

Titel:

Keine Rechtsgrundlage für die Mitteilung einer Landesbehörde über eine "Gute-Labor-Praxis non-compliance"

Normenketten:

GG Art. 12 Abs. 1

VwGO § 123

ChemG § 19a Abs. 2 Nr. 2, § 19d Abs. 1 Nr. 2, Nr. 4, Nr. 5, Abs. 3, § 21 Abs. 1 S. 2a Nr. 2, § 22 S. 3

RL 2004/9/EG Art. 1 Abs. 3, Art. 5 Abs. 2

ChemVwV-GLP Nr. 5.1

Leitsätze:

1. Mitteilungen einer Landesbehörde an das Bundesamt für Risikobewertung über eine "GLP (Gute-Labor-Praxis) non compliance" eines Unternehmens stellen funktionale Äquivalente eines hoheitlichen Eingriffs dar und bedürfen daher einer gesetzlichen Grundlage. (Rn. 60 – 64) (redaktioneller Leitsatz)

2. Weder § 22 S. 3 noch § 19d Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 4 ChemG ermächtigen zu Mitteilungen über eine "Gute Laborpraxis" eines Unternehmens an das Bundesinstitut für Risikobewertung, die an nationale, europäische und internationale Bewertungsbehörden weitergegeben werden sollen. (Rn. 68 – 71) (redaktioneller Leitsatz)

3. Der Besitz einer GLP-Bescheinigung und die Aufnahme in das nationale Überwachungsverfahren gehören nicht zur Einhaltung der GLP-Grundsätze nach Anhang 2 zum ChemG. (Rn. 80) (redaktioneller Leitsatz)

4. Die Befugnis zur Mitteilung der "GLP-non-compliance" folgt auch nicht aus Art. 5 Abs. 2 RL 2004/9/EG. (Rn. 97) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Beschwerde gegen einstweilige Anordnung, Gute Laborpraxis (GLP), GLP-Erklärung, GLP-Bescheinigung, behördliches Überwachungsverfahren, Aufgaben des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), Unterrichtungspflichten nach dem ChemG, Unterrichtung des BfR über die Nicht-Einhaltung der Grundsätze der GLP (non-compliance-Meldung), einstweilige Anordnung, Gute Labor Praxis, GLP, non-compliance, Laboranalyse, Biotechnologie, Inspektion, Risikobewertung, Bundesinstitut für Risikobewertung, Monitoring, Überwachungsverfahren, Rechtsnachfolge, Informationshandeln, behördliche Warnungen, gesetzliche Grundlage

Vorinstanz:

VG Ansbach, Beschluss vom 03.02.2021 – 14 E 20.1380

Fundstellen:

BayVBI 2023, 379

LSK 2022, 6579

Tenor

I. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

II. Der Antragsgegner trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens.

III. Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 50.000 Euro festgesetzt.

Gründe

I.

1

Die Beschwerde des Antragsgegners richtet sich gegen den Beschluss des Verwaltungsgerichts Ansbach vom 3. Februar 2021, mit dem der Antragsgegner im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet wurde,

die gegenüber der Antragstellerin mit Schreiben vom 14. Juli 2020 angekündigte Meldung an die GLP-Bundesstelle beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bis zur Rechtskraft der Entscheidung über eine von der Antragstellerin noch zu erhebende Hauptsacheklage zu unterlassen.

2

1. Die Antragstellerin erbringt analytische Labordienstleistungen, unter anderem im Bereich der Biotechnologie. Die Antragstellerin firmierte früher unter der Bezeichnung E. M. GmbH (im Folgenden: M. GmbH). Ein Teil der Geschäftstätigkeiten der M. GmbH wurde zusammen mit vergleichbaren Geschäftsfeldern einer anderen Tochterfirma des E. Konzerns unter dieser anderen Tochterfirma mit dem neuen Namen E. G. E. S. GmbH (im Folgenden: S. GmbH) zusammengefasst. Der verbleibende Teil der M. GmbH wurde anschließend in E. G. E. A. G. GmbH - die vorliegende Antragstellerin - umbenannt (s. den Handelsregisterauszug VG-Akte Bl. 52.35).

3

2. Mit Schreiben vom 11. Januar 2019 informierte die M. GmbH das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), dass zwei ihrer Abteilungen, die Tätigkeiten durchführten, die den Vorschriften der Guten Laborpraxis (Good Laboratory Practice - GLP) unterlägen, in die S. GmbH überführt würden. Es wurde versichert, dass keine Änderung bei den operativen Prozessen etc. erfolge. Der S. GmbH wurde vom LGL am 11. Februar 2019 eine GLP-Bescheinigung basierend auf der letzten GLP-Inspektion der M. GmbH vom 3. August 2017 erteilt. Die GLP-Bescheinigung der M. GmbH mit Ausstellungsdatum 26. April 2018 wurde nach Rückgabe an das LGL am 28. Februar 2019 als ungültig gekennzeichnet und zum dortigen Papierakt genommen. Auf Nachfrage stellte das LGL gegenüber der Antragstellerin mit E-Mail vom 25. Februar 2019 klar, dass die ausgestellte GLP-Bescheinigung nur für die S. GmbH gelte.

4

Am 27. Februar 2020 stellte die S. GmbH einen Antrag auf eine wiederkehrende Inspektion, in die die Antragstellerin „miteingeschlossen“ werden sollte. Das LGL teilte daraufhin mit, dass es nur eine GLP-Bescheinigung pro Rechtsträger, d.h. für jede einzelne GmbH, geben könne. Daraufhin gingen am 5. März 2020 zwei separate Anträge für die S. GmbH und die Antragstellerin per E-Mail beim LGL ein. Das LGL behandelte den Antrag der Antragstellerin als Erstantrag. Bei der Prüfung der von der Antragstellerin übersandten Unterlagen stellte das LGL fest, dass diese in ihrem Master Schedule (Verzeichnis mit Status aller Prüfungen, vgl. Ziff. 2.2 (10) des Anhangs 1 Abschnitt I zum ChemG) mehrere durchgeführte und archivierte Prüfungen als GLP-Prüfungen bezeichnet habe. Daraufhin teilte das LGL der Antragstellerin mit E-Mail vom 23. Juni 2020 mit, dass es die Ausstellung des „GLP Compliance Statement“ im Bericht der durchgeführten Prüfung Nr. MGTX03 als ein Vergehen im Sinne des § 27a Abs. 1 ChemG bewerte. Es sei beabsichtigt, eine Meldung über eine „GLP non compliance“ für alle im Master Schedule aufgeführten abgeschlossenen und archivierten GLP-Studien der Antragstellerin an die GLP-Bundesstelle mit der Bitte um Weiterleitung an die OECD zu veranlassen.

5

3. Hiergegen beantragten die S. GmbH und die Antragstellerin den Erlass einer diese Mitteilung verhindernden einstweiligen Anordnung (Az. AN 14 E 20.01223). Mit Beschluss vom 29. Juni 2020 verpflichtete das Verwaltungsgericht Ansbach den Antragsgegner in diesem Verfahren im Wege der einstweiligen Anordnung, die angekündigte Meldung über „serious GLP non compliance“ bezüglich der im Master Schedule der Antragstellerin aufgeführten abgeschlossenen und archivierten Studien „BXAV-G1318 QC-Fin-1, VB4025, VBN01, VBN01-01.002, VBN01-01.004, VBN01-01.003, VBN01-03.001, VBN01-01.005, VBN01-02.002, VBN01-02.003, VBN01-01.006, VB10NEO-001, VBN01-01.007, VBN01-01.008, VBN01-01.009, VBN01-01.010, VBN01-01.011, MGTX03, VBN01-02.007, MGTX06, NL282, NL284 und MGTX02“ zu unterlassen, bevor er sich nicht

6

a) alle Study Reports und Study Plans bzgl. dieser Studien hat vorlegen lassen und

7

b) den Spaltungs- und Übergabevertrag (§ 126 UmwG) bzw. den Spaltungsplan (§ 136 UmwG) bezüglich der Abspaltung der Antragstellerinnen von der E. M. GmbH hat vorlegen lassen um zu prüfen, ob die dieser erteilte GLP-Bescheinigung nicht auf beide Antragstellerinnen übergegangen ist.

8

Im Übrigen wurde der Antrag abgelehnt.

9

4. Im Anschluss daran übersandte die Antragstellerin dem LGL die Prüfberichte zu 23 im Einzelnen genannten Prüfungen, von denen 14 unter der Firmenbezeichnung M. GmbH, die übrigen 9 unter der aktuellen Firmenbezeichnung der Antragstellerin ausgestellt worden waren. Die in englischer Sprache erstellten Prüfberichte enthalten jeweils auf der letzten Seite eine Erklärung, wonach die Prüfung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis vorgenommen worden sei; in einer Fußnote dazu wird jeweils angegeben, dass die M. GmbH bzw. die Antragstellerin in das nationale GLP-Überwachungsprogramm eingeschlossen sei (im Original: „E. M. is part of the national German authorities GLP monitoring program.“ bzw. „E. G. is part of the national German authorities GLP monitoring program.“).

10

Mit Schreiben vom 14. Juli 2020 kündigte das LGL erneut eine Meldung an das BfR bezüglich der im Einzelnen genannten 23 Prüfungen/Studien an. Keine der streitgegenständlichen 23 Prüferklärungen sei von einer GLP-Bescheinigung abgedeckt. Der Antragstellerin sei zu keinem Zeitpunkt eine GLP-Bescheinigung ausgestellt worden. Ihre Rechtsvorgängerin habe zwar bis Februar 2019 eine GLP-Bescheinigung gehabt, diese habe aber nur die Sequenzierung und nicht die Quantifizierung von DNA umfasst. Eine GLP-Bescheinigung gehe nicht automatisch und ohne Mitwirkung der GLP-Stelle auf einen Rechtsnachfolger über. In allen Abschlussberichten der Prüfungen würden GLP-Erklärungen abgegeben, die den Anschein erweckten, dass es sich um reguläre GLP-Prüfungen einer diesbezüglich überwachten GLP-Einrichtung handele. Bei allen Prüfungen handele es sich ausschließlich um Quantifizierung und Nachweise von E.coli DNA in Plasmid-DNA-Extrakt-Proben. Es werde bezüglich der genannten 23 Prüfungen/Studien eine Meldung an das BfR mit der Bitte um Unterrichtung der OECD erfolgen, wenn nicht bis zum 16. Juli 2020 ein Antrag nach § 123 VwGO beim Verwaltungsgericht Ansbach gestellt werde.

11

5. Am 16. Juli 2020 beantragte die Antragstellerin beim Verwaltungsgericht Ansbach, dem Antragsgegner im Wege einer einstweiligen Anordnung nach § 123 Abs. 1 Satz 1 VwGO aufzugeben, es bei Vermeidung eines Ordnungsgeldes bis zu 250.000 € zu unterlassen,

12

a) eine Meldung über GLP non compliances für Studien der E. M. GmbH bzw. der Fa. E. G. E. A. G. GmbH für die B. AG (BXAV-G1318 QC-Fin-1, VB4025, VBN01, VBN01-01.002, VBN01-01.004, VBN01-01.003, VBN01-03.001, VBN01-01.005, VBN01-02.002 VBN01-02.003, VBN01-01.006, VB10NEO-001, VBN01-01.007, VBN01-01.008, VBN01-01.009, VBN01-01.010, VBN01-01.011, MGTX03, VBN01-02.007, MGTX06, NL282, NL284 und MGTX02) an die GLP-Bundesstelle mit der Bitte um Weiterleitung an die OECD zu versenden oder über ein derartiges Vorhaben Dritte zu informieren,

13

insbesondere mit dem Wortlaut wie in Anlage 1 des Schreibens des Antragsgegners vom 14. Juli 2020 „OECD Template for non compliance - E. G.pdf“ mit der Meldung

14

„The GLP compliance statements in the study report of the study reports purports pretend, that the company E. G. E. A. G. GmbH or the former company E. M. GmbH are a part of the national German authorities GLP monitoring program and have a valid Statement of GLP Compliance regarding the performed tests. However, that is not true.“

15

(gemeint wohl: „The GLP compliance statements in the study reports of the affected studies pretend, that ...“)

16

oder mit sinngemäß ähnlichem Wortlaut;

17

und/oder

18

b) eine Meldung über GLP non compliances für Studien der E. M. GmbH bzw. der Fa. E. G. E. A. G. GmbH an die GLP-Bundesstelle mit der Bitte um Weiterleitung an die OECD zu versenden oder über ein derartiges Vorhaben Dritte zu informieren mit der Begründung, die Fa. E. M. GmbH bzw. die E. G. E. A. G. GmbH

19

(i) dürfe Studien nicht als „GLP konform“ oder ähnlich bezeichnen und/oder

20

(ii) müsse Studien als „NON-GLP“ bezeichnen.

21

6. Nach Durchführung eines Erörterungstermins am 6. August 2020 verpflichtete das Verwaltungsgericht Ansbach den Antragsgegner mit Beschluss vom 3. Februar 2021 im Wege der einstweiligen Anordnung, die gegenüber der Antragstellerin mit Schreiben vom 14. Juli 2020 angekündigte Meldung an die GLP-Bundesstelle beim BfR bis zur Rechtskraft der Entscheidung über eine von der Antragstellerin noch zu erhebende Hauptsacheklage zu unterlassen (Ziffer 1). Im Übrigen wurde der Antrag abgelehnt (Ziffer 2). Zudem habe die Antragstellerin innerhalb von einem Monat ab Zustellung des Beschlusses beim Gericht der Hauptsache Klage zu erheben. Für den Fall, dass der Antragsgegner gegen Ziffer 1 in Beschwerde gehe und der Bayerische Verwaltungsgerichtshof die Beschwerde zurückweise oder verwerfe, beginne die Frist mit der Zustellung der Beschwerdeentscheidung an die Antragstellerin. Nach erfolglosem Verstreichen der Frist werde die Anordnung aufgehoben, wenn der Antragsgegner dies beantrage (Ziffer 3).

22

Der Antrag zu b) sei unzulässig, weil es an der Möglichkeit eines Anordnungsgrunds und damit an einer Anordnungsbefugnis im Sinne von § 42 Abs. 2 VwGO fehle, da der Antragsgegner bisher keine Absicht habe erkennen lassen, eine derartige Meldung an die GLP-Bundesstelle abzugeben. Im Übrigen sei der Antrag begründet. Anordnungsanspruch sei hier ein öffentlich-rechtlicher Unterlassungsanspruch.

23

6.1 Mit der vom Antragsgegner geplanten Meldung an die GLP-Bundesstelle würde dieser in die Berufsausübungsfreiheit der Antragstellerin (Art. 12 Abs. 1 GG) eingreifen. Zwar handele es sich nicht um einen „klassischen“ Grundrechtseingriff, doch sei der Grundrechtsschutz nicht auf klassische Eingriffe beschränkt. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sei zwar nicht jedes staatliche Informationshandeln, das die Wettbewerbschancen von Unternehmen am Markt nachteilig verändere, ohne Weiteres als Grundrechtseingriff zu bewerten. Der Abwehrgehalt von Grundrechten könne aber betroffen sein, wenn faktische oder mittelbare Beeinträchtigungen in ihrer Zielrichtung und Wirkung Eingriffen gleichkämen, es sei denn, die Auswirkungen einer staatlichen Maßnahme seien bloßer Reflex einer nicht entsprechend ausgerichteten gesetzlichen Regelung.

24

Die streitgegenständliche Meldung betreffe allein die Antragstellerin und ziele daher auf diese ab. Dem Antragsgegner gehe es darum, dass die Genehmigungsbehörden in der ganzen OECD und dementsprechend auch in Deutschland gewarnt seien, falls ihnen Prüfungen der Antragstellerin vorgelegt würden, bei denen es notwendig sei, dass die die Prüfung durchführende Stelle im Besitz einer GLP-Bescheinigung sei bzw. wenn entsprechend § 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 ChemG erklärt werde, dass die Prüfung nach GLP-Grundsätzen durchgeführt worden sei. Die Meldung des Antragsgegners solle gerade verhindern, dass von der Antragstellerin durchgeführte Prüfungen ohne genauere Überprüfung von den Genehmigungsbehörden bei ihren Verfahren herangezogen würden. Auch bezüglich der Wirkung auf die Berufsausübung komme die Meldung einem Eingriff gleich. Sie verbleibe zwar innerhalb des behördlichen Bereichs und werde gerade nicht öffentlich bekannt gemacht. Doch die Antragstellerin befürchte vorliegend, dass die für die Genehmigung klinischer Studien zuständigen Behörden die Meldung zum Anlass nehmen könnten, bei den Auftraggebern der Antragstellerin nachzufragen, was es mit dieser Meldung auf sich habe. Die Behörden, die mit der Genehmigung klinischer Studien für Arzneimittel befasst seien, würden die streitgegenständliche Meldung bekommen. Die für eine Zulassung eines Arzneimittels vorzulegenden präklinischen Studien müssten nach Ziffer 1.1 der „3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln an Menschen“ vom 10. August 2006 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) gemäß den Bestimmungen der GLP durchgeführt werden. Daher sei es glaubhaft gemacht, dass das PEI oder das BfArM, wenn ihnen ein Antrag eines Sponsors (§ 4 Abs. 24 AMG), der Kunde der Antragstellerin sei, auf Genehmigung einer klinischen Studie vorgelegt würde,

zu dessen Begründung eine Prüfung durch die Antragstellerin beigefügt wäre, aufgrund der geplanten Meldung des Antragsgegners beim Sponsor hinsichtlich des GLP-Status der vorgelegten Prüfung nachfragen und hierzu weitergehende Erklärungen verlangen würde. Dies würde auf dem Markt für Laboranalysen mit beachtlicher Wahrscheinlichkeit dazu führen, dass die Antragstellerin unter erheblichen Rechtfertigungsdruck ihrer Auftraggeber geriete und Einbußen in ihrer Marktstellung aufgrund des von ihren potentiellen Kunden als unsicher eingestuften Status der Einhaltung der GLP-Grundsätze befürchten müsste. Bei den drohenden Auswirkungen der geplanten Meldung handele es sich nicht lediglich um einen Reflex, denn derartige Folgen seien von der hinter der Meldung stehenden Regelung beabsichtigt oder jedenfalls in Kauf genommen.

25

6.2 Für diesen als hoheitlich zu charakterisierenden Eingriff fehle es an einer hinreichenden Eingriffsbefugnis. Der Eingriff könne nicht auf § 22 Satz 3 i.V.m. § 21 Abs. 2a Nr. 2 ChemG gestützt werden. § 21 Abs. 2a Nr. 2 ChemG ermögliche die Bestimmung einer anderen Stelle durch Rechtsverordnung; vorliegend sei das BfR aber nicht durch Rechtsverordnung, sondern durch § 19d ChemG selbst zur zuständigen Stelle für die Einhaltung der GLP bestimmt worden. Damit sei die genannte Norm schon tatbestandlich nicht anwendbar. Die Voraussetzungen einer analogen Anwendung - Regelungslücke und vergleichbare Interessenlage - könnten zwar bejaht werden, doch sei den zuständigen Behörden der Länder und dem BfR die Aufgabe der Informationsübermittlung nur insoweit zugewiesen, als dies „für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz, den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder den in § 21 Abs. 2 Satz 1 ChemG genannten EG- oder EU-Verordnungen einschließlich der Erfüllung darin enthaltener Berichtspflichten gegenüber der Europäischen Kommission erforderlich“ sei. Eine derartige Vorschrift, nach der die streitgegenständliche Meldung einer „GLP-non-compliance“ erforderlich sei, habe der Antragsgegner nicht benannt und sei auch sonst nicht festgestellt worden. Eine Befugnisnorm finde sich auch nicht in der auf der Grundlage von § 19d Abs. 3 ChemG erlassenen Verwaltungsvorschrift (ChemVwV-GLP); sie enthalte keine Aussage über die Konsequenzen der Überprüfung durchgeführter Prüfungen. Zudem handele es sich bei der Verwaltungsvorschrift nicht um eine Rechtsnorm mit Außenwirkung.

26

6.3 Auch Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG stelle keine taugliche Befugnisnorm dar. Eine Richtlinie könne zwar trotz ihrer grundsätzlichen Umsetzungsbedürftigkeit durch die Mitgliedstaaten unmittelbare Wirksamkeit haben, wenn die Umsetzungsfrist abgelaufen sei, sie nicht oder mangelhaft umgesetzt worden sei und die betreffende Richtlinienbestimmung inhaltlich unbedingt und hinreichend genau sei. Auch dann könne eine Richtlinie nach ständiger Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs aber grundsätzlich keine Verpflichtungen für Private begründen, weshalb ein Mitgliedstaat nicht unmittelbar aufgrund einer Richtlinienbestimmung gegen einen Bürger vorgehen könne. Gegen eine unmittelbare Wirksamkeit spreche auch Anhang I Abschnitt A der RL 2004/9/EG, wo unter der Überschrift „Folgemaßnahmen nach der Inspektion von Prüfeinrichtungen und der Überprüfung von Prüfungen“ bei der Feststellung erheblicher Abweichungen die von der nationalen Überwachungsbehörde ergriffenen Maßnahmen abhängig seien von den besonderen Umständen sowie von den Rechts- und Verwaltungsvorschriften, nach denen die Überwachung der Einhaltung der GLP in den jeweiligen Staaten festgelegt worden sei.

27

Jedenfalls könne den vom Antragsgegner beanstandeten Prüfberichten nicht entnommen werden, dass die Antragstellerin im Sinne von Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG zu Unrecht behauptete, die GLP zu befolgen. Art. 1 Abs. 2 der RL 2004/9/EG definiere die Gute Laborpraxis als die Laborpraxis, die gemäß den Grundsätzen der RL 2004/10/EG durchgeführt werde. Art. 5 Abs. 2 Satz 1 der RL 2004/9/EG enthalte das weitere Tatbestandsmerkmal „so dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihr durchgeführten Untersuchungen infrage gestellt werden könnte“. Dies deute darauf hin, dass die Mitteilungspflicht sich auf eine inhaltliche Abweichung von den in der RL 2004/10/EG genannten GLP-Grundsätzen beziehe. Der Wortlaut spreche dagegen, dass der rein formale Aspekt des Besitzes einer GLP-Bescheinigung eine Nichtbefolgung der GLP im Sinne des Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG darstelle. Die RL 2004/10/EG regele in Anhang I die Grundsätze der Guten Laborpraxis. Eine Aussage, dass dazu auch gehöre, dass die Prüfeinrichtung bei der Durchführung der Prüfung im Besitz einer GLP-Bescheinigung sein müsse, finde sich dort nicht. Auch in der RL 2004/9/EG werde allein auf die inhaltliche Übereinstimmung mit GLP-

Grundsätzen abgestellt, ohne den formalen Gesichtspunkt des Vorliegens einer GLP-Bescheinigung in den Fokus zu rücken.

28

6.4 Es sei damit glaubhaft gemacht, dass die vom Antragsteller geplante Meldung rechtswidrig wäre und der öffentlich-rechtliche Unterlassungsanspruch bestehe. Die notwendige Dringlichkeit einer einstweiligen Anordnung liege ebenfalls vor. Da die vorliegende Streitsache schwierige und ungeklärte Rechtsfragen aufwerfe, sei es geboten, auf den Antrag des Antragsgegners nach § 123 Abs. 3 VwGO, § 926 ZPO hin anzuordnen, dass die Antragstellerin Hauptsacheklage erhebe.

29

Der Beschluss wurde dem Antragsgegner am 8. Februar 2021 zugestellt.

30

7. Mit Schriftsatz vom 18. Februar 2021, beim Verwaltungsgerichtshof am 19. Februar 2021 eingegangen, legte der Antragsgegner gegen den Beschluss Beschwerde ein, soweit das Erstgericht dem Antrag der Gegenseite stattgegeben und den Antragsgegner verpflichtet hatte, die angekündigte Meldung an die GLP-Bundesstelle bis zur Rechtskraft der Entscheidung über eine noch zu erhebende Hauptsacheklage zu unterlassen. Der Antragsgegner begründete die Beschwerde mit Schriftsatz vom 5. März 2021, beim Verwaltungsgerichtshof am 8. März 2021 eingegangen, sowie weiteren Schriftsätzen vom 26. Mai 2021 und 17. August 2021.

31

7.1 Der Antragsgegner bringt vor, entgegen der Auffassung des Verwaltungsgerichts komme die beabsichtigte non-compliance-Meldung einem Grundrechtseingriff nicht gleich. Die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit schütze nicht vor bloßen Veränderungen der Marktdaten und Rahmenbedingungen unternehmerischer Tätigkeit. Nicht jedes staatliche Informationshandeln, das die Wettbewerbschancen von Unternehmen am Markt nachteilig verändere, sei ohne weiteres als Grundrechtseingriff zu bewerten. Mittelbaren Folgen, die bloßer Reflex einer nicht entsprechend ausgerichteten Regelung seien, fehle die Qualität des Grundrechtseingriffs. Vorliegend sei die beabsichtigte Meldung weder in ihrer Zielsetzung auf die Antragstellerin gerichtet noch komme sie in ihren Wirkungen einem Eingriff gleich. Die streitgegenständlichen Prüfberichte seien in einem von der Kundin der Antragstellerin beantragten Bewertungsverfahren allein der Kundin zuzurechnen, die deren Richtigkeit in diesem Verfahren allein zu vertreten habe und die bei Zweifeln an den Prüfberichten mit einer Ablehnung der Genehmigung rechnen müsse. Die Bewertungsbehörde würde Fragen zu den Prüfberichten allein an die Kundin richten. Wende sich die Kundin bei Rückfragen der Bewertungsbehörden zu den Prüfberichten an die Antragstellerin, so liege darin keine durch behördliches Handeln verursachte Rechtsbeeinträchtigung, sondern die Rückfragen seien in dem privatrechtlichen Vertragsverhältnis zwischen Antragstellerin und Kundin begründet. Ziel der Meldung seien allein die Bewertungsbehörden, die darauf aufmerksam gemacht werden sollten, dass unwahre GLP-Prüfberichte im Umlauf seien. Auch von der Wirkung her komme die beabsichtigte Meldung einem finalen Grundrechtseingriff nicht gleich, weil die von der Antragstellerin befürchteten Nachfragen von Behörden bei ihren Auftraggebern nur mittelbare Folgen der beabsichtigten Meldung und daher lediglich bloßer Reflex auf die Berufsausübungsfreiheit der Antragstellerin seien.

32

7.2 Selbst wenn ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Antragstellerin vorliege, sei dieser aufgrund einer hinreichenden Eingriffsbefugnis nicht rechtswidrig. Die Meldung sei nach § 22 Satz 3 i.V.m. § 21 Abs. 2a Nr. 2 ChemG zulässig. Vorliegend sei zwar nicht durch Rechtsverordnung, aber durch die gesetzliche Regelung des § 19d Abs. 1 ChemG bestimmt worden, dass dem BfR die fachliche Beratung der Länder, insbesondere bei der Konkretisierung der Anforderungen an die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der GLP (§ 19d Abs. 1 Nr. 2 Buchst. e ChemG), und die Mitwirkung beim Vollzug von Vereinbarungen über die GLP mit Nicht-EU-Mitgliedstaaten (§ 19d Abs. 1 Nr. 4 ChemG) obliege. Gemäß Ziffer 4. ChemVwV-GLP fänden bei der Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze auch die Konsensdokumente der OECD Berücksichtigung, die auch Nicht-Mitgliedstaaten der EU umfasse, so dass die Mitwirkungsbefugnis des BfR eröffnet sei. Diese Mitwirkungsbefugnis liefe leer, wenn im föderalen System der BRD die Bundesländer nicht zu non-compliance-Meldungen an das BfR verpflichtet und berechtigt wären. Zu den Informationspflichten der Landesbehörden nach § 22 ChemG gehörten in richtlinienkonformer Auslegung auch die Unterrichtungspflichten nach Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG. Auch

der Sinn und Zweck des § 27a ChemG mit der strafrechtlichen Sanktionierung unwahrer GLP-Erklärungen spreche dafür, dass der Meldeweg von den Ländern zur GLP-Bundesstelle von § 22 ChemG erfasst sein müsse (a maiore ad minus).

33

7.3 Hilfsweise erlaube auch eine unmittelbare Anwendung des Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG die streitgegenständliche non-compliance-Meldung. Soweit Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie bisher nicht ausdrücklich in nationales Recht umgesetzt worden sei, sei die Vorschrift ausnahmsweise unmittelbar anwendbar. Die Unterrichtungspflicht des Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie verpflichte ausschließlich die Mitgliedstaaten, keine Privatpersonen. Die Meldung richte sich ausschließlich an Bewertungsbehörden, die etwa die Voraussetzungen für die Genehmigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen und die Zulassung von Arzneimitteln prüften. Aus der Meldung ergäben sich keine Rechtspflichten für die Antragstellerin. Dass die Richtlinie mit Blick auf die Folgen eines festgestellten Verstoßes gegen die GLP-Grundsätze von der Notwendigkeit nationaler Rechtsetzung ausgehe, stehe der Rechtmäßigkeit der Meldung nicht entgegen, denn sie ziele allein auf eine innerbehördliche Information und stelle keine Sanktionsmaßnahme dar. Dass kein Dreiecksverhältnis im Sinne der vom Verwaltungsgericht zitierten Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs vorliege, in denen die unmittelbare Richtlinienanwendung einen Privaten begünstigen und einen anderen belasten würde, sei nicht entscheidend, weil eine - wie hier - allenfalls mittelbare Auswirkung auf die Rechte Privater der unmittelbaren Richtlinienanwendung nicht entgegenstehe.

34

Die Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG lägen vor. Die Antragstellerin behaupte zu Unrecht, die GLP zu befolgen, so dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihr durchgeführten Untersuchungen infrage gestellt werden könne. Die Einhaltung der GLP sei nach der deutschen Umsetzung der Richtlinie zwingend daran geknüpft, dass die Prüfeinrichtung auf Grundlage eines Inspektionsberichts über die behördliche GLP-Bescheinigung nach § 19b ChemG verfüge und sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren befinde. Der deutsche Gesetzgeber habe sich für eine behördliche Vorkontrolle durch das Bescheinigungsverfahren nach § 19b ChemG entschieden. Nur Prüfeinrichtungen, die sich im GLP-Überwachungsprogramm befänden und über eine GLP-Bescheinigung verfügten, könnten die GLP-Grundsätze einhalten. Dies folge aus Art. 5 Abs. 2, Art. 2 und Art. 3 der RL 2004/9/EG und zudem aus dem in Anhang 2 zum ChemG vorgegebenen Wortlaut der GLP-Bescheinigung. Da auf der Grundlage der Ergebnisse der Inspektion bestätigt werde, dass Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden könnten, und die Inspektion somit zeitlich vor der GLP-Bescheinigung liege, könnten die GLP-Grundsätze erst mit Vorliegen der Bescheinigung eingehalten werden. Anders sei auch die Zielsetzung der OECD und der EU, einen verlässlichen Standard für umwelt- und gesundheitsrelevante Stoffprüfungen zu schaffen, nicht zu erreichen.

35

Die Antragstellerin habe sich bei Ausstellung der streitgegenständlichen Prüfberichte entgegen ihrer Angaben nicht im GLP-Überwachungsprogramm befunden, da sie nicht über eine GLP-Bescheinigung verfügt habe. Die streitgegenständlichen Prüfberichte beträfen alle DNA-Quantifizierungen. Selbst wenn die Antragstellerin über eine GLP-Bescheinigung für die DNA-Sequenzierung (qualitative Untersuchung) verfügt habe, gelte dies nicht für DNA-Quantifizierungen.

36

7.4 Schließlich überwiege das öffentliche Interesse des Antragsgegners an der Meldung der unwahren Prüfberichte zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Ablaufs von Bewertungsverfahren im Rahmen des AMG das Interesse der Antragstellerin, nicht mit Fragen ihrer Kundin zu den falschen Angaben in den Prüfberichten behelligt zu werden oder wirtschaftliche Nachteile zu vermeiden. Es bestehe ein hohes öffentliches Interesse daran, dass die innerbehördlichen Meldungen schnell und ohne aufwändige Anhörungsverfahren gegenüber allen von der Meldung potenziell in ihren Interessen Berührten vorgenommen werden könnten, auch mit Blick auf den Schutz der Gesundheit der Teilnehmer an klinischen Studien sowie der Patienten, bei denen auf der Grundlage der klinischen Studien entwickelte Medikamente angewendet würden.

37

7.5 Mit Schriftsätzen vom 26. Mai 2021 und 17. August 2021 ergänzte der Antragsgegner seinen Vortrag dahin, dass die beabsichtigte Meldung nunmehr neben den bisher benannten Rechtsgrundlagen auch auf den neu eingefügten § 19b Abs. 3 ChemG gestützt werden könne. Die Antragstellerin habe in ihren Prüfberichten zum Ausdruck gebracht, dass sie sich im nationalen GLP-Überwachungsprogramm befinde und folglich über eine GLP-Bescheinigung verfüge. Sie habe zu Unrecht behauptet, die Grundsätze der GLP zu befolgen. Entgegen der Auffassung der Antragstellerin dürften Stellen, die sich nicht im GLP-Überwachungsprogramm befänden, GLP-Prüfberichte nicht erstellen. Dies ergebe sich aus dem gesetzlich vorgegebenen Wortlaut der GLP-Bescheinigung nach Anhang 2 zum ChemG, mit der bestätigt werde, dass sich die Prüfeinrichtung im GLP-Überwachungsverfahren befinde und die in der Bescheinigung bezeichneten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden könnten. Die staatliche Überwachung sei zwingender Bestandteil der GLP, da ausschließlich sie die Qualität und Zuverlässigkeit der Prüfergebnisse durch eine unabhängige Stelle absichere. Eine GLP-Erklärung einer Stelle, die sich nicht im staatlichen Überwachungsprogramm befinde, sei keine GLP-Erklärung im Sinne des ChemG.

38

Von den ohne GLP-Bescheinigung ausgestellten GLP-Erklärungen gehe die Gefahr aus, dass eine Zulassungsbehörde nicht erkenne, dass ein GLP-Prüfbericht von einer nicht autorisierten Stelle zusammen mit einer GLP-Bescheinigung einer anderen autorisierten Stelle mit ähnlichem Firmennamen vorgelegt werde. Dazu könne die Ähnlichkeit der Firmennamen der verschiedenen zur E. Gruppe gehörenden GmbHs sowie die verkürzte Angabe des Firmennamens in der GLP-Erklärung wie z.B. E. G. führen. Es bestünden daher Gefahren für ein ordnungsgemäßes Genehmigungs- und Zulassungsverfahren und damit auch Gesundheitsgefahren.

39

Nach Art. 3 der RL 2004/10/EG seien die Mitgliedstaaten zudem zur behördlichen Kontrolle der Einhaltung der Grundsätze der GLP verpflichtet. Diese Kontrolle könne nicht gewährleistet werden, wenn Labore ihre Prüftätigkeiten ohne vorherige behördliche Erfassung und regelmäßige Überprüfung durchführten. Jedenfalls bei Prüfungen von Chemikalien, bei denen nicht von vornherein auszuschließen sei, dass sie in GLPpflichtigen Verfahren im Sinne von § 19a Abs. 1 ChemG vorgelegt würden, sei die behördliche Kontrolle unionsrechtlich zwingend.

40

Unterwerfe sich eine Prüfgesellschaft ohne GLP-Bescheinigung freiwillig den inhaltlichen Anforderungen der GLP, so müsse zumindest in dem jeweiligen Prüfbericht eindeutig zum Ausdruck kommen, dass eine behördliche Evaluierung nicht stattgefunden habe. Die Antragstellerin könne nicht in Anspruch nehmen, dass die Prüfungen zum Zeitpunkt ihrer Durchführung in einem Stoffzulassungsverfahren keine Verwendung finden sollten. Denn sie habe durch ihre GLP-Erklärungen in den Prüfberichten selbst erst die Möglichkeit hierfür geschaffen; eine abweichende vertragliche Vereinbarung mit ihrer Kundin schließe dies nicht aus.

41

Durch die Behauptung der Antragstellerin, die Grundsätze der GLP zu befolgen, könne auch die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der nach § 19b Abs. 1 ChemG durchgeführten Prüfungen infrage gestellt werden. Bei den 23 streitgegenständlichen Prüfungen handele es sich um solche nach § 19b Abs. 1 ChemG. Diese seien bereits mit dem Prüfplan und abschließend mit der GLP-Erklärung als potenziell GLPpflichtige Studien im Sinne des § 19a Abs. 1 ChemG, mindestens als solche im Sinne des § 19b Abs. 1 Satz 2 ChemG angelegt, so dass die spätere Vorlage in einem Verfahren, in dem die GLP-Konformität erforderlich sei, nicht ausgeschlossen werden könne. § 19b Abs. 3 ChemG nehme Bezug auf § 19b Abs. 1 ChemG und beziehe damit Studien nach § 19b Abs. 1 Satz 2 ChemG ein.

42

Die Gefahr, dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der durchgeführten Prüfungen infrage gestellt werden könne, ergebe sich schon daraus, dass diese im Umlauf seien, ohne dass die Prüfeinrichtung im entsprechenden Zeitpunkt auf ihre Befähigung zur Durchführung von GLP-Studien geprüft worden sei. Die vorgesehenen Meldeformulare sähen sowohl eine studienbezogene als auch eine einrichtungsbezogene non-compliance-Meldung vor. Insoweit werde nicht nur auf die inhaltliche Richtigkeit von Prüfungen abgestellt, sondern auch auf formale Aspekte, die die grundsätzliche Geeignetheit der Prüfeinrichtung betreffen. Die Zuverlässigkeit der Prüfeinrichtung werde gerade durch die unwahre Angabe, geprüfte

Einrichtung zu sein, infrage gestellt. Hierzu werde auf einen Schriftsatz vom 14. September 2020 im erstinstanzlichen Verfahren zur Bedeutung der verschiedenen Meldeformulare verwiesen.

43

Es treffe auch nicht zu, dass für die von der Antragstellerin durchgeführten Prüfungen die Einhaltung der GLP nicht vorgesehen sei.

44

8. Die Antragstellerin trat der Beschwerde mit Schriftsätzen vom 27. April 2021, 9. Juli 2021 und 15. September 2021 entgegen.

45

8.1 Die Kundin der Antragstellerin, die B. AG, habe mit Schreiben vom 29. Juni 2020 bestätigt, dass die streitgegenständlichen Prüfungen lediglich für interne Forschungs- und Entwicklungszwecke sowie klinische Prüfungen, nicht jedoch für Arzneimittelzulassungen verwendet worden seien. Die Voraussetzungen nach § 19a ChemG stellten nach Wortlaut, Systematik und Telos ein Nachweiserfordernis für einen (dritten) Antragsteller in einem Zulassungs-, Erlaubnis-, Registrierungs-, Anmelde- oder Mitteilungsverfahren, kurz gefasst in einem „Stoffzulassungsverfahren“, dar. Danach müsse z.B. ein Arzneimittelhersteller die Sicherheit des Stoffes über die materielle laboranalytische Prüfung hinaus durch die Bescheinigung nach § 19b ChemG und durch die Prüfleitererklärung über die Einhaltung der GLP nachweisen. Fehle eine dieser beiden Voraussetzungen, gälten die Prüfergebnisse nach dem Gesetz als nicht vorgelegt. Dies beschränke aber nicht die Freiheit eines Labors, in vertraglicher Vereinbarung mit einem Arzneimittelhersteller Laboranalysen nach GLP-Standards durchzuführen. Ein Arzneimittelunternehmen könne bei Fehlen der Bescheinigung nach § 19b ChemG lediglich die laboranalytischen Prüfergebnisse nicht für eine Stoffprüfung verwenden. Die Erbringung laboranalytischer Dienstleistungen nach GLP-Standards sei nicht genehmigungspflichtig. Der Wortlaut des § 19b ChemG („Bescheinigung“) unterstreiche, dass es lediglich um Nachweisfragen gehe. Die vom Antragsgegner angenommene Gefahr, dass Ergebnisse der streitgegenständlichen Prüfungen als Bestandteil von Antragsunterlagen bei Bewertungsbehörden eingereicht würden, bestehe nicht. Die Studien seien nicht „GLP non compliant“, sondern es fehle der B. AG allenfalls die Formalbescheinigung der Behörde, womit die Prüfungen nicht verwertbar wären.

46

8.2 Bei der beabsichtigten Meldung an die GLP-Bundesstelle durch den Antragsgegner handele es sich um einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Antragstellerin. Eine Grundrechtsbindung bestehe bei staatlichen Mitteilungen nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts jedenfalls dann, wenn die Maßnahme zielgerichtet und in ihren mittelbar-faktischen Wirkungen einem Eingriff im eigentlichen Sinne als funktionales Äquivalent gleichkomme. Die streitgegenständliche Meldung betreffe allein die Antragstellerin; sie solle verhindern, dass Prüfungen der Antragstellerin verwendet würden. Eine staatliche Warnung sei zielgerichtet, wenn sie einem individualisierten Unternehmen einen Rechtsverstoß vorwerfe. Die Information sei in der Regel dadurch belastend, dass Dritte auf dieser Informationsgrundlage Entscheidungen treffen würden, die mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einer faktischen und rechtlichen Einschränkung der Berufsausübung führen würden. Davon zu unterscheiden sei die Frage, wem gegenüber die belastende Information kommuniziert werde. Die Maßnahme komme auch in ihrer Wirkung einem Grundrechtseingriff gleich. Es drohe ein Reputationsschaden, denn es sei zu befürchten, dass Kunden aufgrund der streitgegenständlichen Meldung von (weiteren) Vertragsbeziehungen mit der Antragstellerin Abstand nehmen würden; jedenfalls bestehe ein massiver Einfluss auf die Geschäftsbeziehung zwischen der Antragstellerin und ihren Kunden. Zwar werde die Meldung nicht unmittelbar veröffentlicht, doch würden Kunden der Antragstellerin hiervon Kenntnis erlangen, wenn sie als Sponsor (§ 4 Abs. 24 AMG) einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Studie stellten. Aufgrund der streitgegenständlichen Meldung müssten die zuständigen Behörden dem Kunden der Antragstellerin hinsichtlich des GLP-Status der vorgelegten Prüfung zumindest Nachfragen stellen, wie das Verwaltungsgericht richtig ausgeführt habe. Zudem habe eine non-compliance-Meldung direkten Einfluss auf das Genehmigungsverfahren des Kunden, da die Genehmigungsbehörde die Genehmigung nicht oder jedenfalls nicht ohne weiteres erteilen, sondern weitere Sachaufklärung fordern werde, wodurch sich der Genehmigungsprozess verlängern oder gar der Antrag zurückgewiesen werden könne. Die Meldung habe auch deshalb grundrechtsbeeinträchtigende Wirkung, weil sie auch an die Genehmigungsbehörden aller übrigen 36 OECD-Mitgliedstaaten weitergeleitet werden solle und dort auf unbestimmte Zeit enthalten sein werde, was sie irreversibel mache. Da es hinsichtlich der streitgegenständlichen Analysen keine separate

Regelung des Antragsgegners gegenüber der Antragstellerin gebe, die einer rechtlichen Überprüfung zugänglich sei, habe die Meldung einen rechtlich-feststellenden Charakter, der über eine bloße Informationsweitergabe hinausgehe. Die beschriebene Wirkung sei nicht lediglich reflexartig, denn die Regelung ziele gerade darauf ab, Behörden und/oder Kunden in die Lage zu versetzen, mit Blick auf einen vermeintlichen Rechtsverstoß gegenüber den betroffenen Unternehmen Vorkehrungen zu treffen. Entgegen der Auffassung des Antragsgegners könne die Wirkung der Meldung nicht allein dem privatrechtlichen Verhältnis der Antragstellerin zu ihrer Kundin zugeordnet werden. Zudem hätten verwaltungsrechtliche Feststellungen einer Behörde wie etwa die Feststellung des BfArM, ob es sich bei einem Produkt um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handele, Bindungswirkung für Zivilgerichte.

47

8.3 Das nationale Recht enthalte keine Eingriffsbefugnis für die streitbefangene Meldung an die GLP-Bundesstelle. § 22 Satz 3 i.V.m. § 21 Abs. 2a Nr. 2 ChemG sei weder systematisch einschlägig noch tatbestandlich anwendbar. Bei § 22 ChemG handele es sich um eine verwaltungsinterne Kompetenz- und Kooperationsregelung, die aus dem föderalen Staatsaufbau der Bundesrepublik resultiere; sie enthalte keine Eingriffsermächtigung gegenüber dem Einzelnen. § 22 Satz 1 ChemG sei nicht einschlägig, weil die Meldung nicht an die Bundesstelle für Chemikalien gerichtet werden solle. Auch § 22 Satz 3 ChemG sei tatbestandlich ausgeschlossen, weil die GLP-Bundesstelle nicht nach § 21 Abs. 2a Nr. 2 ChemG als andere Bundesoberbehörde benannt sei; sie sei nach § 19d ChemG benannt, auf den sich § 22 Satz 3 ChemG nicht beziehe.

48

Auch § 19d Abs. 1 Nr. 4 ChemG enthalte keine Eingriffsbefugnis des Antragsgegners für eine entsprechende Meldung an die GLP-Bundesstelle, sondern nur eine Aufgabenzuweisung an das BfR. § 19d ChemG richte sich auch nicht an den Antragsgegner als Landesbehörde. § 19d Abs. 1 Nr. 2 ChemG regle die fachliche Beratung der Bundesregierung und der Länder insbesondere bei der Konkretisierung der Anforderungen an die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der GLP, nicht jedoch beim Gesetzesvollzug durch die Landesbehörden. Die Überwachung obliege der Landesbehörde; eine Mitwirkungsbefugnis bestehe in diesem Sinne nicht. Auch § 27a ChemG sei offensichtlich nicht einschlägig, da er sich nur auf Erklärungen nach § 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 ChemG, also auf Erklärungen für Stoffzulassungsverfahren, beziehe, die hier nicht vorlägen. Die Erklärung sei weder zur Täuschung im Rechtsverkehr noch der Wahrheit zuwider abgegeben worden. Eine Unterrichtungspflicht, die einen präventiven Zweck verfolge, sei auch kein Minus zu einer strafrechtlichen Sanktion.

49

Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG stelle ebenfalls keine geeignete Eingriffsgrundlage für die Meldung an die GLP-Bundesstelle dar. Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie sei nicht unmittelbar anwendbar. Eine unmittelbare Anwendbarkeit komme nur in Betracht, wenn die jeweilige Vorschrift hinreichend bestimmt und inhaltlich unbedingt sei und die unmittelbare Anwendung nicht zulasten Privater wirke. Die Richtlinienvorschrift sei aber nicht inhaltlich unbedingt, sondern erfordere einen nationalen Umsetzungsakt. Auch würde die unmittelbare Anwendbarkeit sich vorliegend zulasten Privater auswirken, was nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs unzulässig sei.

50

§ 22 ChemG könne auch nicht aufgrund einer richtlinienkonformen Auslegung so verstanden werden, dass er die beabsichtigte Meldung an die GLP-Bundesstelle trage, weil eine Meldepflicht trotz inhaltlicher Richtigkeit der GLP-Erklärung nach deutschem Recht unter keinem Gesichtspunkt denkbar sei. Zudem stelle Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG für eine Meldepflicht nur auf die inhaltliche Unrichtigkeit der GLP-Erklärung ab, nicht jedoch auf das Fehlen eines Prüfbescheids. Die Behauptung des Antragsgegners, nur eine Prüfeinrichtung, die im Besitz einer Prüfbescheinigung sei, könne eine korrekte GLP-Prüfung durchführen, lasse sich dem Wortlaut des Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG nicht entnehmen. Eine Unterrichtung sei nur vorgesehen, wenn eine inhaltliche GLP-Abweichung vorliege, wobei diese die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihr durchgeführten Untersuchungen infrage stellen können müsse. Gleiches folge aus der Legaldefinition des Begriffs der GLP in Art. 1 Abs. 1 (gemeint wohl: Abs. 2) der RL 2004/9/EG, die auf inhaltliche GLP-Standards nach der RL 2004/10/EG abstelle. Auch aus Art. 2 Abs. 1 der RL 2004/9/EG ergebe sich eine Unterscheidung zwischen den inhaltlichen GLP-Standards und dem behördlichen Überwachungsregime. Schließlich stelle Art. 3 Abs. 2 der RL 2004/9/EG die Erteilung der GLP-Bescheinigung in das Ermessen der Mitgliedstaaten. Die Richtlinie erfordere die Erstellung einer

Prüfbescheinigung also gerade nicht; insoweit könne sich der Antragsgegner auch nicht auf eine unionsrechtlich gebotene Auslegung berufen, um das Vorhandensein einer GLP-Bescheinigung zur Voraussetzung für die GLPcompliance zu machen.

51

8.4 Es bestünden Zweifel daran, ob die vom Antragsgegner vorgenommene Interessenabwägung im vorliegenden Verfahren statthaft sei. Bei einer Sicherungsanordnung wie hier, die der Durchsetzung von Unterlassungsansprüchen diene, finde im Rahmen der Ermittlung des Anordnungsgrundes keine Interessenabwägung statt. Unterstellt, eine Interessenabwägung sei dennoch vorzunehmen, so hätte die beabsichtigte Meldung massive Auswirkungen auf die Antragstellerin; die Verbreitung bei den nationalen Behörden wie auch den 36 OECD-Mitgliedstaaten sei faktisch irreversibel.

52

8.5 § 19b Abs. 3 ChemG taue inhaltlich nicht als Rechtsgrundlage für die beabsichtigte Meldung des Antragsgegners. Die Antragstellerin habe nicht zu Unrecht behauptet, die Grundsätze der GLP zu befolgen. Streitgegenständlich seien lediglich Fußnoten in den ihren Prüfberichten, wonach sie in das behördliche Überwachungsprogramm eingeschlossen sei. Die Antragstellerin habe aber über eine GLP-Bescheinigung verfügt und sei so im staatlichen Überwachungsprogramm eingeschlossen gewesen, weil der Antragsgegner der Antragstellerin - noch als M. GmbH firmierend - unter dem 26. April 2018 eine GLP-Bescheinigung ausgestellt habe. Zwischen der M. GmbH und der Antragstellerin bestehe Rechtsidentität. Die Bescheinigung habe die streitgegenständlichen Prüfungen umfasst. Auch habe der Antragsgegner nicht behauptet, dass die Antragstellerin die Grundsätze der GLP nicht befolge. Eine Erklärung gemäß § 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 ChemG sei nur dann unwahr, wenn die GLP-Grundsätze nicht beachtet worden seien, der Prüfler jedoch deren vollständige und richtige Beachtung der Wahrheit zuwider behaupte. Eine GLP-Erklärung sei nicht unwahr, wenn sie von einer Prüfeinrichtung, die nicht im Besitz einer GLP-Bescheinigung sei, abgegeben worden sei.

53

Durch die Aussagen der Antragstellerin werde die Korrektheit und Zuverlässigkeit von Prüfungen nach § 19b Abs. 1 ChemG nicht infrage gestellt. Es gehe hier nicht um Stoffzulassungsverfahren nach § 19b Abs. 1 i.V.m. § 19a Abs. 1 ChemG. Klinische Prüfungen bzw. diesbezügliche Genehmigungsverfahren seien keine Stoffprüfungen in diesem Sinne. Es habe auch entgegen der in § 19b Abs. 3 ChemG genannten Voraussetzung hier kein Inspektionsverfahren nach § 19b Abs. 1 Satz 1 ChemG stattgefunden, weil die Antragstellerin beim Antragsgegner einen Antrag nach § 19b Abs. 1 Satz 2 ChemG gestellt habe.

54

Die vom Antragsgegner vertretene Auffassung, nur bescheinigte Prüfeinrichtungen könnten GLPkonform prüfen, könne nicht mit dem Wortlaut der GLP-Bescheinigung (Anhang 2 zu § 19b Abs. 1 ChemG) begründet werden. Die GLP-Bescheinigung bestätige, dass eine Prüfeinrichtung die GLP-Grundsätze „beherrsche“. Daraus ergebe sich aber nicht der Rechtssatz, dass nur derjenige Prüfungen im Einklang mit der GLP durchführen dürfe, der dafür eine behördliche Bescheinigung erlangt habe.

55

Die vom Antragsgegner behauptete Gefahr, dass es bei Fehlen einer GLP-Bescheinigung zu einer missbräuchlichen Verwendung von GLP-Erklärungen in Verfahren nach § 19a ChemG oder zu unzulässigen Stoffzulassungen kommen könne, bestehe nicht, weil in Stoffzulassungsverfahren die behördliche Bescheinigung nach § 19b ChemG vorgelegt werden müsse.

56

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Gerichts- und vorgelegten Behördenakten verwiesen.

II.

57

Die Beschwerde, die sich gegen den Beschluss des Verwaltungsgerichts Ansbach vom 3. Februar 2021 richtet, soweit der Antragsgegner im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet wurde, die gegenüber der Antragstellerin mit Schreiben vom 14. Juli 2020 angekündigte Meldung an die GLP-Bundesstelle beim Bundesinstitut für Risikobewertung bis zur Rechtskraft der Entscheidung über eine von der Antragstellerin noch zu erhebende Hauptsacheklage zu unterlassen, bleibt ohne Erfolg. Die dargelegten Gründe, auf die sich die Prüfung im Beschwerdeverfahren beschränkt (§ 146 Abs. 4 Satz 6 VwGO), rechtfertigen keine

Abänderung des verwaltungsgerichtlichen Beschlusses. Dabei ist der maßgebliche Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage sowohl hinsichtlich des Anordnungsanspruchs als auch des Anordnungsgrundes derjenige der Beschwerdeentscheidung (vgl. Schoch in Schoch/Schneider, VwGO, Stand Juli 2021, § 123 Rn. 165; Puttler in Sodan/Ziekow, VwGO, 5. Aufl. 2018, § 123 Rn. 78 zum Anordnungsanspruch; W.-R. Schenke in Kopp/Schenke, VwGO, 27. Aufl. 2021, § 123 Rn. 27).

58

1. Die Annahme des Verwaltungsgerichts, dass es sich bei der beabsichtigten Meldung zwar nicht um einen „klassischen“ Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG handele, diese sich jedoch wie ein klassischer Eingriff auswirken würde und deshalb einer besonderen Eingriffsgrundlage bedürfe, hat der Antragsgegner mit seinem Vortrag nicht durchgreifend in Zweifel gezogen. Die Antragstellerin als juristische Person des Privatrechts kann sich gemäß Art. 19 Abs. 3 GG auch auf Art. 12 Abs. 1 GG berufen, da sie eine Erwerbszwecken dienende Tätigkeit ausübt, die ihrem Wesen und ihrer Art nach in gleicher Weise einer juristischen wie einer natürlichen Person offensteht (vgl. zu diesem Kriterium BVerfG, B.v. 26.6.2002 - 1 BvR 558.91 und 1428.91 - BVerfGE 105, 252/265 = juris Rn. 41; B.v. 21.3.2018 - 1 BvF 1.13 - BVerfGE 148, 40 Rn. 26 = juris Rn. 26).

59

1.1 Wie das Verwaltungsgericht zutreffend ausgeführt hat, ist nicht jedes staatliche Informationshandeln, das die Wettbewerbschancen von Unternehmen am Markt nachteilig verändert, als Grundrechtseingriff zu bewerten (vgl. BVerfG, B.v. 24.5.2005 - 1 BvR 1072.01 - BVerfGE 113, 63/76 = juris Rn. 50; B.v. 21.3.2018 - 1 BvF 1.13 - BVerfGE 148, 40 Rn. 27 = juris Rn. 27). Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts besteht die Grundrechtsbindung aus Art. 12 GG aber dann, wenn sich die Maßnahme in ihrer Zielsetzung und ihren mittelbar-faktischen Wirkungen als Ersatz für eine staatliche Maßnahme darstellt, die als Grundrechtseingriff im herkömmlichen Sinne zu qualifizieren ist, die mittelbaren Folgen also kein bloßer Reflex einer nicht entsprechend ausgerichteten gesetzlichen Regelung sind (vgl. BVerfG, U.v. 17.12.2002 - 1 BvL 28.95 - BVerfGE 106, 275/299 = juris Rn. 107; B.v. 11.7.2006 - 1 BvL 4.00 - BVerfGE 116, 202/222 = juris Rn. 82; B.v. 21.3.2018 - 1 BvF 1.13 - BVerfGE 148, 40 Rn. 28 = juris Rn. 28). Das gilt auch für die Grundrechtsbindung des Staates bei amtlichem Informationshandeln. Die amtliche Information der Öffentlichkeit kann in ihrer Zielsetzung und ihren mittelbar-faktischen Wirkungen einem Eingriff als funktionales Äquivalent jedenfalls dann gleichkommen, wenn sie direkt auf die Marktbedingungen konkreter individualisierter Unternehmen zielt, indem sie die Grundlagen der Entscheidungen am Markt zweckgerichtet beeinflusst und so die Markt- und Wettbewerbssituation zum wirtschaftlichen Nachteil der betroffenen Unternehmen verändert (vgl. BVerfG, B.v. 21.3.2018 - 1 BvF 1.13 - BVerfGE 148, 40 Rn. 28 = juris Rn. 28; BVerwG, U.v. 29.8.2019 - 7 C 29.17 - juris Rn. 44).

60

Mit der Wahl eines solchen funktionalen Äquivalents eines Eingriffs ist auch das Erfordernis einer besonderen gesetzlichen Grundlage verbunden (vgl. BVerfG, B.v. 26.6.2002 - 1 BvR 670.91 - BVerfGE 105, 279/303 = juris Rn. 76; B.v. 26.6.2002 - 1 BvR 558.91 und 1428.91 - BVerfGE 105, 252/273 = juris Rn. 62). Die gesetzliche Grundlage muss in diesen Fällen über eine allgemeine Aufgabenzuweisung wie die verfassungsunmittelbare Aufgabe der Staatsleitung hinausgehen, wie sie im Bereich staatlichen Informationshandelns gegenüber der Öffentlichkeit von der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts für die Bundesregierung bejaht worden ist (vgl. BVerfG, B.v. 26.6.2002 - 1 BvR 670.91 - BVerfGE 105, 279/301 ff. = juris Rn. 72 ff.; B.v. 26.6.2002 - 1 BvR 558.91 und 1428.91 - BVerfGE 105, 252/273 ff. = juris Rn. 51 ff.). Dabei ist die gesetzliche Grundlage an die rechtsstaatlichen Anforderungen hinreichender Bestimmtheit und Normenklarheit gebunden (vgl. dazu etwa BVerfG, U.v. 27.2.2008 - 1 BvR 320.07 - BVerfGE 120, 274/315 f. = juris Rn. 209 m.w.N.; U.v. 25.7.2012 - 2 BvE 9.11 - BVerfGE 131, 316/343 = juris Rn. 76 m.w.N.; Sachs in Sachs, GG, 9. Aufl. 2021, Art. 20 Rn. 126).

61

1.2 Daran gemessen kommt die beabsichtigte Meldung des Antragsgegners an das BfR nach Zielrichtung und Wirkung einem Grundrechtseingriff im herkömmlichen Sinne gleich, der einer besonderen Eingriffsgrundlage bedarf. Die Meldung zielt direkt auf die Marktbedingungen der Antragstellerin als konkret individualisiertes Unternehmen, indem sie die Grundlagen der Entscheidungen am Markt zweckgerichtet beeinflusst und so die Wettbewerbssituation zum wirtschaftlichen Nachteil der Antragstellerin verändert. Die Meldung wirkt sich nach ihrem Inhalt und ihrer Zielrichtung nicht nur als bloßer Reflex auf Seiten der Antragstellerin aus, obwohl sie in erster Linie an Behörden gerichtet ist.

62

1.2.1 Wie das BfR dem Verwaltungsgericht auf Nachfrage unter dem 15. Oktober 2020 mitgeteilt hat, würde die Mitteilung des Antragsgegners vom BfR an nationale Bewertungsbehörden und an das Sekretariat der „OECD- und EU-GLP-Working Group“ versandt werden (VG-Akte Bl. 311). Nationale Bewertungsbehörden sind Behörden, die für die in § 19a Abs. 1 des Chemikaliengesetzes (ChemG) i.d.F. d. Bek. vom 28. August 2013 (BGBl I S. 3498, 3991), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. August 2021 (BGBl I S. 3436), genannten Verfahren zuständig sind (vgl. Nr. 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Grundsätze der Guten Laborpraxis [ChemVwV-GLP] vom 15.5.1997 [GMBI S. 257], zuletzt geändert durch Verwaltungsvorschrift vom 16.11.2011 [GMBI S. 967]); zu diesen Behörden gehören nach der Auskunft des BfR vom 22. Oktober 2020 u.a. das BfArM und das PEI (VG-Akte Bl. 314). Mit der „OECD- und EU-GLP-Working Group“ sind offenbar zwei verschiedene Arbeitsgruppen gemeint, wovon eine von der OECD eingerichtet wurde („GLP Working Group of the OECD“) und die andere bei der EU-Kommission angesiedelt ist („GLP Working Group“).

63

Insoweit mag zwar zutreffen, wie der Antragsgegner ausführt, dass der Zweck der Meldung zunächst in der Information dieser Behörden über im Umlauf befindliche Prüfberichte liegt, die - aus Sicht des Antragsgegners - nicht die Anforderungen der GLP erfüllen. Auch ist dem Vortrag der Antragstellerin zu entnehmen, dass sie selbst in Bezug auf die streitgegenständlichen Prüfungen nicht in einem Verfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen oder in einem Arzneimittelzulassungsverfahren selbst als Antragstellerin aufgetreten ist oder beabsichtigt aufzutreten, so dass sie selbst nicht unmittelbar mit Reaktionen der Bewertungsbehörden konfrontiert wäre.

64

Jedoch würde eine an die Bewertungsbehörden, die EU-Kommission und die OECD weitergegebene Mitteilung, die Antragstellerin habe unzutreffende GLP-Prüfberichte erstellt, in Verfahren, in denen Studien der Antragstellerin verwendet werden, Nachfragen der Behörden verursachen, und zwar unabhängig davon, ob für das konkrete Verfahren die Einhaltung der Grundsätze der GLP vorgeschrieben ist. Solche Nachfragen und die sich daran anschließenden Klärungsprozesse sollten verhindern, dass Prüfungen von Stoffen, die ggf. nicht den GLP-Grundsätzen entsprechend durchgeführt wurden, etwa nicht für die Zulassung von Arzneimitteln oder auch nur für die Genehmigung klinischer Studien verwendet würden, um so letztlich Gesundheitsgefahren zu vermeiden. Die Nachforschungen der Behörden wären insoweit auch nach den Ausführungen des Antragsgegners, der die Gefahr von im Umlauf gebrachten „unrichtigen“ GLP-Prüfberichten betont, von der Zweckrichtung der Meldung umfasst und insoweit durch das Handeln des Antragsgegners gerade gewünscht (vgl. hierzu auch BVerfG, B.v. 11.7.2006 - 1 BvL 4.00 - BVerfGE 116, 202/222 = juris Rn. 83 f.). Die Nachfragen könnten sich für die Auftraggeber der Antragstellerin nachteilig im Sinne einer Verzögerung oder gar Antragsablehnung, ggf. verbunden mit hohen Kosten, auswirken, so dass es naheliegt, dass diese von einer weiteren Beauftragung der Antragstellerin absehen könnten. Wettbewerbsnachteile für die Antragstellerin wären insoweit wahrscheinlich und würden von der Stelle, die die Meldung abgab, auch offensichtlich in Kauf genommen (vgl. dazu auch BVerfG, B.v. 26.6.2002 - 1 BvR 670.91 - BVerfGE 105, 279/300 = juris Rn. 69). Die Annahme des Antragsgegners, die aus der Meldung resultierenden Nachfragen der Auftraggeber bei der Antragstellerin bezögen sich nur auf das zivilrechtliche Verhältnis zwischen Auftraggeber und Auftragnehmerin, greift insoweit zu kurz.

65

1.2.2 Dabei spielt es keine Rolle, dass der Antragsgegner selbst die Meldung zunächst nur an das BfR richten und erst von dort die Meldung an die Bewertungsbehörden, an die OECD und die EU-Kommission weitergeben würde. Denn die Verantwortlichkeit für die Meldung liegt nach dem von der OECD entwickelten Formular bei der Behörde des Antragsgegners; das LGL erscheint auf dem Formular als „Reporting Monitoring Authority“ und damit als die Stelle, der die Meldung zugerechnet wird. Dies entspricht der Zuordnung der Verwaltungskompetenzen zu Bund und Ländern im Bereich des Chemikaliengesetzes (vgl. Art. 83, 84 GG sowie § 19b Abs. 1, Abs. 3, § 21 Abs. 1 ChemG); den Landesbehörden obliegt damit insbesondere die Durchführung von Inspektionsverfahren und die Ausstellung von GLP-Bescheinigungen nach § 19b Abs. 1 ChemG (vgl. Nr. 17.4 des Anhangs zu der Verordnung über gewerbeaufsichtliche Zuständigkeiten vom 9.12.2014 [GVBl S. 555] in der Fassung vom 13.4.2021 [GVBl S. 205], ZustV-GA). Das BfR hat dementsprechend in dem Meldeverfahren nur eine Weiterleitungsfunktion.

66

2. Der Antragsgegner ist mit seinem Beschwerde Vortrag der Auffassung des Verwaltungsgerichts, wonach die streitgegenständliche Meldung nicht auf § 22 Satz 3 i.V.m. § 21 Abs. 2a Nr. 2 ChemG gestützt werden könne, nicht substantiiert entgegengetreten. Der Antragsgegner hat an diesem Vortrag auch nach Inkrafttreten des § 19b Abs. 3 ChemG festgehalten.

67

§ 22 Satz 3 i.V.m. Satz 1, § 21 Abs. 2a Nr. 2 ChemG enthält eine Unterrichtungspflicht, die sich auf das Verhältnis der zuständigen Landesbehörden (hier des LGL, vgl. Nr. 17.4 des Anhangs zur ZustV-GA) zu der Bundesstelle für Chemikalien (§ 22 Satz 1 ChemG) bzw. einer anderen, nach § 21 Abs. 2a Nr. 2 ChemG bestimmten Bundesoberbehörde (§ 22 Satz 3 ChemG) bezieht. Sie erstreckt sich auf alle Erkenntnisse, die für die Wahrnehmung der Aufgaben der Behörden nach dem ChemG, den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder den in § 21 Abs. 2 Satz 1 ChemG genannten EG- oder EU-Verordnungen einschließlich der Erfüllung darin enthaltener Berichtspflichten gegenüber der EU-Kommission erforderlich sind.

68

Selbst wenn man annähme, dass § 22 Satz 3 ChemG nicht nur Konstellationen umfasst, in denen nach § 21 Abs. 2a Nr. 2 ChemG durch Rechtsverordnung der Bundesregierung eine andere Bundesoberbehörde als die Bundesstelle für Chemikalien bestimmt ist, sondern auch solche Konstellationen, in denen anderen Bundesoberbehörden durch das ChemG selbst Aufgaben zugewiesen sind - wie hier dem BfR nach § 19d ChemG -, stellt die Norm keine hinreichende Eingriffsgrundlage für die beabsichtigte Meldung des Antragsgegners dar. Die Norm bezweckt nach ihrem Wortlaut (nur) einen Informationsaustausch zwischen den zuständigen Landes- und den im einzelnen bestimmten Bundesoberbehörden im Bereich des Chemikaliengesetzes und dürfte daher nur eine Informationsübermittlung vom Antragsgegner an das BfR, nicht aber die Weitergabe der Meldung an Dritte (nationale Bewertungsbehörden, OECD und EU-Kommission) umfassen. Jedenfalls mangelt es an einer nach dem Wortlaut der Norm erforderlichen Aufgabenzuweisung, hier an das BfR, für deren Wahrnehmung die Information erforderlich wäre.

69

2.1 Nach § 19d Abs. 1 Nr. 2 Buchst. e ChemG hat das BfR die Aufgabe der fachlichen Beratung der Bundesregierung und der Länder, insbesondere bei der Konkretisierung der Anforderungen an die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der guten Laborpraxis. Es erscheint von vornherein fraglich, ob aus einer Beratungsaufgabe im Verhältnis Bund/Länder die Befugnis zu einem (nicht unerheblichen) Grundrechtseingriff gegenüber privaten Dritten abgeleitet werden kann. Die vom Antragsgegner beabsichtigte Meldung kann davon jedenfalls deshalb nicht erfasst sein, weil sie nach dem vom Antragsgegner beschriebenen Vorgehen nicht beim BfR verbliebe, sondern an die nationalen Bewertungsbehörden, die OECD und die EU-Kommission weitergegeben würde. Die Befugnis zur Information dieser Stellen folgt sicherlich nicht aus der Aufgabe des BfR zur fachlichen Beratung der Bundesregierung und der Länder.

70

2.2 Nach § 19d Abs. 1 Nr. 4 ChemG obliegt dem BfR zudem die Mitwirkung beim Vollzug von Vereinbarungen über die GLP mit Staaten, die nicht Mitglied der EU sind. Nach Ziffer 4.1 ChemVwV-GLP ist die Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze nach den im Anhang aufgeführten „Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen“ durchzuführen; dabei sollten die Konsensdokumente des Bund-Länder-Arbeitskreises Gute Laborpraxis über einen einheitlichen Vollzug in der jeweils geltenden Fassung und die Konsensdokumente der OECD Berücksichtigung finden.

71

Aus der Aufgabe des BfR nach § 19d Abs. 1 Nr. 4 ChemG kann in Zusammenschau mit § 22 Satz 3 und Satz 1 ChemG eine Befugnis des LGL zur Abgabe einer Meldung an das BfR, die an nationale Bewertungsbehörden und an die EU-Kommission weitergegeben würde, nicht abgeleitet werden. Diese Informationsweitergabe betrifft nicht das Verhältnis zu Nicht-EU-Mitgliedstaaten. Mit Blick auf eine Weitergabe an die OECD und deren Mitgliedstaaten, die nicht gleichzeitig EU-Mitgliedstaaten sind, hat der Antragsgegner zudem eine Vereinbarung über die GLP, die eine solche Informationsweitergabe zuließe oder vorsähe, nicht benannt, ganz abgesehen davon, dass Beschlüsse der OECD oder ihrer Gremien mangels Übertragung von Hoheitsrechten (Art. 24 Abs. 1 GG) keine geeignete Rechtsgrundlage für

Eingriffe in die Berufsfreiheit darstellen könnten, worauf das Verwaltungsgericht zu Recht hingewiesen hat. Es ist ebenso wenig ersichtlich, dass aus einer eventuellen Pflicht zur Beachtung von Konsensdokumenten der OECD bei der Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze nach Ziffer 4.1 ChemVwV-GLP in Zusammenschau mit § 19d Abs. 1 Nr. 4 ChemG eine Befugnis des BfR zur Informationsweitergabe an OECD-Mitgliedstaaten, die nicht EU-Mitgliedstaaten sind, folgen sollte.

72

2.3 Auch § 27a ChemG führt - anders als der Antragsgegner meint - nicht zu einer anderen Auslegung des § 22 ChemG. Aus der strafrechtlichen Sanktionierung der Abgabe und des Gebrauchs unwahrer GLP-Erklärungen nach § 27a Abs. 1 ChemG folgt nicht a maiore ad minus eine Ermächtigungsgrundlage für in Grundrechte eingreifendes behördliches Handeln; hier handelt es sich vielmehr um ein aliud. Zudem liegt eine unwahre GLP-Erklärung im Sinne der Norm nur vor, wenn entgegen der schriftlichen Darstellung die GLP-Grundsätze nicht oder nicht vollständig beachtet wurden, der Prüfleiter jedoch deren vollständige und/oder richtige Beachtung der Wahrheit zuwider behauptet (vgl. Häberle in Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, Stand September 2021, § 27a ChemG Rn. 3; s. auch § 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 ChemG). Die hiesige Konstellation, in der es allenfalls um das Fehlen einer GLP-Bescheinigung nach § 19b Abs. 1 ChemG geht, ist von der Norm daher nicht erfasst (vgl. zu der parallel gelagerten Frage im Rahmen des § 19b Abs. 3 ChemG im Einzelnen unten 3.1).

73

2.4 Aus einer richtlinienkonformen Auslegung des § 22 ChemG anhand von Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG lässt sich ebenfalls keine Befugnis für die Abgabe der beabsichtigten Meldung herleiten.

74

2.4.1 Der Antragsgegner legt bereits nicht substantiiert dar, dass außer den in § 22 Satz 1 ChemG genannten Normen (das ChemG, aufgrund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen oder in § 21 Abs. 2 Satz 1 ChemG genannte EG- oder EU-Verordnungen) auch EG- oder EU-Richtlinien, die Sachbereiche des ChemG betreffen, Aufgaben in diesem Sinne zuweisen könnten, an die sich die Unterrichtungspflicht knüpft, da Richtlinien gemäß Art. 288 Abs. 3 AEUV der Umsetzung in nationales Recht bedürfen und dementsprechend grundsätzlich keine unmittelbare Wirkung für den Einzelnen begründen.

75

2.4.2 Soweit der Antragsgegner meint, die Befugnis zur Abgabe der streitgegenständlichen Meldung könne aus einer richtlinienkonformen Auslegung nationalen Rechts hergeleitet werden, wonach die Unterrichtungspflicht nach § 22 Satz 3 i.V.m. Satz 1 ChemG dahin ausgelegt werden müsse, dass sie auch die Unterrichtungspflicht nach Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG beinhaltet, stellte sich zunächst die Frage, ob bzw. inwieweit § 22 ChemG der Umsetzung von Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG dient (vgl. Ruffert in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 288 Rn. 78 mit Rechtsprechungsnachweisen, wonach der Grundsatz der richtlinienkonformen Auslegung insbesondere, wenn auch nicht nur in den Fällen des Umsetzungsrechts zur Anwendung kommt). Unabhängig davon kann nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs eine richtlinienkonforme Auslegung nicht zu einer unmittelbaren Verpflichtung oder Belastung Privater führen (EuGH, U.v. 26.9.1996 - Arcaro, C-168/95 - juris Rn. 42; Ruffert in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 288 Rn. 82 m.w.N.), wozu die Argumentation des Antragsgegners jedoch führen würde. Schließlich kann aus einer richtlinienkonformen Auslegung auch deshalb keine Eingriffsgrundlage für die beabsichtigte Meldung folgen, weil Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG tatbestandlich allein die Weitergabe von Informationen durch die Mitgliedstaaten an die EU-Kommission erfasst. Eine Informationsweitergabe im nationalen Bereich sowie an Nicht-EU-Mitgliedstaaten kann darauf ohnehin nicht gestützt werden. Dem entspricht es, dass nach Anhang I Abschnitt A - Folgemaßnahmen nach der Inspektion von Prüfeinrichtungen und der Überprüfung von Prüfungen - der RL 2004/9/EG solche Folgemaßnahmen jedenfalls im nationalen Bereich von der Richtlinie nicht geregelt werden sollten, sondern es insoweit auf die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten ankommt.

76

3. Entgegen dem Vortrag des Antragsgegners kann die streitgegenständliche Meldung nicht auf § 19b Abs. 3 ChemG gestützt werden. Die Norm wurde mit Art. 3 des Dritten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl I S. 1479) eingefügt und trat am 1. August 2021 in Kraft. Sie ist im vorliegenden Rechtsstreit zu beachten, weil maßgeblicher Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage hinsichtlich des Anordnungsanspruchs derjenige der Beschwerdeentscheidung ist (s.o. II.).

77

§ 19b Abs. 3 ChemG lautet: „Stellt eine zuständige Behörde bei einem Inspektionsverfahren nach Absatz 1 Satz 1 oder im Rahmen der Überwachung nach § 21 Absatz 1 fest, dass jemand zu Unrecht behauptet, die Grundsätze der guten Laborpraxis nach Anhang 1 zu befolgen, so dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihm durchgeführten Prüfungen und Phasen von Prüfungen nach Absatz 1 infrage gestellt werden könnte, so unterrichtet sie hierüber unter Angabe der von dieser Prüfeinrichtung durchgeführten Prüfungen das Bundesinstitut für Risikobewertung.“

78

Anders als der Antragsgegner meint, hat die Antragstellerin nicht im Sinne von § 19b Abs. 3 ChemG zu Unrecht behauptet, die Grundsätze der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 zu befolgen, so dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihr durchgeführten Prüfungen und Phasen von Prüfungen nach § 19b Abs. 1 ChemG infrage gestellt werden könnte.

79

Die beabsichtigte Meldung des Antragsgegners bezieht sich darauf, dass die Antragstellerin in ihren Prüfberichten zu Unrecht behauptet habe, sich im nationalen GLP-Überwachungsprogramm zu befinden, und damit den Eindruck erweckt habe, eine gültige GLP-Bescheinigung zu besitzen. Zwar enthalten die Prüfberichte der Antragstellerin lediglich die Aussage, dass sie sich im nationalen GLP-Überwachungsprogramm befinde; eine GLP-Bescheinigung ist dort nicht erwähnt. Die Verknüpfung zwischen der Teilnahme am Überwachungsprogramm und dem Besitz der GLP-Bescheinigung ergibt sich allerdings aus Nr. 5.1 ChemVwV-GLP, wonach die Prüfeinrichtung mit der Erteilung einer GLP-Bescheinigung in das nationale GLP-Überwachungsverfahren aufgenommen wird. Dabei wird die GLP-Bescheinigung nach § 19b Abs. 1 Satz 1 ChemG, Nr. 5.1 ChemVwV-GLP erst nach Inspektion der Prüfeinrichtung erteilt. Der Verbleib der Prüfeinrichtung im nationalen GLP-Überwachungsverfahren setzt zudem eine regelmäßige Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze voraus; Grundlage dafür ist ein Antrag der Prüfeinrichtung spätestens drei Jahre nach der vorherigen Überwachung (Nr. 5.1 ChemVwV-GLP).

80

3.1 Die Antragstellerin hat mit der Aussage in ihren Prüfberichten nicht zu Unrecht behauptet, die Grundsätze der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 zu befolgen, weil entgegen der Auffassung des Antragsgegners der Besitz einer GLP-Bescheinigung und die Aufnahme in das nationale Überwachungsverfahren nicht zur Einhaltung der GLP-Grundsätze nach Anhang 1 zum ChemG gehören.

81

3.1.1 § 19b Abs. 3 ChemG verweist auf die Grundsätze der GLP nach Anhang 1 zum ChemG. Dessen Abschnitt II (Grundsätze der Guten Laborpraxis) enthält Vorgaben zu Organisation und Personal der Prüfeinrichtung, zu einem Qualitätssicherungsprogramm, zu Räumlichkeiten und Einrichtungen, zu Geräten, Materialien und Reagenzien, Prüfsystemen, Prüf- und Reagenzgegenständen, Standardarbeitsanweisungen, Prüfungsabläufen, Berichten über die Prüfergebnisse und zu der Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien (Ziffer 1 - 10 des Abschnitts II). Dem Abschnitt II kann demgegenüber keine Aussage dazu entnommen werden, dass es zu den Grundsätzen der GLP gehören würde, dass der Erbringer der Labordienstleistungen im Besitz einer GLP-Bescheinigung nach § 19b Abs. 1 ChemG und in das nationale Überwachungsverfahren aufgenommen sein müsse. Insbesondere lässt sich dem Anhang 1 zum ChemG, Abschnitt II auch nicht entnehmen, dass die Abgabe der Erklärung, inwieweit die Prüfung mit den Grundsätzen der GLP übereinstimmt (vgl. Punkt 9.1 (3) des Anhangs 1 zum ChemG, Abschnitt II), an das Vorliegen einer GLP-Bescheinigung gebunden wäre.

82

3.1.2 Auch aus der Systematik der §§ 19a, 19b ChemG folgt, dass die GLP-Bescheinigung (nur) dem Nachweis der Einhaltung der GLP-Grundsätze dient, nach den Grundsätzen aber auch arbeiten und dies in seinen Prüfberichten durch entsprechende Erklärung angeben kann, wer nicht im Besitz einer solchen Bescheinigung ist. Nach § 19a Abs. 1 ChemG sind nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen oder Gemischen, deren Ergebnisse eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt u.a. in einem Zulassungsverfahren ermöglichen sollen, unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 zum ChemG durchzuführen, soweit gemeinschaftsrechtlich oder unionsrechtlich nichts Anderes bestimmt ist. Gemäß § 19b Abs. 1 Satz 1

ChemG hat die zuständige Behörde demjenigen, der Prüfungen nach § 19a Abs. 1 ChemG durchführt, auf Antrag nach Durchführung eines Inspektionsverfahrens eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu erteilen, wenn seine Prüfeinrichtung oder sein Prüfstandort und die von ihm durchgeführten Prüfungen oder Phasen von Prüfungen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 entsprechen. Wer in einem Zulassungsverfahren nach § 19a Abs. 1 ChemG Prüfergebnisse vorlegt, hat gemäß § 19a Abs. 2 Satz 1 ChemG nachzuweisen, dass die den Prüfergebnissen zugrundeliegenden Prüfungen den Anforderungen nach Anhang 1 entsprechen. Der Nachweis ist gemäß § 19a Abs. 2 Satz 2 ChemG zu erbringen durch die Bescheinigung nach § 19b ChemG und die schriftliche Erklärung des Prüfleiters, inwieweit die Prüfung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt worden ist.

83

§ 19a Abs. 1 ChemG begründet mit dem Verweis auf die Grundsätze der GLP in Anhang 1 bestimmte Anforderungen an die Durchführung der dort genannten Prüfungen, jedoch keinen Vorbehalt dahin, dass vor der Durchführung solcher Prüfungen und der Abgabe einer entsprechenden Erklärung zur Einhaltung dieser Grundsätze eine GLP-Bescheinigung vorliegen müsste. Vielmehr wird die GLP-Bescheinigung nach § 19b Abs. 1 Satz 1 ChemG auf Antrag demjenigen ausgestellt, der Prüfungen nach § 19a Abs. 1 ChemG durchführt. Das Erfordernis einer vorherigen behördlichen Überprüfung und Ausstellung einer GLP-Bescheinigung - eine Art Genehmigungsvorbehalt - lässt sich dem gerade nicht entnehmen, ebenso wenig wie eine Pflicht zur Stellung eines Antrags nach § 19b Abs. 1 ChemG für denjenigen, der Labordienstleistungen unter Anwendung der GLP-Grundsätze erbringen und dies auch in seinen Prüfberichten angeben will. Die GLP-Bescheinigung dient vielmehr gemäß § 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 2 ChemG gemeinsam mit der GLP-Erklärung dem Nachweis der Einhaltung der GLP-Grundsätze in Zulassungsverfahren nach § 19a Abs. 1 ChemG, für die die Einhaltung dieser Grundsätze zwingend vorgeschrieben ist. Die Funktion der GLP-Bescheinigung als Nachweis wird insbesondere am Wortlaut von § 19a Abs. 2 Satz 2 ChemG deutlich: Danach stellt die schriftliche Erklärung des Prüfleiters, inwieweit die Prüfung nach den Grundsätzen der GLP durchgeführt worden ist (§ 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 ChemG), eine von der Vorlage der Bescheinigung (§ 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 ChemG) unabhängige Anforderung dar. Daher kann die Einhaltung der GLP-Grundsätze das Vorliegen der Bescheinigung nicht umfassen (vgl. auch Häberle in Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, Stand September 2021, § 27a ChemG Rn. 7, wonach es GLP-Erklärungen außerhalb von Verfahren nach § 19a Abs. 1 ChemG geben kann).

84

Anderes ergibt sich auch nicht aus der Gesetzesbegründung zu §§ 19a bis 19d ChemG (BT-Drs. 11/4550 S. 61). Dort heißt es zwar, worauf der Antragsgegner hinweist, dass die Grundsätze der GLP vorsähen, wie Laboruntersuchungen geplant, durchgeführt, überwacht und dokumentiert werden sollten, so dass diese im Falle einer Überprüfung mittels der Aufzeichnungen und der Rohdaten lückenlos nachvollzogen werden könnten; die Grundsätze seien damit ein Instrument des Labormanagements, nicht eine Anleitung zur wissenschaftlichen Durchführung von Stoffprüfungen. Daraus kann aber nicht geschlossen werden, dass die Erbringung von Labordienstleistungen anhand der GLP-Grundsätze an eine (vorausgehende) behördliche Überprüfung von Laboren auf die Einhaltung dieser Grundsätze geknüpft wäre. Es geht lediglich darum, die Einhaltung der GLP im Falle behördlicher Kontrollen - d.h. etwa im Rahmen von auf Antrag durchgeführten Inspektionsverfahren nach § 19b Abs. 1 ChemG - leicht überprüfbar zu machen.

85

3.1.3 Auch dem gesetzlich vorgegebenen Wortlaut der GLP-Bescheinigung (Anhang 2 zum ChemG) lässt sich nicht entnehmen, dass das Innehaben der Bescheinigung selbst Bestandteil der GLP-Grundsätze wäre. Die GLP-Bescheinigung besagt lediglich, dass derjenige, der im Besitz der Bescheinigung ist, sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren befindet und regelmäßig auf die Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht wird; zudem wird bestätigt, dass in der betreffenden Prüfeinrichtung Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können. Daraus folgt aber nicht im Gegenschluss, dass nur derjenige, der im Besitz einer GLP-Bescheinigung ist, Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchführen kann oder darf.

86

3.1.4 Soweit der Antragsgegner darauf verweist, die staatliche Überwachung im Sinne einer vorherigen behördlichen Erfassung und regelmäßigen Überprüfung von Laboren sei ein zwingender Bestandteil der GLP, da ausschließlich sie die Qualität und Zuverlässigkeit der Prüfungsergebnisse absichere, sieht das

ChemG die Inspektion von Prüfeinrichtungen lediglich in § 19b Abs. 1 ChemG im Fall eines Antrags auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung vor; die ChemVwV-GLP enthält weitere Regelungen zu Inspektionen (s. auch den Anhang zu Nr. 4.1 ChemVwV-GLP). Unabhängig vom genauen Umfang dort vorgesehener Inspektionen ist aber nicht dargelegt und angesichts der vorstehenden Ausführungen (s.o. 3.1.1 bis 3.1.3) auch nicht ersichtlich, dass die vorherige behördliche Erfassung und Kontrolle (wohl im Sinne der vorherigen Erteilung einer GLP-Bescheinigung) Voraussetzung dafür wäre, dass eine Prüfeinrichtung nach den Grundsätzen der GLP arbeiten und entsprechende Erklärungen in ihren Prüfberichten abgeben darf.

87

Insoweit folgt auch nichts Anderes aus den vom Antragsgegner angeführten Richtlinien 2004/9/EG und 2004/10/EG. Es ist schon nicht dargelegt, welche Wirkung diesen Richtlinien, die bzw. deren Vorgänger (die Richtlinien 87/18/EWG und 88/320/EWG) durch die §§ 19a bis 19d ChemG umgesetzt wurden (vgl. hierzu BT-Drs. 11/4550 S. 60 ff. sowie die Fußnote 1 zum ChemG), in der vorliegenden Konstellation zukommen könnte (unmittelbare Anwendbarkeit oder richtlinienkonforme Auslegung des nationalen Rechts) und inwieweit die jeweilige Vorgehensweise zulässig wäre. Dies kann jedoch offenbleiben, weil die vom Antragsgegner angeführten Vorschriften den Besitz einer GLP-Bescheinigung nicht zur Voraussetzung für die Durchführung von Prüfungen anhand der Grundsätze der GLP und der Abgabe von GLP-Erklärungen machen.

88

Nach Art. 3 Abs. 1 der RL 2004/10/EG treffen die Mitgliedstaaten die zur Kontrolle der Einhaltung der Grundsätze der GLP erforderlichen Maßnahmen, die insbesondere Inspektionen und Überwachung von Studien gemäß den einschlägigen OECD-Empfehlungen umfassen. Eine Pflicht zum Besitz einer GLP-Bescheinigung folgt aus dieser allgemein gehaltenen Vorschrift nicht. Gleiches gilt für Art. 2 der RL 2004/9/EG. Nach dessen Abs. 1 prüfen die Mitgliedstaaten die Einhaltung der GLP durch alle in ihrem Hoheitsgebiet gelegenen Prüfeinrichtungen, die den Anspruch erheben, bei Prüfung von Chemikalien die GLP zu befolgen. Dies bedeutet nicht, dass es nicht zulässig wäre, Prüfungen nach den Grundsätzen der GLP durchzuführen, ohne eine GLP-Bescheinigung zu besitzen oder auch nur ohne einer vorherigen behördlichen Überprüfung unterzogen worden zu sein, sondern nur, dass die Mitgliedstaaten die entsprechenden Einrichtungen überprüfen. Hinzu kommt, dass nach Art. 2 Abs. 2 der RL 2004/9/EG der betreffende Mitgliedstaat die Erklärung einer Prüfeinrichtung, dass sie selbst sowie die von ihr durchgeführten Prüfungen den GLP-Grundsätzen entsprechen, mit den Worten „GLP-Bescheinigung vom ... (Datum) gemäß der RL 2004/9/EG“ bestätigen kann. Gemeinschaftsrechtlich ist die Ausstellung einer GLP-Bescheinigung daher nur fakultativ vorgesehen. Aus der Regelung kann mithin nicht über die Vorschriften des ChemG hinausgehend abgeleitet werden, dass die Bescheinigung vorliegen muss, damit eine Prüfeinrichtung die GLP-Grundsätze einhalten kann.

89

3.1.5 Den vom Antragsgegner gesehenen Gefahren, dass Prüfberichte in Umlauf geraten, die nur den Anschein erwecken, GLPkonform zu sein, es aber tatsächlich nicht sind, ist der Gesetzgeber für den Bereich der Zulassungsverfahren nach § 19a Abs. 1 ChemG im Übrigen durch die in § 19a Abs. 2 ChemG normierte Verpflichtung begegnet, die Einhaltung der Grundsätze der GLP bei der Prüfung von Stoffen nachzuweisen, wenn die Prüfungen in Zulassungsverfahren nach § 19a Abs. 1 ChemG vorgelegt werden sollen. Da gemäß § 19a Abs. 2 Satz 3 ChemG bei fehlendem Nachweis nach § 19a Abs. 2 Satz 2 ChemG die Prüfergebnisse als nicht vorgelegt gelten, können sie in Verfahren nach § 19a Abs. 1 ChemG nicht verwendet werden und diese Verfahren insoweit nicht gefährden. Einen darüber hinausgehenden Schutz vor der Verbreitung von Prüfberichten, die möglicherweise den Anforderungen der GLP nicht genügen, sieht das Gesetz nicht vor. Insoweit findet sich auch für die Behauptung des Antragsgegners, bei freiwilliger Einhaltung der GLP-Grundsätze müsse im Prüfbericht zum Ausdruck kommen, dass es an einer behördlichen Überwachung fehle, im ChemG keine Grundlage. Soweit der Antragsgegner meint, wegen der Namensähnlichkeit der S. GmbH und der Antragstellerin könne eine Zulassungsbehörde übersehen, dass ein GLP-Prüfbericht von einer nicht autorisierten Stelle vorgelegt worden sei, fällt es jedoch in die Verantwortung der Zulassungsbehörde, in einem Zulassungsverfahren sorgfältig zu prüfen, ob die nach § 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 ChemG erforderliche GLP-Bescheinigung der Prüfeinrichtung erteilt wurde, die die gemäß § 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 ChemG erforderliche GLP-Erklärung abgegeben hat.

3.2 Aus dem Verhalten der Antragstellerin ergibt sich entgegen der Auffassung des Antragsgegners auch nicht, dass im Sinne von § 19b Abs. 3 ChemG die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihr durchgeführten Prüfungen und Phasen von Prüfungen nach § 19b Abs. 1 ChemG infrage gestellt werden könnte.

91

Dabei kann offenbleiben, ob die Antragstellerin Prüfungen nach § 19b Abs. 1 ChemG durchführt und ob Prüfungen nach § 19b Abs. 1 ChemG nur solche sind, für die die Grundsätze der Guten Laborpraxis nach § 19a Abs. 1 ChemG vorgeschrieben sind (§ 19b Abs. 1 Satz 1 ChemG), oder ob auch Prüfungen nach § 19b Abs. 1 Satz 2 ChemG, auf die § 19a Abs. 1 ChemG keine Anwendung findet, von § 19b Abs. 3 ChemG erfasst sind (vgl. hierzu die Gegenäußerung der Bundesregierung zum Änderungsvorschlag des Bundesrates zur Einfügung des § 19b Abs. 3 ChemG im Gesetzgebungsverfahren zum 3. Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes, wonach Schutzziel der Norm die ordnungsgemäße Durchführung von Prüfungen ist, für die die Grundsätze der Guten Laborpraxis vorgeschrieben sind, BT-Drs. 19/28181 S. 26).

92

Jedenfalls wird die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von der Antragstellerin durchgeführten Prüfungen durch die Aussage in ihren Prüfberichten schon deshalb nicht in Frage gestellt, weil sie nicht zu Unrecht behauptet hat, die Grundsätze der GLP nach Anhang 1 zu befolgen (s.o. 3.1). Der Halbsatz „so dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihm durchgeführten Prüfungen und Phasen von Prüfungen nach Absatz 1 infrage gestellt werden könnte“ kann aufgrund der Verknüpfung durch „so dass“ nicht isoliert von dem vorangehenden Merkmal gelesen werden. Solange eine Prüfung den Grundsätzen der GLP nach Anhang 1 zum ChemG genügt, kann ihre Korrektheit oder Zuverlässigkeit nicht im Sinne von § 19b Abs. 3 ChemG infrage gestellt sein. Deshalb überzeugt auch die Argumentation des Antragsgegners, die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der Prüfungen sei infrage gestellt, weil diese als solche nach § 19b Abs. 1 ChemG im Umlauf seien, obgleich die Voraussetzungen der Prüfeinrichtung für die grundsätzliche Befähigung zur Durchführung von GLP-Studien zum Zeitpunkt ihrer Durchführung nicht geprüft und bestätigt worden sei, nicht. Wie oben ausgeführt (3.1.2), verlangen § 19a und § 19b Abs. 1 ChemG, an die § 19b Abs. 3 ChemG anknüpft, nicht eine behördliche Kontrolle und/oder Bescheinigung, wonach die Prüfeinrichtung die Voraussetzungen für die Durchführung GLPkonformer Studien erfüllt, damit die Prüfeinrichtung berechtigt ist, Prüfungen nach den Grundsätzen der GLP durchzuführen und dies in ihren Prüfberichten anzugeben.

93

Soweit der Antragsgegner in diesem Zusammenhang auf die OECD-Meldeformulare verweist, die sowohl studienbezogene als auch einrichtungsbezogene non-compliance-Meldungen vorsähen und damit auch auf formale Aspekte bezüglich der grundsätzlichen Geeignetheit der Prüfeinrichtung abgestellt werde, kann dem nicht gefolgt werden, weil das OECD-Meldeformular keine Rechtsgrundlage für einen Grundrechtseingriff darstellen kann und nichts an der Auslegung der nationalen Vorschriften ändert. Die weitere Argumentation, die Zuverlässigkeit der Prüfeinrichtung sei durch die unwahre Angabe, geprüfte Einrichtung zu sein, infrage gestellt, geht am Wortlaut des § 19b Abs. 3 ChemG vorbei, der auf die Zuverlässigkeit der Prüfungen und nicht auf die Zuverlässigkeit der Prüfeinrichtung abstellt.

94

3.3 Angesichts der vorstehenden Ausführungen kann offenbleiben, ob die weiteren Tatbestandsvoraussetzungen des § 19b Abs. 3 ChemG („stellt eine zuständige Behörde bei einem Inspektionsverfahren nach Absatz 1 Satz 1 oder im Rahmen der Überwachung nach § 21 Absatz 1 fest, ...“) erfüllt sind. Weiter kann dahinstehen, ob das LGL angesichts der fehlenden Erwähnung des § 19b Abs. 3 ChemG in Nr. 17 des Anhangs zu der ZustV-GA landesrechtlich die Zuständigkeit für die Abgabe einer Meldung nach § 19b Abs. 3 ChemG besäße.

95

4. Die beabsichtigte Meldung an das BfR lässt sich entgegen den Ausführungen des Antragsgegners auch nicht auf Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG stützen. Der Antragsgegner hat auch nach der Einfügung des § 19b Abs. 3 ChemG an dieser Argumentation festgehalten.

96

Insoweit kann offenbleiben, ob die Richtlinienbestimmung in der vorliegenden Konstellation unmittelbar anwendbar ist, was das Verwaltungsgericht verneint hat. Gegen die unmittelbare Anwendbarkeit spricht

inzwischen zusätzlich zu den Argumenten des Verwaltungsgerichts, dass die Vorschrift wohl durch § 19d Abs. 1 Nr. 5 ChemG umgesetzt worden sein dürfte, der wie § 19b Abs. 3 ebenfalls mit dem Dritten Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl I S. 1479) eingefügt wurde und die Weiterleitung von Informationen nach § 19b Abs. 3 ChemG an die EU-Kommission gemäß Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG vorsieht. Dass daneben Raum für die unmittelbare Anwendung von Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG bleibt, erscheint äußerst fraglich.

97

Unabhängig davon trägt Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG die beabsichtigte Meldung tatbestandlich nicht. Die Vorschrift lautet: „Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass eine in seinem Hoheitsgebiet gelegene Prüfeinrichtung zu Unrecht behauptet, die GLP zu befolgen, so dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihr durchgeführten Untersuchungen infrage gestellt werden könnte, so unterrichtet er hierüber unverzüglich die Kommission. Die Kommission teilt dies den anderen Mitgliedstaaten mit.“ In Bezug auf die unrichtige Behauptung, die GLP zu befolgen, so dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihr durchgeführten Untersuchungen infrage gestellt werden könnte, hat der Antragsgegner die Ausführungen des Verwaltungsgerichts nicht durchgreifend in Zweifel gezogen. Hierzu wird auf die obigen Ausführungen zu dem nahezu wortlautgleichen § 19b Abs. 3 ChemG verwiesen. Dabei versteht die Richtlinie unter der „GLP“ gemäß Art. 1 Abs. 2 eine Laborpraxis, die gemäß den Grundsätzen der RL 2004/10/EG durchgeführt wird. Die Grundsätze dieser Richtlinie (vgl. Anhang I Abschnitt II) entsprechen denjenigen des Anhangs 1 Abschnitt II zum ChemG.

98

Zudem kann Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG keine Grundlage für innerstaatliches Handeln, nämlich eine Meldung vom LGL an das BfR und die Weitergabe an nationale Bewertungsbehörden, bilden, ebenso wenig wie für eine Weitergabe an die OECD. Art. 5 Abs. 2 der RL 2004/9/EG sieht lediglich die Unterrichtung der Europäischen Kommission durch deren Mitgliedstaaten vor.

99

5. Im Ergebnis ist daher weder dargelegt noch ersichtlich, aufgrund welcher Rechtsgrundlage die vom Antragsgegner beabsichtigte Meldung an die GLP-Bundesstelle übermittelt werden könnte. Damit ist die vom Verwaltungsgericht angenommene Glaubhaftmachung eines Anordnungsanspruchs durch die Beschwerde gegen die erlassene einstweilige Anordnung nicht durchgreifend in Zweifel gezogen worden.

100

6. Für die vom Antragsgegner ins Spiel gebrachte Interessenabwägung ist vor diesem Hintergrund kein Raum. Eine einstweilige Anordnung ergeht oder besteht auf Beschwerde hin fort, wenn - wie hier - Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund glaubhaft gemacht sind bzw. ihre Glaubhaftmachung im Rahmen des Beschwerdeverfahrens nicht durchgreifend in Zweifel gezogen wurde. In Bezug auf den vom Antragsgegner bestrittenen Anordnungsanspruch käme eine Interessenabwägung allenfalls in Betracht, wenn der Ausgang der Hauptsache und damit das Bestehen des Anspruchs als offen einzuschätzen wären (vgl. Puttler in Sodan/Ziekow, VwGO, 5. Aufl. 2018, § 123 Rn. 97 ff.; noch weitergehend gegen eine Interessenabwägung im Rahmen des § 123 VwGO Schoch in Schoch/Schneider, VwGO, Stand Juli 2021, § 123 Rn. 65, 64c), was hier jedoch nicht der Fall ist.

101

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 2 VwGO, die Streitwertfestsetzung auf § 47 Abs. 1 Satz 1, § 53 Abs. 2 Nr. 1, § 52 Abs. 1 GKG in Verbindung mit den Empfehlungen in Nr. 25.2, Nr. 1.5 Satz 1 des Streitwertkatalogs für die Verwaltungsgerichtsbarkeit 2013. Auf Nr. 25.2 des Streitwertkatalogs, die sich auf Verfahren im Bereich des Lebensmittel- und Arzneimittelrechts bezieht, wird hier für das Chemikalienrecht entsprechend zurückgegriffen, weil es sich um eine vergleichbare Konstellation handelt.

102

Gegen diese Entscheidung ist kein Rechtsmittel gegeben (§ 152 Abs. 1 VwGO).