Titel:

Nahrungsergänzungsmittel mangels ausreichender Begründung des Sofortvollzugs vorerst weiter erhältlich

Normenketten:

VwGO § 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 3, Nr. 4, Abs. 3, Abs. 5, Abs. 6

AMG § 2 Abs. 1, § 8 Abs. 1 Nr. 1, § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 1, Nr. 2, Abs. 1b

Leitsätze:

1. Ein Antrag nach § 80 Abs. 5, Abs. 2 S. 1 Nr. 4 VwGO ist statthaft, wenn in der Hauptsache eine Anfechtungsklage (§ 42 Abs. 1 Alt. 1 VwGO) statthaft wäre und die aufschiebende Wirkung hinsichtlich der Klage entfallen ist, in dem die sofortige Vollziehung besonders angeordnet wurde. (Rn. 24) (redaktioneller Leitsatz)

2. In den Fällen des § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO hat die Behörde die Anordnung der sofortigen Vollziehbarkeit nach § 80 Abs. 3 S. 1 VwGO besonders zu begründen. Dabei rechtfertigt allein das öffentliche Interesse an der Vollziehung des Verwaltungsaktes regelmäßig nicht die Anordnung des Sofortvollzugs nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO. Der Eintritt der aufschiebenden Wirkung von Widerspruch und Anfechtungsklage nach § 80 Abs. 1 VwGO ist der gesetzliche Regelfall, ungeachtet dessen, dass stets ein öffentliches Interesse an der Vollziehung eines (rechtmäßigen) Verwaltungsaktes besteht. (Rn. 29) (redaktioneller Leitsatz)

3. Aus der arzneimittelrechtlichen Befugnisnorm des § 69 AMG ergibt sich nicht für jede Fallkonstellation, dass den betroffenen und geschützten Rechtsgütern ein so hoher Rang zukäme, dass das besondere Sofortvollzugsinteresse stets mit dem Erlassinteresse identisch wäre; es bedarf daher in den Fällen einer behördlichen Anordnung des Sofortvollzugs einer konkret-individuellen Darlegung eines besonderen, über das allgemeine Erlassinteresse hinausgehende Vollzugsinteresses, solange keine „Notstandsmaßnahme" getroffen wird. (Rn. 30) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Sofortverfahren, isolierte Aufhebung der Vollziehungsanordnung, keine ausreichende Begründung des Sofortvollzugs, arzneimittelrechtliche Untersagung des Inverkehrbringens, Ginko 100 mg, Eilverfahren, Vollziehungsanordnung, Sofortvollzug, Begründung, Gingko, Untersagung des Inverkehrbringens, Nahrungsergänzungsmittel

Fundstellen:

BeckRS 2022, 21430

PharmR 2022, 698

LSK 2022, 21430

Tenor

I. Die Anordnung der sofortigen Vollziehung von Nr. 1 des Bescheids der Regierung von Oberfranken vom 1. Juli 2022 in dessen Nr. 4 wird aufgehoben.

II. Die aufschiebende Wirkung der Klage vom 12. Juli 2022 gegen Nr. 5 des Bescheids der Regierung von Oberfranken vom 1. Juli 2022 (Zwangsgeldandrohung) wird angeordnet.

III. Im Übrigen wird der Antrag abgelehnt.

IV. Von den Kosten des Verfahrens trägt die Antragstellerin 1/3 und der Antragsgegner 2/3.

V. Der Streitwert wird auf 2.500,00 EUR festgesetzt.

Gründe

I.

1

Die Antragstellerin, die in der Rechtsform einer AG unter anderem das Produkt „Ginko 100 mg Plus“ als Nahrungsergänzungsmittel vertreibt, begehrt die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ihrer Klage gegen den Bescheid vom Antragsgegner (vertreten durch die Regierung von Oberfranken) vom 1. Juli 2022, mit dem ihr das Inverkehrbringen des Produkts „Ginko 100 mg Plus“ untersagt wurde, der Rückruf der noch im Handel befindlichen Produkte angeordnet wurde und ein Zwangsgeld angedroht wurde.

2
1. Durch die Bayerische Kontrollbehörde für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen fand eine Probennahme des Produkts „Ginkgo 100 mg Plus“ statt. Diese Probe wurde dem Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) zur Untersuchung weitergeleitet.

3
Das LGL führte mit Gutachten vom 17. März 2022 aus, bei dem streitgegenständlichen Produkt handele es sich um ein Funktionsarzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Seine pharmakologische Wirkung könne auf die Studien Santos et al. und Galduroz et al. gestützt werden, auf welche sich auch das OVG Lüneburg in zwei Gerichtsverfahren (13 LB 31/14 und 13 LB 32/14) zu Ginko Produkten beziehen würde.

4
Mit Schreiben vom 26. April 2022 wurde der Antragstellerin das Gutachten des LGL durch die Regierung von Oberfranken, welche dem Gutachten inhaltlich zustimmte, eröffnet und Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

5
Herr … R* …, öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für diätetische Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel nahm daraufhin mit Schreiben vom 2. Mai 2022 für die Antragstellerin Stellung. Dabei bemängelte er unter anderem den ausgewählten Prüfer, welcher nur für Arzneimittel zuständig sei, sowie die gutachterliche Vorgehensweise dieses Prüfers. Außerdem brächten die Verweise im Urteil auf die Studien Galduroz (2007) und Santos (2003) keinen Nachweis für eine pharmakologische Wirkung.

6
Auf Anfrage der Regierung von Oberfranken nahm das LGL hierzu mit Schreiben vom 2. Juni 2022 Stellung. Daraufhin erließ die Regierung von Oberfranken am 1. Juli 2022 folgenden Bescheid:

„1. Der Firma … … …, vertreten durch den Vorstand Herrn … … G* …, Betrieb N* …, … … 1, … N* … wird mit sofortiger Wirkung untersagt, das Arzneimittel ‚Ginkgo 100mg Plus‘ in den Verkehr zu bringen, indem sie dieses an Dritte abgibt.

2. Die Firma … … …, vertreten durch den Vorstand Herrn … … G* …, Betrieb N* …, … … 1, … N* …, wird verpflichtet, das sich derzeit noch im Handel befindliche nicht zugelassene Fertigarzneimittel ‚Ginkgo 100mg Plus‘ unter Beachtung der nachstehend genannten Anforderungen zurückzurufen.

3. Für die Umsetzung der Nr. 2 dieses Bescheides gelten folgende Nebenbestimmungen:

3.1 Die Rücknahme der Packungen des Fertigarzneimittels ‚Gingko 100mg Plus“ hat unter entsprechender Kenntlichmachung, Aussonderung und Dokumentation zu erfolgen.

3.2 Der Rückruf noch im Handel befindlicher Produkte hat durch die Firma … … … mittels Kundenanschreiben anhand der Vertriebslisten zu erfolgen. Ein entsprechender Entwurf des Anschreibens nebst Vertriebslisten ist vor Bekanntgabe der Regierung von Oberfranken zur Abstimmung vorzulegen.

3.3 Weiterhin sind der Regierung von Oberfranken der Nachweis der ordnungsgemäßen Bekanntgabe des Rückrufes und nach vollständig abgeschlossenem Rückruf folgende weitere Unterlagen vorzulegen: Eine genaue Aufstellung, welche Mengen ‚Gingko 100mg Plus‘ insgesamt ausgeliefert und aufgrund des Rückrufes von welchem Kunden an Sie zurückgeschickt wurden.

4. Die sofortige Vollziehbarkeit der Ziffer 1 dieses Bescheides wird angeordnet.

5. Bei Zuwiderhandlung gegen das in Ziffer 1 dieses Bescheides angeordnete Vertriebsverbot wird ein Zwangsgeld in Höhe von 3.000,00 Euro fällig.

6. Die Firma … … … hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

7. Für diesen Bescheid wird eine Gebühr von 1.000,00 Euro festgesetzt. Auslagen betragen 5,05 €.“

7
Zur Begründung wird auf das Gutachten des LGL vom 17. März Bezug genommen und im Wesentlichen die Stellungnahme des LGL vom 2. Juni 2022 wiedergegeben.

8
Zu Nr. 1 des Bescheids wurde dabei im Wesentlichen ausgeführt: Rechtsgrundlage für die Untersagung des Inverkehrbringens des Arzneimittels stelle § 69 Abs. 1 Satz 2 Nrn. 1 und 2 i.V.m. Abs. 1 Satz 1 AMG dar. Die Arzneimitteleigenschaft sei durch das Gutachten des LGL vom 17.März 2022 eindeutig festgestellt worden. Es handle sich um ein Funktionsarzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Für dieses Arzneimittel sei weder eine Zulassung gemäß § 21 Abs. 1 AMG, noch eine beim BfArM beantragt worden.

9
Zu Nr. 2 des Bescheids wurde festgestellt, dass Rechtsgrundlage für die Anordnung des Rückrufes § 69 Abs. 1 Satz 2 Nrn. 1 und 2 i.V.m. Abs. 1 Satz 1 AMG darstelle. Nachdem ein freiwilliger Rückruf nicht erfolgt sei, habe dieser behördlich angeordnet werden müssen. Der Rückruf stehe im Ermessen der Behörde. Dabei sei vor allem der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz berücksichtigt worden.

10
Zu Nr. 3 des Bescheids wurde unter anderem auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 4 BayVwVfG verwiesen, wonach ein Verwaltungsakt mit einer Nebenbestimmung in Form einer Auflage versehen werden dürfe.

11
Die sofortige Vollzugsanordnung der Nr. 1 des Bescheids in Nr. 4 des Bescheids sei gemäß § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO anzuordnen gewesen, da das öffentliche Interesse am sofortigen Vollzug der Anordnung das Interesse der Firma an der aufschiebenden Wirkung einer möglichen Klage überwiege. Bei dem Produkt handele es sich um ein als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebrachtes nicht zugelassenes Arzneimittel, bei dem ausweislich des Gutachtens des LGL insbesondere wegen des nicht monographiekonformen Gehalts an Ginkgolsäuren ein nicht unerheblicher Qualitätsmangel nach § 8 AMG vorliege. Eine Zulassung für Arzneimittel bedürfe es, da vor Inverkehrbringen dieser Produkte der Nachweis der Qualität, der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit verlangt werde. Mit der Zulassungspflicht sei die Gefährdungshaftung im Sinne des § 84 AMG verknüpft. Diese solle sicherstellen, dass der Zulassungsinhaber für eventuelle Schädigungen durch Anwendung des Arzneimittels aufkommen und damit seinen gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen könne. Diese Absicherung resultiere insbesondere daraus, dass Arzneimittel unausweichlich mit Nebenwirkungen und Wechselwirkungen belastet seien, auch wenn sie entsprechenden Prüfungen unterzogen würden. Arzneimittel ohne Zulassung seien somit geeignet, einen Schaden für Gesundheit und Leben darzustellen. Würde die sofortige Vollziehung nicht angeordnet werden, würde eines der maßgeblichen Ziele des AMG von der Firma über einen größeren Zeitraum vereitelt und eine unbestimmte Vielzahl von Personen in absolut geschützten Rechtsgütern gefährdet werden. Die Anordnung des Sofortvollzuges sei daher zum Schutz der Gesundheit und des Lebens der Verbraucher als höherrangige Rechtsgüter geboten gewesen. Die wirtschaftlichen Interessen der Antragstellerin müssten also gegenüber den Interessen der Allgemeinheit zurückstehen.

12
Die Zwangsgeldandrohung (Nr. 5 des Bescheids) stütze sich auf Art. 29 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1, Art. 31 und Art. 36 VwZVG und die Kostenentscheidung (Nr. 6 des Bescheids) beruhe auf Art. 1, 2, 5 und 6 Abs. 1 KG in der derzeit gültigen Fassung i.V.m. Tarifnummer 7.IX.8 Tarifstelle 3 des Kostenverzeichnisses.

13
2. Am 12. Juli 2021 ließ die Antragstellerin im Verfahren W 8 K 22.1150 Klage gegen den Bescheid vom 1. Juli 2022 erheben und ersuchte das Gericht im Verfahren W 8 S 22.1151 um Eilrechtsschutz. Für das vorliegenden Verfahren ließ sie beantragen,

Die aufschiebende Wirkung der Klage wird wiederhergestellt.

14
Zur Begründung ist im Wesentlichen ausgeführt: Sowohl der Bescheid, als auch die Anordnung des Sofortvollzugs und die Festsetzung des Zwangsgeldes seien im Falle eines Verstoßes rechtswidrig, da es sich bei den Präparaten nicht um pharmakologisch wirkende Funktionsarzneimittel handele. Das Vertriebsverbot basiere lediglich auf diversen Spekulationen und Hypothesen des Antragsgegners. Wissenschaftliche Belege gebe es hierfür nicht.

15
Hinsichtlich der Anordnung des Sofortvollzugs wurde vorgebracht, dass dieser hier nur kursorisch mit dem angeblichen besonderen öffentlichen Interesse der Maßnahmen begründet worden sei. Ein Bezug zum Einzelfall sei nicht vorgebracht worden. Insbesondere sei nicht zum Ausmaß der angeblichen Gesundheitsrisiken durch das spezifische Präparat Stellung genommen worden. Die von der Rechtsprechung geforderte einzelfallbezogene Begründung des Sofortvollzugs liege offensichtlich nicht vor. Formelhafte Begründungen seien gerade nicht ausreichend. Es genüge z. B. nicht, wenn nur darauf verwiesen werde, dass die sofortige Vollziehung der Anordnung im öffentlichen Interesse liege oder das Vollziehungsinteresse nur unter Wiedergabe des Wortlauts der Ermächtigungsnorm für den Verwaltungsakt begründet werde, ohne auf die Besonderheit des Einzelfalls einzugehen. Hier beschränke sich die Begründung darauf, dass ohne Anordnung der sofortigen Vollziehung ein Rechtsmittel aufschiebende Wirkung entfalten würde.

16
Es genüge für die Begründung des Sofortvollzugs auch gerade nicht, darauf zu verweisen, dass nicht weitere straf- bzw. bußgeldbewehrte Tatbestände begangen werden sollten. Jeder Verstoß gegen das Lebensmittelrecht, Arzneimittelrecht oder Medizinproduktrecht sei straf- oder bußgeldbewehrt.

17
Der Antragsgegner beantragte mit Schriftsatz vom 21. Juli 2022:

18
Der Antrag wird abgelehnt.

19
Zur Begründung ist im Wesentlichen ausgeführt: Entgegen der Auffassung der Antragstellerseite genüge die Anordnung des Sofortvollzuges in Ziffer 4 des Bescheides vom 1. Juli 2022 den formellen Anforderungen des § 80 Abs. 2 Nr. 4, Abs. 3 Satz 1 VwGO. Die Begründung dieser verhalte sich konkret einzelfallbezogen zu den Gründen, die für die Anordnung tragend gewesen waren. Es sei gerade das Begründungserfordernis der Sofortvollzugsanordnung im Arzneimittelrecht beachtet worden, indem bezogen auf den konkreten Einzelfall auch auf das Überschreiten des in der Monographie vorgesehenen maximalen Gehalts an Ginkgolsäuren und die daraus resultierende Qualitätsminderung abgestellt worden sei.

20
Außerdem überwiege auch nicht das Aussetzungsinteresse das öffentliche Interesse am Sofortvollzug des angegriffenen Bescheides. Dieser sei rechtmäßig und verletzte die Antragstellerin nicht in ihren Rechten. Dabei werde auf die ausführliche Begründung des streitgegenständlichen Bescheids sowie in fachlicher Hinsicht auf das Gutachten des LGL vom 17. März 2022 und deren ergänzende Stellungnahme vom 2. Juni 2022 Bezug genommen. Außerdem werde noch auf die Stellungnahme des LGL vom 20. Juli 2022 zum Eilantrag Bezug genommen.

21
3. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte (einschließlich der Akte des Hauptsacheverfahrens W 8 K 22.1151) sowie die beigezogene Behördenakte Bezug genommen.

II.

22
Der Antrag hat nur teilweise Erfolg. Soweit sich der Antrag gegen die Nrn. 2, 3, 6 und 7 des Bescheids richtet, ist dieser bereits unzulässig. Im Übrigen ist der zulässige Antrag jedoch begründet.

23
Die anwaltlich vertretene Antragstellerin beantragt ausdrücklich die Wiederstellung der aufschiebenden Wirkung der Klage. Eine Differenzierung hinsichtlich der einzelnen Bescheidsnummern erfolgte nicht. Hinsichtlich der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Klage gegen die Nrn. 2, 3, 6 und 7 des Bescheids ist der Antrag damit bereits unzulässig.

24

Ein Antrag nach § 80 Abs. 5, Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO ist statthaft, wenn in der Hauptsache eine Anfechtungsklage (§ 42 Abs. 1 Alt. 1 VwGO) statthaft wäre und die aufschiebende Wirkung hinsichtlich der Klage entfallen ist, in dem die sofortige Vollziehung besonders angeordnet wurde. In Nr. 4 des Bescheids ordnete der Antragsgegner jedoch nur hinsichtlich der Nr. 1 des Bescheids, also gegen die Untersagung des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Produkts, die sofortige Vollziehbarkeit an. Für die restlichen Nummern des Bescheids wurde dagegen keine sofortige Vollziehbarkeit angeordnet.

25
Für die Nrn. 2 und 3 erfolgte keine behördliche Anordnung der sofortigen Vollziehung gemäß § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO. Der Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Nrn. 2 und 3 des Bescheids ist unzulässig, weil die Klage schon kraft Gesetzes aufschiebende Wirkung hat (§ 80 Abs. 1 Satz 1 VwGO) und für gerichtlichen Eilrechtsschutz kein Rechtsschutzbedürfnis besteht.

26
Der Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Klage bezogen auf die Kostenentscheidung und die Gebührenfestsetzung (Nrn. 6 und 7 des Bescheids) wurde vom Gericht bei verständiger Würdigung sachdienlich dahingehend ausgelegt (vgl. §§ 88, 122 Abs. 1 VwGO), dass die aufschiebende Wirkung der Klage angeordnet werden soll gemäß § 80 Abs. 5, Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 VwGO. Auch dieser Antrag bleibt ohne Erfolg. Die Antragsbegründung enthält zu der Kostenentscheidung und Gebührenfestsetzung bzw. dem insoweit begehrten vorläufigen Rechtsschutz bereits keine Ausführungen. Nach Aktenlage ist der auf die Gebührenfestsetzung bezogene Antrag nach § 80 Abs. 5 VwGO bereits unzulässig, weil die Voraussetzungen des § 80 Abs. 6 Satz 1 VwGO im maßgeblichen Zeitpunkt der Stellung des Eilantrags beim Verwaltungsgericht nicht erfüllt waren. Aus dem Verwaltungsvorgang des Antragsgegners ergibt sich nicht, dass die Antragstellerin dort einen Antrag auf Aussetzung der Vollziehung gestellt hat (vgl. OVG NRW, B.v. 23.8.2021 - 9 B 1002/21 - juris Rn. 40).

27
Im Übrigen, bezogen auf die Nrn. 1 und 5 des Bescheids, ist der Antrag zulässig. Hinsichtlich der Nr. 1 des Bescheids wurde die sofortige Vollziehbarkeit in Nr. 4 des Bescheids angeordnet gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO. Im Hinblick auf Nr. 5 des Bescheids regelt Art. 21a Satz 1 VwZVG, dass Rechtsbehelfe keine aufschiebende Wirkung haben, soweit sie sich gegen Maßnahmen richten, die in der Verwaltungsvollstreckung getroffen werden. Der Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung wird vom Gericht bei verständiger Würdigung sachdienlich dahingehend ausgelegt (vgl. §§ 88, 122 Abs. 1 VwGO), dass die aufschiebende Wirkung der Klage hinsichtlich Nr. 5 des Bescheids angeordnet werden soll, gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 VwGO.

28
Der insoweit zulässige Antrag ist auch begründet. Die Antragstellerin macht mit Erfolg geltend, dass die Anordnung der sofortigen Vollziehung in Nr. 4 des Bescheids nicht den formellen Begründungsanforderungen genügt, sodass diese isoliert aufzuheben ist.

29
In den Fällen des § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO hat die Behörde die Anordnung der sofortigen Vollziehbarkeit nach § 80 Abs. 3 Satz 1 VwGO besonders zu begründen. Dabei rechtfertigt allein das öffentliche Interesse an der Vollziehung des Verwaltungsaktes regelmäßig nicht die Anordnung des Sofortvollzugs nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO. Der Eintritt der aufschiebenden Wirkung von Widerspruch und Anfechtungsklage nach § 80 Abs. 1 VwGO ist der gesetzliche Regelfall, ungeachtet dessen, dass stets ein öffentliches Interesse an der Vollziehung eines (rechtmäßigen) Verwaltungsaktes besteht. Da es sich bei der behördlichen Anordnung der sofortigen Vollziehung nach der Wertung des Gesetzgebers um einen Ausnahmefall handelt, muss neben das ohnehin bestehende öffentliche Interesse an der Umsetzung eines rechtmäßigen Verwaltungsaktes (Erlassinteresse) ein besonderes Vollzugsinteresse treten, das das Absehen vom Regelfall der aufschiebenden Wirkung und die Befugnis der Behörde, einen Verwaltungsakt auch schon vor Eintritt der Bestandskraft mit Zwangsmitteln durchzusetzen (vgl. Art. 19 Abs. 1 Nrn. 2 und 3 VwZVG, § 6 Abs. 1 VwVG), zu rechtfertigen vermag (zu den materiellen Anforderungen an das Dringlichkeitsinteresse vgl. BayVGH, B.v. 28.8.2020 - 12 CS 20.1750 - juris Rn. 42 ff.). Diesem Erfordernis trägt § 80 Abs. 3 Satz 1 VwGO Rechnung. Die Behörde muss sich der Ausnahmesituation bewusst werden und das besondere Vollzugsinteresse begründen, wenn sie vom Regelfall abweicht und die sofortige Vollziehung anordnet. Die Norm dient darüber hinaus dem Rechtsschutz des Betroffenen, der ausgehend von der Begründung die

Erfolgsaussichten eines Rechtsbehelfs besser einschätzen können soll (vgl. Hoppe in Eyermann, VwGO, 16. Aufl. 2022, § 80 Rn. 54). Zwar kommt es zur Erfüllung der Voraussetzungen des § 80 Abs. 3 Satz 1 VwGO nicht darauf an, ob die gegebene Begründung inhaltlich richtig und sachlich geeignet ist, ein besonderes Interesse an der sofortigen Vollziehung zu rechtfertigen. Dieser materiell-rechtliche Aspekt fließt in die originäre Ermessensentscheidung des Gerichts im Rahmen der Entscheidung nach § 80 Abs. 5 VwGO ein und wird durch sie ersetzt. Nicht ausreichend für das formale Begründungserfordernis ist aber eine formelhafte, nicht auf den konkreten Einzelfall bezogene Begründung, aus der nicht erkenntlich wird, ob und aus welchen Gründen die Behörde vom Vorliegen eines Ausnahmefalls ausgegangen ist, der ein Abweichen vom Grundsatz des § 80 Abs. 1 VwGO rechtfertigen kann (vgl. Hoppe in Eyermann, VwGO, 16. Aufl. 2022, § 80 Rn. 55; BayVGH, B.v. 4.10.2021 - 20 CS 20.341 - juris Rn. 4).

30
Zwar können sich die formalen Anforderungen an die Begründung des Sofortvollzugs nach § 80 Abs. 3 Satz 1 VwGO, insbesondere hinsichtlich der Darlegung des überwiegenden öffentlichen Interesses, im Einzelfall dann reduzieren, wenn der Gesetzeszweck ohne Anordnung des Sofortvollzugs überhaupt nicht erreichbar ist (zur Fahrerlaubnisentziehung vgl. Hoppe in Eyermann, VwGO, 16. Aufl. 2022, § 80 Rn. 46). Dafür ist in erster Linie der Rang der durch die Anordnung zu schützenden Rechtsgüter maßgeblich: Je höher diese einzustufen und je geringer die anderweitigen Einflussmöglichkeiten auf die Gefahrenquelle sind, desto niedrigere Anforderungen sind an eine Begründung für den konkreten Einzelfall zu stellen. Aus der arzneimittelrechtlichen Befugnisnorm des § 69 AMG ergibt sich jedoch gerade nicht für jede Fallkonstellation, dass den betroffenen und geschützten Rechtsgütern ein so hoher Rang zukäme, dass das besondere Sofortvollzugsstets mit dem Erlassinteresse identisch wäre. Soweit der Bayerische Verwaltungsgerichtshof (vgl. insbesondere BayVGH, B.v. 30.11.2000 - 25 ZS 00.2436 - juris Rn. 3 unter Verweis auf HessVGH, B.v. 14.2.1996 - 11 TG 1144/95 - juris Rn. 9) das Erlass- und Sofortvollzugsinteresse im Arzneimittelrecht bisher (wohl) als deckungsgleich angesehen hat, dürfte diese Auffassung nach geltender Rechtslage nicht weiter aufrecht zu halten sein (so wohl auch VGH BW, B.v. 26.3.2019 - 9 S 1668/18 - juris Rn. 47). Der Gesetzgeber des Arzneimittelgesetzes hat davon abgesehen, die aufschiebende Wirkung von Rechtsbehelfen gegen Verwaltungsakte auf der Grundlage von § 69 AMG nach § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 VwGO allgemein auszuschließen, nutzt diese Möglichkeit aber seit der Änderung des § 69 AMG im Jahr 2012 selektiv für bestimmte Anordnungen (vgl. Art. 1 Nr. 56 Buchst. a Doppelbuchst. cc des „Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 19. Oktober 2012, BGBl. 2012 I S. 2192). Hintergrund der Einführung eines gesetzlichen Sofortvollzugs war für den Gesetzgeber ausdrücklich die - offenbar nur - bei bestimmten Tatbeständen generell angenommene „Gefährdung für die Gesundheit“ (vgl. BT-Drucks 17/9341 S. 65). Nach derzeitiger Rechtslage werden lediglich die „zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt“ gebotenen Rückrufanordnungen der zuständigen Bundesoberbehörden auf der Grundlage von § 69 Abs. 1b Sätze 1 und 2 AMG (eingefügt durch Art. 1 Nr. 25 Buchst. c des „Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ vom 9.8.2019, BGBl. 2019 I S. 1202) für sofort vollziehbar erklärt. Für Anordnungen der Landesbehörde in Bezug auf Arzneimitteln, die nicht im Zusammenhang mit Maßnahmen nach den §§ 28, 30, 31 Abs. 4 Satz 2 oder nach § 32 Abs. 5 erlassen wurden, haben Rechtsbehelfe gegen behördliche Anordnungen damit regelhaft aufschiebende Wirkung (vgl. BayVGH, B.v. 4.10.2021 - 20 CS 20.341 - juris Rn. 6 - 8). Aus dieser Grundentscheidung des Gesetzgebers folgt aus der Sicht des Gerichts, dass es in den Fällen einer behördlichen Anordnung des Sofortvollzugs nach § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO einer konkret-individuellen Darlegung eines besonderen, über das allgemeine Erlassinteresse hinausgehende Vollzugsinteresses bedarf, solange keine ausdrücklich als solche bezeichnete „Notstandsmaßnahme“ im Sinne des § 80 Abs. 3 Satz 2 VwGO getroffen wird.

31
Der Antragsgegner begründet hier zum einen die sofortige Vollzugsanordnung damit, dass das streitgegenständige Produkt ein nicht zugelassenes Arzneimittel darstellt, bei dem ein nicht unerheblichen Qualitätsmangel gemäß § 8 AMG vorliegt. Auf diesen nicht unerheblichen Qualitätsmangel gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG stützt sich bereits die eigentliche Maßnahme, die Untersagung des Inverkehrbringens gemäß § 69 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG. Wird lediglich der Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage für den Verwaltungsakt wiedergegeben, stellt das keine ausreichende Begründung dar, wenn nicht auf die Besonderheiten des Einzelfalls eingegangen wird (Schenke in Kopp/ Schenke, VwGO, 28. Aufl. 2022, § 80 Rn. 85). Auch genügt nicht der pauschale Verweis auf die Zulassungsvorschriften, § 21 AMG, und die damit verbundene Gefährderhaftung, § 84 AMG, welche laut Antragsgegner der Arzneimittelsicherheit und dem

Verbraucherschutz dienen soll. Das gilt insbesondere dann, wenn - wie hier - dabei lediglich allgemein auf bestehende Gefahren für Leben und Gesundheit verwiesen wird, ohne diese aber in irgendeiner Form zu konkretisieren und zu plausibilisieren. Anderenfalls würde die Differenzierung des Gesetzgebers zwischen sofortvollziehbaren und nicht sofortvollziehbaren Anordnungen auf der Grundlage von § 69 AMG letztlich von der Exekutive regelhaft korrigiert bzw. umgangen werden (vgl. auch Hoppe in Eyermann, VwGO, 16. Aufl. 2022, § 80 Rn. 46 a.E.). Zudem verlöre die gesetzliche Anordnung des Sofortvollzugs in den Fällen des § 69 Abs. 1b Sätze 1 und 2 AMG die ihr vom Gesetzgeber zugemessene gesteigerte Bedeutung und die Beschränkung dieses Tatbestands auf Anordnungen „zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt“ weitgehend ihren Sinn, wenn die Exekutive den Eintritt der aufschiebenden Wirkung in formeller Hinsicht bereits mit einem pauschalen Verweis auf das für Anordnungen nach § 69 AMG ohnehin erforderliche Erlassinteresse aufheben könnte (vgl. BayVGH, B.v. 4.10.2021 - 20 CS 20.341 - juris Rn. 9).

32
Durch die isolierte Aufhebung der Vollziehungsanordnungen ist dem Rechtsschutzbegehren der Antragstellerin Rechnung getragen. Denn die Aufhebung der Vollziehungsanordnung in Nr. 4 des Bescheides bewirkt, dass die von der Antragstellerin erhobenen (Anfechtungs-)Klage gegen Nr. 1 des Bescheids vom 1. Juli 2022 nach § 80 Abs. 1 Satz 1 VwGO von Gesetzes wegen (wieder) aufschiebende Wirkung zukommt. Der vom Gericht getroffene Ausspruch bleibt auch nicht hinter der von der Antragstellerin begehrten Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ihrer Klage zurück. Ihr Rechtsschutzziel hat sie hinsichtlich Nr. 1 des Bescheids vollumfänglich erreicht. Die (bloße) Aufhebung der Vollziehungsanordnung im Fall eines Verstoßes gegen die formellen Begründungsanforderungen des § 80 Abs. 3 Satz 1 VwGO bringt lediglich (klarstellend) den - auf die Erfüllung der der Behörde obliegenden Begründungspflicht - begrenzten gerichtlichen Prüfungsumfang und die daher eingeschränkte Bindungswirkung der gerichtlichen Entscheidung zum Ausdruck (so auch ThürOVG, B.v. 25.11.2011 - 2 EO 289/11 - juris Rn. 20; vgl. hierzu auch BayVGH, B.v. 9.3.2018 - 11 CS 18.300 - juris Rn. 6 ff.; HambOVG, B.v. 23.12.1996 - Bs V 165/96 - juris Rn. 2).

33
Da bereits die formelle Rechtswidrigkeit der Vollziehungsanordnung des Antragsgegners zum Erfolg des hierauf bezogenen Antrags der Antragstellerin nach § 80 Abs. 5 VwGO führt, kommt es im vorliegenden Sofortverfahren nicht mehr auf die Frage an, ob die in Nr. 1 des Bescheides getroffene Anordnung (voraussichtlich) rechtmäßig ist (vgl. OVG NRW, B.v. 23.8.2021 - 9 B 1002/21 - juris Rn. 29 - 31).

34
Das Gericht weist darauf hin, dass die isolierte Aufhebung der Vollziehungsanordnung wegen Begründungsmangels die Behörde nicht hindert, die sofortige Vollziehung unter den Voraussetzungen des § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO und mit zureichender Begründung erneut anzuordnen (BayVGH, B.v. 6.9.2021 - 20 CS 20.2344 - juris Rn. 6).

35
Vorsorglich wird weiter darauf hingewiesen, dass mit dem Vorstehenden keine Aussage zu der zwischen den Beteiligten strittigen materiell-rechtlichen Frage getroffen wird, ob es sich bei dem streitgegenständlichen Produkt um ein Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG handelt bzw. ob dies den Nachweis eines Gesundheitsrisikos voraussetzt.

36
Hinsichtlich der Zwangsgeldandrohung in Nr. 5 des Bescheids des Antragsgegners vom 1. Juli 2022, die kraft Gesetzes sofort vollziehbar ist (§ 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 VwGO, Art. 21a VwZVG), ist die aufschiebende Wirkung der Klage insoweit ebenfalls anzuordnen. Es fehlt jedenfalls (nunmehr) an der sofortigen Vollziehbarkeit der in Nr. 1 getroffenen Anordnung, auf die sich die Zwangsgeldandrohung bezieht (vgl. Art. 19 Abs. 1 Nr. 2 VwZVG).

37
Die Kostenentscheidung folgt aus § 155 Abs. 1 Satz 1 Alt. 2 VwGO. Die Kostentragung zu 1/3 von der Antragstellerin und zu 2/3 vom Antragsgegner war auszusprechen, da der Antrag auf Wiederherstellung bzw. Anordnung der aufschiebenden Wirkung nur zum Teil erfolgreich war, nämlich hinsichtlich Nr. 1 (Untersagung des Inverkehrbringens) und 5 (Zwangsgeldandrohung) des Bescheids. Bzgl. der weiteren Nummern (Nrn. 2, 3, 6, und 7) des Bescheids war der Antrag jedoch unzulässig. Nachdem die Untersagung

des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Produkts (Nr. 1 des Bescheids) die wesentliche Anordnung des Bescheids darstellte, war es verhältnismäßig das Obsiegen der Antragstellerin in dieser Hinsicht der Kosten am stärksten zu gewichten.

38
Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 52 Abs. 1 und Abs. 2, § 53 Abs. 2 Nr. 2, § 63 Abs. 2 GKG i.V.m. Nr. 25.2 des Streitwertkatalogs. Nach Nr. 25.2 des Streitwertkatalogs richtet sich der Streitwert nach dem Auffangwert, wenn sich die wirtschaftlichen Auswirkungen der streitgegenständlichen Anordnung wie hier nicht im Einzelnen beziffern lassen. Zum einen hat sich die Antragstellerin selbst nicht zu den möglichen wirtschaftlichen Auswirkungen geäußert. Zum anderen fehlen weitergehende Informationen darüber, in welcher Größenordnung der mögliche Gewinn zu beziffern wäre, auf den abzustellen ist (vgl. VGH BW, B.v. 17.9.2020 - 9 S 2343/20 - juris). Mangels greifbarer Anhaltspunkte für die Bestimmung des Streitwerts bleibt es damit beim Auffangwert. Der Auffangwert von 5.000,00 EUR war im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes gemäß Nr. 1.5 des Streitwertkatalogs zu halbieren, so dass ein Streitwert von 2.500,00 EUR festzusetzen war.