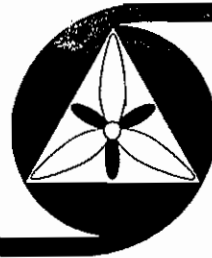


Nowicky Pharma

Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky



Margaretenstrasse 7
A-1040 Vienna, Austria
tel: + 43-1-5861224
fax: + 43-1-5868994
nowicky@ukrin.com

Herrn RA
Dr. Christian Hauer
Schönherr Rechtsanwälte GmbH
Tuchlauben 17
A-1010 Wien

schönherr
RECHTSANWÄLTE GMBH

1014 Wien, Tuchlauben 17
(F: 534 37-0 F: 534 37-6100)

Barisik

Wien, 6. November 2009

Sehr geehrter Herr Doktor Hauer,

Erste Hinweise auf die selektive Wirkung von UKRAIN auf Krebszellen lieferte eine frühe Studie aus dem Jahre 1976 von der Bundesstaatlichen Anstalt für Experimentell-Pharmakologische und Balneologische Untersuchungen, welche einen unterschiedlichen Sauerstoffverbrauch durch normale Leberzellen und aszitische Zellen des Ehrlichschen Tumors nach der Inkubation mit UKRAIN feststellte (38).

Das ermöglichte mir, den Antrag auf Zulassung des neuen Wirkungskomplexes gemäß §8 der damals gültigen Spezialitätenordnung zu stellen. Dank seiner selektiven Wirkung ist Ukrain mehr als 300mal weniger toxisch als seine zugelassenen und in österreichischem sowie deutschem Arzneibuch enthaltenen Ausgangsstoffe Thiotepa und Schöllkrautalkaloide, was eine klare „Verbesserung in therapeutischer Richtung darstellt“. Somit waren alle Bedingungen für die Zulassung gemäß §8 Z. 2 und 3 erfüllt.

Mit dem Schreiben vom 14. August 1981 hat der Bundesminister mich informiert, dass ich, um eine Zulassung zu bekommen, eine Lizenz zur Arzneimittelherstellung brauche. Gleich habe ich bei der zuständigen Behörde einen Antrag auf solche Lizenz gestellt. Inzwischen haben sich zahlreiche Wissenschaftler von verschiedenen Ländern und verschiedenen Forschungsinstitutionen für Ukrain interessiert und ihre Forschungsergebnisse bei 25 Kongressen bekannt gemacht und in 4 Publikationen veröffentlicht. Erst im Mai 1988 wurde mir das Konzessionsdekret erteilt, welches ich dem Bundesministerium gleich vorgelegt habe.

Somit wurden alle Voraussetzungen erfüllt
Auf Grund dieser Tatsachen sollte das Präparat sehr rasch für austerapierte Patienten zugelassen werden, um diesen in ihrem hoffnungslosen Zustand noch Hilfe zu leisten. Stattdessen wurde die Zulassung mit dem Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz vom 2. Juni 1995, Zl. 2.921.726/7-II/C/16b/95 abgelehnt.

I

*ist nicht
denkbar
...
eine
ohne
Verzögerung
Zulassung
erhalten*

Dieser ablehnende Bescheid wurde beim Verwaltungsgerichtshof angefochten und von diesem wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften mit dem Erkenntnis Zl. 95/10/0124 vom 26. Februar 1996 aufgehoben.

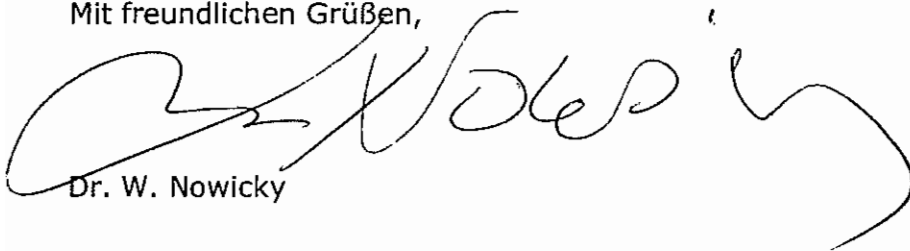
Die Republik Österreich ist am 24. Februar 2005 auch vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte für verwaltungswidriges Verhalten im Falle der Ukrain Zulassung verurteilt worden.

Trotz vorgebrachten Beweisen für Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Ukrain wurde auf meinen Antrag vom 26. Juni 1976 die Zulassung bis heute nicht erteilt.

Bis heute ist keine Entscheidung in dieser Sache gefallen.

So ersuche ich Sie ausdrücklich, sehr geehrter Herr Doktor, dringend eine Säumnisbeschwerde beim Verwaltungsgerichtshof einzureichen.

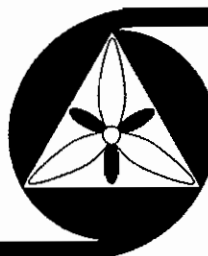
Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. W. Nowicky', written in a cursive style. The signature is positioned above the printed name 'Dr. W. Nowicky'.

Dr. W. Nowicky

Nowicky Pharma

Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky



Margaretenstrasse 7/2
A-1040 Vienna, Austria
tel: + 43-1-5861224
fax: + 43-1-5868994
nowicky@ukrin.com

Herrn RA
Dr. Christian Hauer
Schönherr Rechtsanwälte GmbH
Tuchlauben 17
A-1010 Wien

Wien, am 16. November 2009

Sehr geehrter Herr Doktor Hauer,

Wie es der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte vom 24. Februar 2005 zu entnehmen ist, habe ich am 28. Juni 1976 den ersten Antrag auf Zulassung für Ukrain gestellt, am 27. Juli 1981 einen Zusatzantrag, und am 12. Mai 1999 einen ergänzenden Antrag auf Zulassung gestellt. Obwohl ich immer wieder mit verschiedenen Tricks gezwungen wurde, den Erstantrag zurückzuziehen und einen neuen Antrag zu stellen, habe ich das nie getan, was auch das beigelegte Schreiben der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen vom 8.1.1998 bestätigt.

Da über diesen Antrag bis heute nicht entschieden worden ist, darf ich hier, sehr geehrter Herr Doktor, meine Bitte wiederholen, die Säumnisbeschwerde bei dem Verwaltungsgerichtshof einzureichen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. W. Nowicky

Beilagen:

Schreiben der BA für chemische und pharmazeutische Untersuchungen vom 8.1.1998

Stellungnahme zu den Aussagen von Dr. Jentsch und Dr. Michtner

schönherr
RECHTSANWÄLTE GMBH
1014 Wien, Tuchlauben 17
T: 534 37-0 F: 534 37-6100

FN 91523v des Handelsgerichtes Wien UID Nr. ATU 39799802
Unicredit Bank Austria AG, BLZ 12000, Konto-Nr.: 09646772500
IBAN AT9411000096 46772500 BIC BKAUATWW

schönherr

PER E-MAIL

Nowicky Pharma
zH Dipl Ing DDDr W. Nowicky
Margaretenstraße 7
1040 Wien
nowicky@ukrin.com

16.11.2009
HA-MRM NOVI/03001

Zulassung von Ukrain-Säumnisbeschwerde

Sehr geehrter Herr Dr Nowicky!

Ich teile zu Ihren Schreiben vom 02. Oktober und 06. November 2009 Folgendes mit:

Gemäß Art 132 der Bundesverfassung kann Beschwerde wegen Verletzung der Entscheidungspflicht durch Verwaltungsbehörden („Säumnisbeschwerde“) derjenige erheben, der im Verwaltungsverfahren als Partei zur Geltendmachung der Entscheidungspflicht berechtigt war. Im Verwaltungsverfahren hat jeder Antragsteller einen Erledigungsanspruch.

Die allererste Voraussetzung einer jeden Säumnisbeschwerde ist die genaue datenmäßige Bezeichnung des Antrags, der nach Ansicht des Beschwerdeführers noch nicht erledigt wurde. Sie haben mich beauftragt, Säumnisbeschwerde beim Verwaltungsgerichtshof einzureichen, und zwar mit der Begründung, dass Ihr Antrag auf Zulassung vom 26. Juni 1976 bis heute nicht erledigt worden sei.

Nun wurde allerdings am 26. Juni 1976 kein formeller, durch Bescheid zu erledigender Antrag gestellt. Vielmehr haben Sie in einem persönlichen Schreiben den Bundeskanzler gebeten, dass die von Ihnen entwickelten Präparate in einem staatlichen Institut geprüft werden mögen. Diese Bitte wurde an das hierfür zuständige Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz weiter gereicht, wodurch das Schreiben aber noch immer nicht den rechtlichen Charakter eines Zulassungsantrages erhalten hat.

Dr Christian Hauer
Rechtsanwalt/Attorney at Law
Partner
T: +43 1 534 37-124
F: +43 1 534 37-6124
E: ch.hauer@schonherr.at

Schönherr Rechtsanwälte GmbH
A-1014 Wien, Tuchlauben 17
FN 268331 p (HG Wien)
UID ATU 61580967
DVR 0157139

AUSTRIA
Tuchlauben 17
A-1010 Wien
T: +43 1 534 37
office@schonherr.at

BULGARIA
Aleksin 50
BG-1000 Sofia
T: +359 2 933 10 70
office@schonherr.bg

CROATIA
Ul. kneze Brankiceva 28 (Brankic centar)
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4813 244
office@schonherr.hr

CZECH REPUBLIC
Nám. Republiky 1079/1a
CZ-110 00 Praha 1
T: +420 225 696 600
office@schonherr.cz

EUROPEAN UNION
Avenue de Courtenbergh 52
B-1000 Bruxelles
T: +32 2 743 40 40
office@schonherr.be

HUNGARY
Buday László utca 12
H-1024 Budapest
T: +36 1 345 45 35
office@schonherr.hu

POLAND
ul. Żelazna 59
PL-00-120 Warszawa
T: +48 22 222 42 00
office@schonherr.pl

ROMANIA
Bld. Dacia 30, etajă 7, sector 1
RO-010413 București
T: +40 21 3 1567 80
office@schonherr.ro

SERBIA
Franiškova 27
SRB-11000 Beograd
T: +381 11 32 02 600
office@schonherr.rs

SLOVAKIA
Nám. Ľ. mláde 16 (Park One)
SK-611 06 Bratislava
T: +421 2 571 007 01
office@schonherr.sk

SLOVENIA
Tomšičeva 3
SI-1000 Ljubljana
T: +386 1 200 09 60
office@schonherr.si

UKRAINE
Shota Rustaveli 44
UA-01033 Kyiv
T: +380 44 220 10 46
office@schonherr.co.ua

All our activities in these jurisdictions, including cooperation with independent attorneys, are in compliance with relevant law and other rules and regulations, in particular rules of professional conduct.

Am 27. Juli 1981 haben Sie den Bundesminister ersucht, das Präparat Ukrain rasch registrieren zu lassen. Da im Jahre 1981 noch die Spezialitätenordnung 1947 in Geltung stand und diese die Zulassung von Arzneyspezialitäten von einer Konzession abhängig gemacht hat, wurden Sie vom Ministerium über die gesetzlichen Zulassungsbedingungen informiert.

Da auch das AMG 1983 bei Zulassungsanträgen die Gewerbeberechtigung des Antragstellers fordert und Ihnen erst mit Bescheid vom 18.05.1988 die Gewerbeberechtigung erteilt wurde, hat das Bundesministerium aufgrund der Vorlage des Konzessionsbescheides am 29. August 1988 erstmals Ihre Antragslegitimation bejaht. Eine Säumnisbeschwerde konnte daher allenfalls wegen Nichterledigung Ihres Antrages aus dem Jahre 1988 erhoben werden, wobei es allerdings gerechtfertigt erscheint, den 30. August 1986 als das maßgebliche Datum anzusehen. Denn damals haben Sie einen förmlichen Zulassungsantrag für Ukrain gestellt. Da hierfür der Berechtigungsnachweis nicht erbracht worden war, wurde der Antrag zunächst zurückgestellt. Die sechsmonatige Frist für die Entscheidungspflicht des Bundesministeriums wurde aber dennoch erst am 29. August 1988 ausgelöst.

In der Folge ist es zu einem laufenden Schriftwechsel zwischen Ihnen und dem Ministerium gekommen. Schließlich hat der Bundesminister mit Bescheid vom 02. Juni 1995 den Antrag auf Zulassung der Arzneyspezialität Ukrain abgewiesen. Dagegen haben Sie Beschwerde beim Verwaltungsgerichtshof erhoben, der mit Erkenntnis vom 26. Februar 1996 den Bescheid des Bundesministers aufgehoben hat.

Als Zwischenergebnis lässt sich festhalten, dass am 26. Juni 1976 kein formgültiger Antrag auf Zulassung der Arzneyspezialität gestellt wurde. Selbst wenn man der Ansicht sein sollte, dass es auf Formerfordernisse nicht ankomme und Ihr Schreiben vom Juli 1976 an den Bundeskanzler als Antrag auf Zulassung zu verstehen sei, wäre dieser Antrag durch die nachfolgenden Verfahrensschritte bereits mehrfach modifiziert worden. Keinesfalls lässt sich der Standpunkt rechtfertigen, dass Ihr Schreiben vom 26. Juni 1976 durch sämtliche nachfolgende Verfahrensabläufe „unberührt“ geblieben sei. Dieser Standpunkt wäre unhaltbar.

Es ging von vornherein nicht um einen speziell auf bestimmte Indikationen gerichteten Zulassungsantrag, sondern ganz allgemein um den Antrag auf Zulassung der Arzneyspezialität Ukrain. Dieser Antrag wurde aber mit Bescheid vom 02. Juni 1995 abgewiesen. Spätestens mit dieser Entscheidung ist die Legitimation für eine Säumnisbeschwerde weggefallen.

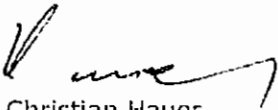
Daran ändert auch der Umstand nichts, dass der abweisende Bescheid durch den VwGH aufgehoben wurde. Denn in der Folge wurde das Verfahren fortgesetzt, und Sie haben im Zuge des Verfahrens den ursprünglichen Antrag wiederholt modifiziert. So haben Sie im Mai 1999 den Antrag auf eingeschränkte Zulassung für die Indikation „Kolorektales Karzinom“ gestellt und im selben Monat auch noch die Indikation „Lungenkarzinom“ hinzugefügt. Schließlich haben Sie im März 2001 den modifizierten Antrag „nach Versagen der Standardtherapie“ gestellt.

Mit Bescheid vom 25. April 2002 hat der Bundesminister den Antrag auf Zulassung von Ukrain neuerlich abgewiesen. Zuvor hatten Sie bereits Säumnisbeschwerde an den VwGH erhoben, die jedoch mit Beschluss vom 18. Februar 2002 zurückgewiesen wurde. Die nachfolgende Beschwerde gegen die Abweisung des Zulassungsantrages hatte beim VwGH keinen Erfolg.

Unter diesen Umständen fehlt es an jeglicher Rechtsgrundlage für eine Säumnisbeschwerde, welche die Nichterledigung des Antrages vom 26. Juni 1976 geltend gemacht. Abgesehen davon, dass damals kein Antrag gestellt wurde, hat der Gesundheitsminister über den Antrag auf Zulassung der Arzneispezialität Ukrain – und im Grunde genommen ging es immer nur um diesen Antrag – zweimal entschieden, und zwar im Jahre 1995 und im Jahre 2002. Ich nehme an, dass Sie in Ihren jeweiligen Beschwerden an den VwGH ebenso wie in Ihrer Säumnisbeschwerde nie ausdrücklich geltend gemacht hatten, dass hinsichtlich des Antrages aus dem Jahre 1976 die Entscheidungspflicht verletzt worden sei. Selbst wenn dies aber der Fall sein sollte, läge keine Verletzung der Entscheidungspflicht im Sinne des Art 132 der Bundesverfassung vor, weil der Bundesminister über den Antrag auf Zulassung von Ukrain tatsächlich bereits entschieden hat.

Ungeachtet dessen, kann ich den inhaltlichen Ausführungen in Ihrem Schreiben vom 02. Oktober 2009 durchaus folgen. Demnach läge es im öffentlichen Interesse, Ukrain aufgrund nachgewiesener Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die Behandlung von Karzinomen, allenfalls auch mit eingeschränkter Indikation, zuzulassen. Diese Feststellung hat aber nichts mit der Beurteilung der rechtlichen Voraussetzungen für eine Säumnisbeschwerde zu tun. Ich versichere Ihnen, dass keine Berechtigung zur Erhebung einer Säumnisbeschwerde besteht. Eine dennoch erhobene Beschwerde würde lediglich Unverständnis und Verärgerung auslösen und selbstverständlich sofort ohne inhaltliche Behandlung als unzulässig zurückgewiesen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Christian Hauer

Nowicky Pharma

Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky



Margaretenstrasse 7/2
A-1040 Vienna, Austria
tel: + 43-1-5861224
fax: + 43-1-5868994
nowicky@ukrin.com

Herrn RA
Dr. Christian Hauer
Schönherr Rechtsanwälte GmbH
Tuchlauben 17
A-1010 Wien

Wien, am 26. November 2009

Sehr geehrter Herr Doktor Hauer,

am 16. November haben wir Ihnen einen Brief übergeben mit der Bitte, eine Säumnisbeschwerde beim Verwaltungsgerichtshof einzureichen. Ich bitte Sie noch einmal ausdrücklich, sehr geehrter Herr Doktor, diese Beschwerde vorzubringen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. W. Nowicky

schönherr
RECHTSANWÄLTE GMBH

1014 Wien,
T: 534 37-0

Tuchlauben 17
F: 534 37-8100

26. Nov. 2009