



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Verwaltungsgericht Köln

Appellhofplatz 16
50667 Köln

Per beBPO

ABTEILUNG	Verwaltung
BEARBEITET VON	[REDACTED]
TEL	[REDACTED]
E-MAIL	[REDACTED]@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 307-0
FAX	+49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL	poststelle@bfarm.de
INTERNET	www.bfarm.de
GESCHZ	Bonn, 27. Juli 2022 Z161.02-2022-31879

In dem verwaltungsgerichtlichen Verfahren

Dr. Martin Modlinger

gegen

Bundesrepublik Deutschland

Az.: 13 K 3560/22

nehmen wir auf die Verfügung des Gerichts vom 14.06.2022 wie folgt Stellung:

Leider hat sich die Bearbeitung des Antrags aufgrund zahlreicher, ungewöhnlich umfangreicher Anfragen sowie dem pandemiebedingten Mehr-Aufwand, mit dem die Beklagte in besonderem Maße belastet ist, verzögert. Wir haben dem Antragsteller bereits im ersten Schreiben mitgeteilt, dass die Unterlagen, zu denen Zugang beantragt wird, sehr umfangreich sind und personenbezogene Daten und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten. Auf die Möglichkeit der Konkretisierung der Anfrage wurde hingewiesen; diese Möglichkeit wurde jedoch leider nicht genutzt. Des Weiteren fehlt dem Antrag die nach § 7 Abs. 1 Satz 3 IFG erforderliche Begründung.

Der IFG-Antrag betrifft überwiegend Unterlagen aus Zulassungsverfahren von Arzneimitteln gemäß §§ 21ff AMG. Bei dem Arzneimittel Juv 110 Tropfen handelt es sich nicht um eine Zulassung, sondern um eine Registrierung nach §§ 38f AMG.

Die inhaltlichen Anforderungen an Zulassungsunterlagen sind in den §§ 22 bis 24 AMG festgelegt. Für die Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln ergeben sich die dem Antrag beizufügenden Unterlagen aus § 38 Abs. 2 AMG. Dort wird weitgehend auf die Unterlagen nach den §§ 22 bis 24 AMG verwiesen. Der Zulassungs- bzw. Registrierungsantrag ist mittels eines europäisch einheitlichen Formularsatzes zu stellen, der grundsätzlich aus fünf Modulen besteht:

Modul 1 enthält v. a. die administrativen Unterlagen.

Modul 2 enthält die Sachverständigen-Gutachten mit den zusammenfassenden Bewertungen der Module 3, 4 und 5.

Modul 3 enthält die Daten zur pharmazeutischen Qualität.

Modul 4 enthält die Daten zu präklinischen Studien.

Modul 5 enthält die Daten zu klinischen Studien.

Nicht alle Zulassungen sind vollständig dokumentiert, u. U. kann auf bestimmte Unterlagen eines Vorantragstellers Bezug genommen werden (siehe § 24a AMG).

Zulassungsanträge und sonstige Eingänge werden im BfArM aufgrund des Umfangs und der Möglichkeit der gleichzeitigen Bearbeitung durch unterschiedliche Mitarbeitende bei der Beklagten in der Regel in einem elektronischen Dokument Management System (docuBridge) gespeichert und verwaltet. Darüber hinaus wurden in Papierakten, die bis vor einiger Zeit geführt wurden (sog. Hauptakten), die wichtigsten Informationen, insbesondere der administrative Teil des Antrags sowie Bescheide und sonstige Kommunikation mit dem Antragsteller archiviert. In den letzten Jahren erfolgte bzw. erfolgt die Umstellung auf elektronische Führung der Hauptakte, Eingänge ab dem 01.01.2022 werden nur noch elektronisch verwaltet. Zum Teil können sich noch Dokumente auf Fachgebiets-Laufwerken befinden; je nach betroffenem Fachgebiet werden Unterlagen auch in der Submission-eLibrary abgelegt. Die Unterlagen betreffend die vorliegende IFG-Anfrage werden derzeit unter Beteiligung mehrerer Fachgebiete zusammengestellt und auf Vollständigkeit geprüft. Nach vorläufiger Schätzung beläuft sich der Umfang der angefragten Unterlagen insgesamt auf mehr als 81.000 Seiten.

Unterlagen von Zulassungs- und Registrierungsverfahren beinhalten regelmäßig in sehr großem Umfang Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des Zulassungs- bzw. Registrierungsinhabers sowie personenbezogene Daten, u. U. auch geistiges Eigentum.

So sind z. B. die in Anträgen enthaltenen Informationen zur pharmazeutischen Qualität, zur Herstellungsweise, zu Testmethoden, zu Produktions- und Betriebsabläufen sowie zu Geschäftspartnern und Bezugsquellen i. d. R. als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu qualifizieren. Es handelt

sich um unternehmensbezogene, wettbewerbsrelevante Informationen, die nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich sind und an deren Nichtverbreitung der Rechtsträger ein berechtigtes Interesse hat. Gleiches kann für klinische und präklinische Studiendaten gelten.

Ebenso sind in Zulassungs- und Registrierungsanträgen regelmäßig personenbezogene Daten enthalten, z. B. die Namen von Beauftragten, bestimmten Kontaktpersonen, der Lebenslauf des Stufenplanbeauftragten, Namen von Mitarbeitenden des Zulassungsinhabers und anderer Firmen, Namen von Sachverständigen.

Nicht ausgeschlossen ist darüber hinaus, dass auch Unterlagen enthalten sind, die geistiges Eigentum des Zulassungsinhabers oder Dritter betreffen.

Da durch einen Antrag auf Informationszugang zu Zulassungsunterlagen somit die Interessen der Zulassungsinhaber wesentlich berührt sind, haben wir mit den betroffenen Zulassungsinhabern Drittbeteiligungsverfahren eingeleitet.

Von Drittbeteiligten wurde bemängelt, dass keine Begründung des IFG-Antrags gemäß § 7 Absatz 1 Satz 3 IFG mitgeteilt wurde. Da dem Antrag keine Begründung beigefügt war, haben wir diese beim Antragsteller angefordert, jedoch keine Rückmeldung erhalten. Die Drittbeteiligungsverfahren sind noch nicht vollständig abgeschlossen. Die bisher bereits eingegangenen Stellungnahmen müssen ausgewertet werden. Drei drittbeteiligte Firmen haben bisher mitgeteilt, dass sie der Weitergabe von Informationen aus den Zulassungsunterlagen insgesamt widersprechen, ein weiterer Drittbeteiligter hat Aktenteile in größerem Umfang benannt, in deren Weitergabe nicht eingewilligt wird.

Vom Vorbringen der Drittbeteiligten bzw. ggf. der Erteilung einer Einwilligung zur Weitergabe der Informationen ist der Umfang der weiteren Prüfung und der Aussonderung von Daten und damit der voraussichtliche Zeitpunkt der Bescheidung abhängig. Soweit von den beteiligten pharmazeutischen Unternehmen keine Einwilligung erteilt wurde bzw. wird, ist eine umfangreiche Prüfung des Vorbringens und der Unterlagen im Einzelnen erforderlich. Angesichts des Umfangs der Unterlagen könnte diese Prüfung einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand darstellen. Um den Aufwand zu verringern und ggf. eine vollständige Ablehnung des Antrags zu vermeiden, wäre es in diesem Fall sicher sinnvoll, wenn der Kläger seinen Antrag eingrenzen würde bzw. einzelne Aktenteile oder Module, die auf jeden Fall in erheblichem Umfang schutzwürdige Daten enthalten, vollständig ausgesondert werden könnten.

Bei dem Arzneimittel Sascupreel ad us. vet. (Zulassungs-/Reg-Nr.(AMG76): 402474.00.00) handelt es sich um ein Tierarzneimittel, dessen Zulassung gemäß § 77 Absatz 1 i. V. m. Absatz 3 AMG in der bis zum 27.01.2022 geltenden Fassung nicht in der Zuständigkeit des BfArM lag. Die Zulassung von Tierarzneimitteln ist nunmehr in der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG und dem am 28.01.2022 in Kraft getretenen Tierarzneimittelgesetz (TAMG) geregelt. Eine Zuständigkeit des BfArM für die Zulassung von Tierarzneimitteln ergibt sich hieraus ebenfalls nicht (§ 65 TAMG). Dementsprechend verfügt das BfArM nicht über die angefragten Informationen zu diesem Arzneimittel.

Der IFG-Verwaltungsvorgang ist beigelegt. Soweit bereits Unterlagen aus den Zulassungsverfahren (Teile der Sachakten) im Vorgang enthalten sind, wurden diese geschwärzt; die Stellungnahme eines Drittbeteiligten wurde um ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis bereinigt (Bezug zu einem anderen Vorgang). Bei der Generierung der elektronischen Akte gab es in Bezug auf ein Dokument technische Probleme (siehe Bl. 159 d. A.). Dieses Dokument wurde daher ausgedruckt, eingescannt und so in die elektronische Akte integriert.

Im Auftrag

