¹²⁷ Unter B.IV.2.

¹²⁸ *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 123.

¹²⁹ *Ibid.*, 124.

¹³⁰ EuGH Rs. 100-103/80, *Musique Diffusion Francaise*, Slg. 1983, 1825 Rn. 35, 36.

¹³¹ Vgl. *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 122 f.

¹³² Ausführlich hierzu *ibid.*

¹³³ *Ibid.*, 122.

(c) *Recht auf Akteneinsicht*

(i) Recht auf Akteneinsicht als Korrelat des Anspruchs auf rechtliches Gehör

Das Recht auf Akteneinsicht ist notwendiges Korrelat des Anspruchs auf rechtliches Gehör.¹³⁴ Es dient der Verwirklichung des rechtlichen Gehörs, da der Anspruch auf rechtliches Gehör nur effektiv ausgeübt werden kann, wenn der Betroffene in die Lage versetzt wird, die für die Verteidigung notwendigen Unterlagen einzusehen. Daher ist dem Antragsteller im Arzneimittelzulassungsverfahren grundsätzlich immer dann Akteneinsicht zu gewähren, wenn ihm nach der soeben erfolgten Prüfung auch rechtliches Gehör zu gewähren ist.

(ii) Grenzen und Ausgestaltung des Akteneinsichtsrechts

Der Anspruch auf Akteneinsicht wird begrenzt durch den Grundsatz der Amtsverschwiegenheit sowie den Grundsatz der Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Verwaltung.¹³⁵ Der Grundsatz der Amtsverschwiegenheit führt wegen der in der Regel fehlenden Involvierung Dritter nur selten zu einer Begrenzung des Akteneinsichtsrechts.¹³⁶

Das Akteneinsichtsrecht könnte jedoch durch den Grundsatz der Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Verwaltung beschränkt sein. Der Grundsatz der Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Verwaltung erfordert, dass die interne Willensbildung der Verwaltung einen gewissen Schutz erfährt.¹³⁷ Der EuGH hat so genannte interne Dokumente vom Akteneinsichtsrecht ausgenommen.¹³⁸ Fraglich ist, welche Verwaltungsvorgänge im Rahmen des Arzneimittelzulassungsverfahrens als interne Vorgänge der Willensbildung nicht dem Akteneinsichtsrecht unterliegen. Mit *Collatz*¹³⁹ ist davon auszugehen, dass die Stellungnahmen der externen Sachverständigen und CPMP-Mitglieder zu den Ergebnissen der vom Antragsteller eingereichten Prüfungen und Unterlagen als behördeninterne Schriftstücke nicht dem Akteneinsichtsrecht unterliegen. Die Sachverständigen und CPMP-Mitglieder müssen ihre Stellungnahme frei abgeben können.¹⁴⁰ Die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel ist hingegen wegen ihrer großen Bedeutung für die abschließende Entscheidung und die Entscheidungskompetenz der Kommission nicht als geschützter interner Vorgang der Willensbildung anzusehen.¹⁴¹

Der Grundsatz der Leistungsfähigkeit der Verwaltung wirkt sich auch auf die Art und Weise der Akteneinsichtnahme aus. In Betracht kommt eine Einsichtnahme vor Ort oder die Versendung von Kopien der relevanten Dokumente. Die Agentur kann

¹³⁴ *Gassner*, DVBl. 1995, 20.

¹³⁵ Siehe oben B.IV.3.a)(2)(b).

¹³⁶ *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 128.

¹³⁷ Vgl. zu Art. 4 Abs. 3 VO 1049/2001 *Wegener*, in: Callies/Ruffert (Hrsg.), EUV/EGV-Kommentar, Art. 255 EGV Rn. 16.

¹³⁸ EuGH Rs. 142 45/69, *Boehringer*, Slg. 1970, 769 Rn. 800.

¹³⁹ *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 128.

¹⁴⁰ *Ibid.*

¹⁴¹ *Ibid.*

nach pflichtgemäßem Ermessen entscheiden, welche Art der Akteneinsicht sie unter Berücksichtigung des jeweiligen Verwaltungsaufwandes gewährt.¹⁴²

b) Dezentrales Verfahren

(1) Anzuwendendes Verwaltungsverfahrensrecht

Im Rahmen des dezentralen Zulassungsverfahrens liegt die Zuständigkeit bei den Behörden der Mitgliedstaaten.¹⁴³ Diese wenden das Gemeinschaftsrecht bzw. in nationales Recht umgesetztes Gemeinschaftsrecht an. Es handelt sich um so genannten indirekten Vollzug von Gemeinschaftsrecht.¹⁴⁴ Die Mitgliedstaaten wenden beim indirekten Vollzug ihr nationales Verwaltungsverfahrensrecht an.¹⁴⁵ Geht der Entscheidung allerdings das Schiedsverfahren voraus, vollziehen Gemeinschaftsorgane Gemeinschaftsrecht. Es handelt sich um so genannten direkten Vollzug von Gemeinschaftsrecht.¹⁴⁶ Es liegt in diesem Fall eine Verknüpfung von indirektem mit direktem Vollzug von Gemeinschaftsrecht vor.¹⁴⁷ Sofern die Gemeinschaften im Rahmen direkten Vollzugs tätig werden, regeln sie ihr Verfahren selbst.¹⁴⁸ In der RL 2001/83 ist daher das Verwaltungsverfahren – unter Einschluss der Beteiligungsrechte – für das Schiedsverfahren normiert.

(2) Normierte Beteiligungsrechte

Ebenso wie im dezentralisierten Verfahren ist für die Durchführung des Schiedsverfahrens ein Anspruch auf rechtliches Gehör für den Fall eines vom Zulassungsantrag abweichenden CPMP-Gutachtens normiert.¹⁴⁹ Des Weiteren steht dem Anspruchsteller beim Versuch der multilateralen Einigung nach Art. 10 Abs. 2 S. 2 RL

¹⁴² *Ibid.*

¹⁴³ Art. 8 Abs. 1 RL 2001/83.

¹⁴⁴ Vgl. zum Begriff des indirekten Vollzugs *Oppermann*, Europarecht, Rn. 636; *Pühs*, Der Vollzug von Gemeinschaftsrecht, 73 f.; mit Darstellung der synonym verwendeten Begriffe *Hegels*, EG-Eigenverwaltungsrecht und Gemeinschaftsverwaltungsrecht, 26.

¹⁴⁵ EuGH, Rs. 39/70, *Fleischkontor*, Slg. 1971, 49 Rn. 4; Rs. 94/71, *Schlüter*, Slg. 1972, 307 Rn. 10 f.; hierbei ist gegebenenfalls der Vorrang gemeinschaftsrechtlichen Verwaltungsverfahrensrechts zu beachten, vgl. hierzu nur *Grabitz*, NJW 1989, 1780; *Everling*, DVBl 1983, 654; *Oppermann*, Europarecht, Rn. 641.

¹⁴⁶ Als direkter Vollzug wird die Ausführung des Gemeinschaftsrechts durch eigene Organe bezeichnet; vgl. zum Begriff des direkten Vollzugs *Oppermann*, Europarecht, Rn. 636; *Pühs*, Der Vollzug von Gemeinschaftsrecht, 73 f.; mit Darstellung der synonym verwendeten Begriffe *Hegels*, EG-Eigenverwaltungsrecht und Gemeinschaftsrecht, 26.

¹⁴⁷ Der Mitgliedstaat ist allerdings an die im Rahmen des Schiedsverfahrens ergehende Entscheidung der Kommission gebunden, Art. 34 Abs. 1, Abs. 2 RL 2001/83. In Bezug auf den Rechtsschutz ist zu beachten, dass der Betroffene sowohl gegen die Kommissionsentscheidung als auch gegen die Entscheidung der nationalen Behörde vorgehen muss. Grund für diesen zweigleisigen Rechtsschutz ist, dass die Kommissionsentscheidung von nationalen Behörden oder Gerichten nicht überprüft werden kann. Vgl. hierzu *Rehmann*, AMG-Kommentar, Vor § 21, Rn. 20; *Collatz*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 174 f.

¹⁴⁸ *Rengeling*, Rechtsgrundsätze beim Verwaltungsvollzug des europäischen Gemeinschaftsrechts, 35.

¹⁴⁹ Art. 32 Abs. 4 RL 2001/83.

2001/83 ein Anhörungsrecht zu. Vor Erstellung des CPMP-Gutachtens für das Schiedsverfahren ist für den Fall des Art. 29 (Bedenken eines Mitgliedstaates gegen den Anerkennungsantrag) sowie für den Fall des Art. 30 (Vorliegen unterschiedlicher nationaler Zulassungsentscheidungen für ein und dasselbe Arzneimittel) zwingend die Anhörung des Betroffenen vorgesehen, Art. 32 Abs. 3 S. 1 RL 2001/83. Erfolgt das dezentrale Zulassungsverfahren im Rahmen des Art. 31 (Befassung des CPMP in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse vor einer nationalen Entscheidung) ist fakultativ die Gewährung rechtlichen Gehörs vorgesehen, Art. 32 Abs. 2 UA 2 RL 2001/83.

(3) Weitere, aus dem Grundsatz rechtlichen Gehörs abzuleitende Beteiligungsrechte

(a) Grundsätzliches Anhörungsgebot in Bezug auf die entscheidungsrelevanten Tatsachen und Rechtsauffassungen

Ebenso wie beim zentralisierten Verfahren muss dem Betroffenen nach der Rechtsprechung des EuGH zu den der Entscheidung zu Grunde gelegten Tatsachen- und Rechtsauffassungen rechtliches Gehör gewährt werden.

Das CPMP-Gutachten stellt auch im Rahmen des Schiedsverfahrens die wesentliche Entscheidungsgrundlage dar. Im Falle der Abweichung vom ersten CPMP-Gutachten werden der Entscheidung folglich neue Tatsachen bzw. Rechtsauffassungen zu Grunde gelegt. Daher ist dem Antragsteller ebenso wie beim zentralisierten Verfahren erneut rechtliches Gehör zu gewähren.¹⁵⁰

Eine Abweichung vom ersten CPMP-Gutachten ist im Rahmen des Schiedsverfahrens in folgenden Fällen möglich:

1. Abweichung des Entscheidungsentwurfs der Kommission vom Erstgutachten des CPMP, Art. 33 S. 3 RL 2001/83.
2. Zurückweisung des Antrages an die Agentur auf wegen sich aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaates ergebenden wichtiger Fragen technischer oder wissenschaftlicher Art, Art. 34 Abs. 2 S. 3 RL 2001/83.
3. Abweichung der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel vom Entscheidungsentwurf der Kommission, Art. 34 Abs. 1, 121 Abs. 2 RL 2001/83; 10 Abs. 1 UA 5, 87 Abs. 3 VO 726/2004 i.V.m. Art. 4 Abs. 2 S. 2 Ratsbeschluss 1999/468.

Dem Antragsteller in diesen Fällen in Anwendung der Grundsätze des EuGH grundsätzlich erneut rechtliches Gehör zu gewähren.¹⁵¹

(b) Begrenzung der Gewährung rechtlichen Gehörs

Eine Begrenzung der zusätzlichen Gewährung rechtlichen Gehörs unter dem Gesichtspunkt der Pflicht zur Amtsverschwiegenheit sowie des Grundsatzes der Leistungsfähigkeit der Verwaltung kommt auch im dezentralen Zulassungsverfahren in der Regel nicht zum Tragen.

¹⁵⁰ Vgl. Collatz, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, 117 ff.

¹⁵¹ *Ibid.*

(c) *Recht auf Akteneinsicht*

Dem Antragsteller steht im Rahmen der Gewährung rechtlichen Gehörs jeweils das Recht auf Akteneinsicht zu.

4. *Zusammenfassung zu den Beteiligungsrechten*

Der Gesetzgeber geht in seiner Konzeption der europäischen Arzneimittelzulassungsverfahren davon aus, dass die Gemeinschaftsentscheidung mit dem CPMP-Gutachten übereinstimmt. Dies lässt sich auch daraus herleiten, dass eine Abweichung vom CPMP-Gutachten nur ausnahmsweise zulässig ist. Die Agentur mit dem ihr zugeordneten CPMP wurde vom Gesetzgeber als kompetentes wissenschaftliches Gremium zur Beurteilung von Zulässigkeitsfragen eingesetzt.¹⁵² Folgerichtig wird dem Antragsteller im europäischen Arzneimittelzulassungsverfahren bei Abweichung des CPMP von seinem Antrag ein Anhörungs- und Widerspruchsrecht eingeräumt.

Da das CPMP-Gutachten jedoch keine bindende Wirkung entfaltet, erhält der Antragsteller bei einer Abweichung vom CPMP-Gutachten überraschend eine andere Entscheidung, welche sich auf geänderte Tatsachen bzw. Rechtsauffassungen stützt.¹⁵³ In diesem Fall greift der vom EuGH herausgearbeitete Anspruch auf rechtliches Gehör zu Gunsten des Antragstellers ein. Dieser muss Gelegenheit erhalten, seine Tatsachen- und Rechtsargumente zu den strittigen Punkten vorzutragen. Mit dem Anspruch auf rechtliches Gehör korrespondiert notwendigerweise das Recht auf Akteneinsicht. Neben dem Anspruch auf rechtliches Gehör tritt der Anspruch auf Dokumentenzugang gemäß Art. 255 Abs. 1 EGV i.V.m. VO 1049/2001. Dieser steht sowohl dem Antragsteller als auch Dritten, nicht am Verfahren Beteiligten, zu.

C. Schlussbetrachtung

Den Verwaltungsverfahrenrechten wird auf europäischer Ebene eine hohe Bedeutung zugemessen. Zum Ausdruck kommt dies auch durch die Einbeziehung des Rechts auf eine gute Verwaltung in die bislang noch nicht ratifizierte Charta der Grundrechte der Europäischen Union. Das Recht auf eine gute Verwaltung gemäß Art. 41 Charta der Grundrechte der Europäischen Union beinhaltet als Verfahrensrechte ein Recht auf Anhörung, ein Recht auf Aktenzugang sowie Entscheidungsbeurteilung. Damit nimmt die europäische Grundrechtecharta die von der europäischen Gerichtsbarkeit herausgearbeiteten Grundsätze des Verwaltungsverfahrens auf.¹⁵⁴

Im Arzneimittelzulassungsverfahren als komplexem Verwaltungsverfahren kommt den Beteiligungsrechten des Antragstellers eine besondere Bedeutung zu. Der Zulassungsentscheidung liegt eine wissenschaftliche Prognose hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Relation des Arzneimittels zu Grunde. Diese wissenschaftliche Prognose bezüglich der Nutzen-Risiko-Abwägung wird wesentlich durch die Gutachtentätigkeit der

¹⁵² *Ibid.*, 119.

¹⁵³ *Ibid.*

¹⁵⁴ Vgl. *Magiera*, in: Meyer (Hrsg.), Grundrechte-Charta, Art. 41 Rn. 5.

Europäischen Agentur gesteuert. Der Antragsteller im Arzneimittelzulassungsverfahren wird durch die ausdrücklichen sowie durch die von der Rechtsprechung herausgearbeiteten Beteiligungsrechte umfassend in den Entscheidungsprozess einbezogen und kann daher insbesondere seinen wissenschaftlichen Sachverstand in das Verfahren einbringen.

Die Einbeziehung in den Verwaltungsprozess durch Beteiligungsrechte führt zu einer Effektivierung des Rechtsschutzes sowie einer erhöhten Akzeptanz der Entscheidung. Insgesamt tritt der im Verwaltungsverfahren gewährleistete Rechtsschutz mindestens gleichrangig neben den Rechtsschutz durch das Gerichtsverfahren.

SCHRIFTTUM

- Callies, Christian/Ruffert, Matthias* (Hrsg.), Kommentar des Vertrages über die Europäische Union und des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, 2. Auflage, Neuwied u.a. 2002.
- Collatz, Brigitte*, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel – Insbesondere Verfahren und Rechtsschutz des Antragstellers und Zulassungsinhabers bei Zulassungsentscheidungen, Aulendorf 1996.
- Classen, Claus Dieter*, Die Europäisierung der Verwaltungsgerichtsbarkeit, Tübingen 1996.
- Das nationale Verwaltungsverfahren im Kraftfeld des Europäischen Gemeinschaftsrechts, *Die Verwaltung* 31 (1998), 307-334.
- Blattner, Oliver* Europäisches Produktzulassungsverfahren: das europäische Verwaltungsverfahrensrecht dargestellt an der Zulassung gentechnischer Lebens- und Arzneimittel, Baden-Baden 2003.
- Everling, Ulrich*, Elemente eines europäischen Verwaltungsrechts, *Deutsches Verwaltungsblatt* 1983, 649-658.
- Gassner, Ulrich*, Rechtsgrundlagen und Verfahrensgrundsätze des Europäischen Verwaltungsverfahrensrechts, *Deutsches Verwaltungsblatt* 1995, 16-24.
- Grabitz, Eberhard*, Europäisches Verwaltungsrecht – Gemeinschaftsrechtliche Grundsätze des Verwaltungsverfahrens, *Neue Juristische Wochenschrift* 1989, 1776-1783.
- Hegels, Susanne*, EG-Eigenverwaltungsrecht und Gemeinschaftsverwaltungsrecht, Baden-Baden 2001.
- Held, Jürgen*, Der Grundrechtsbezug des Verwaltungsverfahrens, Berlin 1984.
- Herdegen, Matthias*, Europarecht, 6. Auflage, München 2004.
- Hilf, Meinhard*, Die abhängige juristische Person des Europäischen Gemeinschaftsrechts, *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht* 36 (1976), 551-585.
- Hix, Jan-Peter*, Das Recht auf Akteneinsicht im Europäischen Wirtschaftsverwaltungsrecht, dargestellt am Beispiel des Kartell- und Antidumpingverfahrens der EWG, Baden-Baden 2002.
- Kleist, Holde*, Das neue europäische Zulassungssystem, *Pharma Recht* 1998, 154-156.
- Das zentralisierte Zulassungsverfahren-VO (EWG) Nr. 2309/93, *Pharma Recht* 1998, 192-195.
- Joerges, Christian/Falke, Josef*, Das Ausschusswesen der Europäischen Union, Baden-Baden 2000.
- Kokott, Juliane*, Europäisierung des Verwaltungsprozessrechts, *Die Verwaltung* 31 (1998), 335-370.
- Kwizda, Richard A*: Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel in der Europäischen Union, Wien 1998.
- Maurer, Hartmut*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 14. Auflage, München 2002.
- Meyer, Jürgen* (Hrsg.), Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Baden-Baden 2003.
- Oppermann, Thomas*, Europarecht, München 1999.

- Pache*, Eckhardt, Die Kontrolldichte in der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften, Deutsches Verwaltungsblatt 1998, 380-387.
- Pühs*, Wolfgang, Der Vollzug von Gemeinschaftsrecht. Formen und Grenzen eines effektiven Gemeinschaftsrechtsvollzuges und Überlegungen zu seiner Effektivierung, Berlin 1997.
- Rehmann*, Wolfgang A., Arzneimittelgesetz – Kommentar, 2. Auflage, München 2003.
- Rengeling*, Hans-Werner, Beteiligungsrechte bei der Durchführungsgesetzgebung in der Europäischen Gemeinschaft am Beispiel stoffbezogener Regelungen, Deutsches Verwaltungsblatt 2002, 867-872.
- Rechtsgrundsätze beim Verwaltungsvollzug des Europäischen Gemeinschaftsrechts, Kölner Schriften zum Europarecht, Band 27, Köln u.a. 1977.
- Schmidt-Aßmann*, Eberhard, Deutsches und Europäisches Verwaltungsrecht – Wechselseitige Einwirkungen, Deutsches Verwaltungsblatt 1993, 924-936.
- Schnichels*, Dominik, Die gläserne Kommission, Zugang zu den Dokumenten der EG-Kommission, Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2002, 577.
- Schoch*, Friedrich, Der Verfahrensgedanke im allgemeinen Verwaltungsrecht, Die Verwaltung 21 (1992), 23-53.
- Schwarze*, Jürgen, Europäisches Verwaltungsrecht. Entstehung und Entwicklung im Rahmen der Europäischen Gemeinschaft, Band 1, 1. Auflage, Baden-Baden 1988.
- Der Schutz des Gemeinschaftsbürgers durch allgemeine Verwaltungsgrundsätze im EG-Recht, Neue Juristische Wochenschrift 1986, 1067-1073.
- Spranger*, Tade Matthias, Zentralisierte Arzneimittelzulassung und Komitologie: Die Auswirkungen des neuen Komitologiebeschlusses vom 28. Juni 1999, Pharma Recht 1999, 332-335.
- Thier*, Uwe, Das Recht des EG-Arzneimittelmarktes und des freien Warenverkehrs, Frankfurt am Main 1990.
- Würtenberger*, Thomas, Akzeptanz durch Verwaltungsverfahren, Neue Juristische Wochenschrift 1991, 257-263.

Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht
(bis Heft 13 erschienen unter dem Titel: Arbeitspapiere aus dem
Institut für Wirtschaftsrecht – ISSN 1619-5388)

ISSN 1612-1368

Bislang erschienene Hefte

- Heft 1 Wiebe-Katrin Boie, Der Handel mit Emissionsrechten in der EG/EU – Neue Rechtssetzungsinitiative der EG-Kommission, März 2002, ISBN 3-86010-639-2
- Heft 2 Susanne Rudisch, Die institutionelle Struktur der Welthandelsorganisation (WTO): Reformüberlegungen, April 2002, ISBN 3-86010-646-5
- Heft 3 Jost Delbrück, Das Staatsbild im Zeitalter wirtschaftsrechtlicher Globalisierung, Juli 2002, ISBN 3-86010-654-6
- Heft 4 Christian Tietje, Die historische Entwicklung der rechtlichen Disziplinierung technischer Handelshemmnisse im GATT 1947 und in der WTO-Rechtsordnung, August 2002, ISBN 3-86010-655-4
- Heft 5 Ludwig Gramlich, Das französische Asbestverbot vor der WTO, August 2002, ISBN 3-86010-653-8
- Heft 6 Sebastian Wolf, Regulative Maßnahmen zum Schutz vor gentechnisch veränderten Organismen und Welthandelsrecht, September 2002, ISBN 3-86010-658-9
- Heft 7 Bernhard Kluttig/Karsten Nowrot, Der „Bipartisan Trade Promotion Authority Act of 2002“ – Implikationen für die Doha-Runde der WTO, September 2002, ISBN 3-86010-659-7
- Heft 8 Karsten Nowrot, Verfassungsrechtlicher Eigentumsschutz von Internet-Domains, Oktober 2002, ISBN 3-86010-664-3
- Heft 9 Martin Winkler, Der Treibhausgas-Emissionsrechtehandel im Umweltvölkerrecht, November 2002, ISBN 3-86010-665-1
- Heft 10 Christian Tietje, Grundstrukturen und aktuelle Entwicklungen des Rechts der Beilegung internationaler Investitionsstreitigkeiten, Januar 2003, ISBN 3-86010-671-6
- Heft 11 Gerhard Kraft/Manfred Jäger/Anja Dreiling, Abwehrmaßnahmen gegen feindliche Übernahmen im Spiegel rechtspolitischer Diskussion und ökonomischer Sinnhaftigkeit, Februar 2003, ISBN 3-86010-647-0
- Heft 12 Bernhard Kluttig, Welthandelsrecht und Umweltschutz – Kohärenz statt Konkurrenz, März 2003, ISBN 3-86010-680-5

- Heft 13 Gerhard Kraft, Das Corporate Governance-Leitbild des deutschen Unternehmenssteuerrechts: Bestandsaufnahme – Kritik – Reformbedarf, April 2003, ISBN 3-86010-682-1
- Heft 14 Karsten Nowrot/Yvonne Wardin, Liberalisierung der Wasserversorgung in der WTO-Rechtsordnung – Die Verwirklichung des Menschenrechts auf Wasser als Aufgabe einer transnationalen Verantwortungsgemeinschaft, Juni 2003, ISBN 3-86010-686-4
- Heft 15 Alexander Böhmer/Guido Glania, The Doha Development Round: Reintegrating Business Interests into the Agenda – WTO Negotiations from a German Industry Perspective, Juni 2003, ISBN 3-86010-687-2
- Heft 16 Dieter Schneider, „Freimütige, lustige und ernsthafte, jedoch vernunft- und gesetzmäßige Gedanken“ (Thomasius) über die Entwicklung der Lehre vom gerechten Preis und fair value, Juli 2003, ISBN 3-86010-696-1
- Heft 17 Andy Ruzik, Die Anwendung von Europarecht durch Schiedsgerichte, August 2003, ISBN 3-86010-697-X
- Heft 18 Michael Slonina, Gesundheitsschutz contra geistiges Eigentum? Aktuelle Probleme des TRIPS-Übereinkommens, August 2003, ISBN 3-86010-698-8
- Heft 19 Lorenz Schomerus, Die Uruguay-Runde: Erfahrungen eines Chef-Unterhändlers, September 2003, ISBN 3-86010-704-6
- Heft 20 Michael Slonina, Durchbruch im Spannungsverhältnis TRIPS and Health: Die WTO-Entscheidung zu Exporten unter Zwangslizenzen, September 2003, ISBN 3-86010-705-4
- Heft 21 Karsten Nowrot, Die UN-Norms on the Responsibility of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights – Gelungener Beitrag zur transnationalen Rechtsverwirklichung oder das Ende des Global Compact?, September 2003, ISBN 3-86010-706-2
- Heft 22 Gerhard Kraft/Ronald Krenzel, Economic Analysis of Tax Law – Current and Past Research Investigated from a German Tax Perspective, Oktober 2003, ISBN 3-86010-715-1
- Heft 23 Ingeborg Fogt Bergby, Grundlagen und aktuelle Entwicklungen im Streitbeilegungsrecht nach dem Energiechartavertrag aus norwegischer Perspektive, November 2003, ISBN 3-86010-719-4
- Heft 24 Lilian Habermann/Holger Pietzsch, Individualrechtsschutz im EG-Antidumpingrecht: Grundlagen und aktuelle Entwicklungen, Februar 2004, ISBN 3-86010-722-4
- Heft 25 Matthias Hornberg, Corporate Governance: The Combined Code 1998 as a Standard for Directors' Duties, März 2004, ISBN 3-86010-724-0

- Heft 26 Christian Tietje, Current Developments under the WTO Agreement on Subsidies and Countervailing Measures as an Example for the Functional Unity of Domestic and International Trade Law, März 2004, ISBN 3-86010-726-7
- Heft 27 Henning Jessen, Zollpräferenzen für Entwicklungsländer: WTO-rechtliche Anforderungen an Selektivität und Konditionalität – Die GSP-Entscheidung des WTO Panel und Appellate Body, Mai 2004, ISBN 3-86010-730-5
- Heft 28 Tillmann Rudolf Braun, Investment Protection under WTO Law – New Developments in the Aftermath of Cancún, Mai 2004, ISBN 3-86010-731-3
- Heft 29 Juliane Thieme, Latente Steuern – Der Einfluss internationaler Bilanzierungsvorschriften auf die Rechnungslegung in Deutschland, Juni 2004, ISBN 3-86010-733-X
- Heft 30 Bernhard Kluttig, Die Klagebefugnis Privater gegen EU-Rechtsakte in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes: Und die Hoffnung stirbt zuletzt..., September 2004, ISBN 3-86010-746-1
- Heft 31 Ulrich Immenga, Internationales Wettbewerbsrecht: Unilateralismus, Bilateralismus, Multilateralismus, Oktober 2004, ISBN 3-86010-748-8
- Heft 32 Horst G. Krenzler, Die Uruguay Runde aus Sicht der Europäischen Union, Oktober 2004, ISBN 3-86010-749-6
- Heft 33 Karsten Nowrot, Global Governance and International Law, November 2004, ISBN 3-86010-750-X
- Heft 34 Ulrich Beyer/Carsten Oehme/Friederike Karmrodt, Der Einfluss der Europäischen Grundrechtecharta auf die Verfahrensgarantien im Unionsrecht, November 2004, ISBN 3-86010-755-0
- Heft 35 Frank Rieger/Johannes Jester/ Michael Sturm, Das Europäische Kartellverfahren: Rechte und Stellung der Beteiligten nach Inkrafttreten der VO 1/03, Dezember 2004, ISBN 3-86010-764-X
- Heft 36 Kay Wissenbach, Systemwechsel im europäischen Kartellrecht: Dezentralisierte Rechtsanwendung in transnationalen Wettbewerbsbeziehungen durch die VO 1/03, Februar 2005, ISBN 3-86010-766-6
- Heft 37 Christian Tietje, Die Argentinien-Krise aus rechtlicher Sicht: Staatsanleihen und Staateninsolvenz, Februar 2005, ISBN 3-86010-770-4
- Heft 38 Matthias Bickel, Die Argentinien-Krise aus ökonomischer Sicht: Herausforderungen an Finanzsystem und Kapitalmarkt, März 2005, ISBN 3-86010-772-0

- Heft 39 Nicole Steinat, *Comply or Explain – Die Akzeptanz von Corporate Governance Kodizes in Deutschland und Großbritannien*, April 2005, ISBN 3-86010-774-7
- Heft 40 Karoline Robra, *Welthandelsrechtliche Aspekte der internationalen Besteuerung aus europäischer Perspektive*, Mai 2005, ISBN 3-86010-782-8
- Heft 41 Jan Bron, *Grenzüberschreitende Verschmelzung von Kapitalgesellschaften in der EG*, Juli 2005, ISBN 3-86010-791-7
- Heft 42 Christian Tietje/Sebastian Wolf, *REACH Registration of Imported Substances – Compatibility with WTO Rules*, July 2005, ISBN 3-86010-793-3
- Heft 43 Claudia Decker, *The Tension between Political and Legal Interests in Trade Disputes: The Case of the TEP Steering Group*, August 2005, ISBN 3-86010-796-8
- Heft 44 Christian Tietje (Hrsg.), *Der Beitritt Russlands zur Welthandelsorganisation (WTO)*, August 2005, ISBN 3-86010-798-4
- Heft 45 Wang Heng, *Analyzing the New Amendments of China's Foreign Trade Act and its Consequent Ramifications: Changes and Challenges*, September 2005, ISBN 3-86010-802-6
- Heft 46 James Bacchus, *Chains Across the Rhine*, October 2005, ISBN 3-86010-803-4
- Heft 47 Karsten Nowrot, *The New Governance Structure of the Global Compact – Transforming a "Learning Network" into a Federalized and Parliamentarized Transnational Regulatory Regime*, November 2005, ISBN 3-86010-806-9
- Heft 48 Christian Tietje, *Probleme der Liberalisierung des internationalen Dienstleistungshandels – Stärken und Schwächen des GATS*, November 2005, ISBN 3-86010-808-5
- Heft 49 Katja Moritz/Marco Gesse, *Die Auswirkungen des Sarbanes-Oxley Acts auf deutsche Unternehmen*, Dezember 2005, ISBN 3-86010-813-1
- Heft 50 Christian Tietje/Alan Brouder/Karsten Nowrot (eds.), *Philip C. Jessup's *Transnational Law* Revisited – On the Occasion of the 50th Anniversary of its Publication*, February 2006, ISBN 3-86010-825-5
- Heft 51 Susanne Probst, *Transnationale Regulierung der Rechnungslegung – International Accounting Standards Committee Foundation und Deutsches Rechnungslegungs Standards Committee*, Februar 2006, ISBN 3-86010-826-3
- Heft 52 Kerstin Rummel, *Verfahrensrechte im europäischen Arzneimittelzulassungsrecht*, März 2006, ISBN 3-86010-828-X