

## Presseinformation

26.04.2016

### **Preu Bohlig & Partner für Grünwalder Gesundheitsprodukte erfolgreich vor dem Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen bei Frage des Drittschutzes von § 39 c AMG.**

Das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen (OVG NRW) hat mit Beschluss vom 07.04.2016, Az.: 13 B 28/16, eine vorhergehende Entscheidung des VG Köln, Az.: 7 L 2067/15, bestätigt, dass § 39 c Abs. 2 Nr. 9 AMG nicht drittschützend ist, so dass sich ein Zulassungsinhaber nicht gegen die Registrierung eines identischen Arzneimittels wenden kann.

Hintergrund des Verfahrens war ein Drittwiderspruch eines bekannten Unternehmens, das eine Zulassung für ein pflanzliches Arzneimittel in der Indikation „akute Rhinosinuitis“ hat, das mit dem registrierten Arzneimittel in Wirkstoffzusammensetzung, Stärke und Dosierung identisch war. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hatte auf Antrag von Preu Bohlig & Partner die sofortige Vollziehung der Registrierung als traditionell pflanzliches Arzneimittel nach § 39 c AMG angeordnet und daraufhin hatte das antragstellende Unternehmen beantragt, die aufschiebende Wirkung des Widerspruchs wiederherzustellen.

Das Verwaltungsgericht Köln hat diesen Antrag abgelehnt unter anderem mit der Begründung, dass die Registrierungsbescheide nicht gegen Rechtsvorschriften verstießen, die auch drittschützende Wirkung hätten. Das OVG NRW hat die Entscheidung des VG Köln bestätigt und festgestellt, dass § 39 c Abs. 2 Nr. 9 AMG nicht drittschützend ist. Nach dieser Vorschrift ist eine Registrierung zu versagen, wenn für das traditionelle pflanzliche Arzneimittel oder ein entsprechendes Arzneimittel eine Zulassung gemäß § 25 AMG erteilt wurde.

Nach den Feststellungen des OVG NRW fehlen jegliche Anhaltspunkte dafür, dass der Versagungsgrund Innovationen fördern und eigentumsrechtliche Positionen des Originators schützen und eine unbegrenzte Marktexklusivität begründen solle. Aus der Vorschrift des § 39 c AMG ergebe sich nur ein Vorrangverhältnis einer Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels gegenüber einer Registrierung, für die geringe-

re Anforderungen gelten. Anhaltspunkte für einen drittschützenden Charakter ließen sich auch nicht aus dem EG-Recht entnehmen. Die Vorschriften des AMG über die Zulassung von Arzneimitteln seien rein objektiv rechtlicher Natur und vermittelten Dritten keine subjektiv öffentlichen Rechte. Sie dienten alleine der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, nicht jedoch der Sicherung wettbewerbsrechtlicher Interessen Dritter. Als drittschützende Normen kämen daher nach Auffassung des OVG NRW nach wie vor nur die Bestimmung über den Unterlagenschutz in Frage, die den Interessen der pharmazeutischen Unternehmen diene, die innovative Arzneimittel entwickeln und auf den Markt bringen.

Preu Bohlig & Partner ist eine Sozietät mit Rechtsanwälten, Steuerberatern und Wirtschaftsprüfern. An den Standorten in München, Berlin, Düsseldorf und Hamburg sowie im Verbund mit renommierten Kanzleien im Ausland bietet Preu Bohlig & Partner Beratung auf den Gebieten des Wirtschaftsrechts für nationale und multinationale Unternehmen und Institutionen. Die Schwerpunkte der Sozietät liegen im Gewerblichen Rechtsschutz, Wettbewerbs- und Urheberrecht, Pharmarecht, Presse- und Medienrecht sowie im Gesellschafts- und Steuerrecht.

**Kontakt:**

Peter von Czetztritz  
Preu Bohlig & Partner  
Leopoldstraße 11a  
80802 München  
Telefon: 089-383870-0  
eMail: [pcz@preubohlig.de](mailto:pcz@preubohlig.de)

[www.preubohlig.de](http://www.preubohlig.de)