



per Telefax/E-Mail

München, 20. Februar 2014

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

– Pressemitteilung –

Widerruf der Erlaubnis zur Herstellung von Human-Eigenblutzytokinen bleibt bestehen

Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof (BayVGH) hat mit Beschluss vom 11. Februar 2014 entschieden, dass der Widerruf der einem Arzt erteilten Erlaubnis zur Herstellung von Human-Eigenblutzytokinen in seiner Betriebsstätte im Münchener Süden bestehen bleibt.

Der Kläger hat eine nach seinen Angaben wirksame alternative Krebstherapie mit Eigenblutpräparaten entwickelt. Im Jahr 1997 erteilte ihm die Regierung von Oberbayern eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis zum Herstellen von Human-Eigenblutzytokinen. In der Folgezeit wurde die Zuverlässigkeit der Herstellungsleiterin sowie des Klägers als Vertriebsleiter aberkannt und Mängel im Bereich der herstellungsrelevanten Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie im Bereich der Qualitätssicherung der Herstellungs- und Prüfverfahren festgestellt. Im Jahr 2000 ordnete die Regierung das Ruhen der Herstellungserlaubnis an. 2009 widerrief sie die Erlaubnis des Klägers zur Herstellung von Human-Eigenblutzytokinen in seiner Betriebsstätte im Landkreis München. Mit seiner Klage gegen den Widerruf hatte der Kläger vor dem Verwaltungsgericht keinen Erfolg. Nun hat der BayVGH seinen Antrag auf Zulassung der Berufung abgelehnt.

Nach Auffassung des BayVGH bestehen keine ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der Entscheidung des Verwaltungsgerichts, soweit ausgeführt wird, der Kläger habe bis zur Entscheidung durch die Behörde keinen Sachkunde- und Zuverlässigkeitsnachweis für verantwortliche Personen geführt. Der Widerruf sei auch verhältnismäßig, weil nach der Anordnung des Ruhens der Herstellungserlaubnis im Jahr 2000 kein weiteres Zuwarten hinnehmbar gewesen sei. Auf die Frage, ob der Kläger - wie vom Verwaltungsgericht angenommen - nicht gewährleisten könne, dass die Herstellung eines Arzneimittels nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erfolge, weil er weder ein Fließschema noch eine Herstellungsanleitung vorgelegt habe, komme es nicht mehr an. Dies gelte auch für die Frage, ob ein überarbeitetes Zonenkonzept beigebracht worden sei, welches gewährleisten würde, dass geeignete Räume und Einrichtungen für die Herstellung des Arzneimittels vorhanden seien.

Gegen diesen Beschluss ist ein Rechtsmittel nicht eröffnet.

(Bayer. Verwaltungsgerichtshof, Beschluss vom 11. Februar 2014, Az. 20 ZB 11.1898)

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den BayVGH nicht bindet.

| Pressesprecher | Postanschrift | Dienstgebäude | Telefon | Telefax |
|---|----------------------|----------------------|---|-----------------|
| VRi'inVGH Andrea Breit, Tel. 2130-334, Fax 2130-315 | Postfach 34 01 48 | Ludwigstr. 23 | (089) 21 30-0 | (089) 21 30 320 |
| RR'in Bettina Clos, Tel. 2130-264, Fax 2130-464 | 80098 München | 80539 München | E-Mail: poststelle@vgh.bayern.de | |
| | | | Internet: http://www.vgh.bayern.de | |