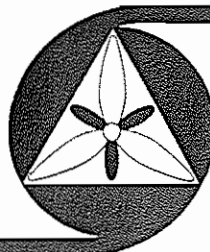


Nowicky Pharma

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
Dr. Christian Hauer
c/o. Schönherr Rechtsanwälte
Tuchlauben 17
1010 Wien

Wien, 20.10.2008

Sehr geehrter Herr Dr. Hauer,

Im ablehnenden Bescheid von 1995 wurde als Antragsdatum 1986 festgehalten. Wie Sie aus der Beilage entnehmen können, habe ich den Antrag auf Zulassung am 28. Juni 1976 gestellt. Das österreichische Bundesministerium hätte Ukrain 1976 (dem Datum des Ansuchens um Registrierung für austherapierte Patienten) nach der damals gültigen Gesetzeslage (Spezialitätenverordnung 1947), gemäß der Behauptung des Ministeriums, es handle sich dabei lediglich um eine Mischung zweier bereits längst zugelassener Ausgangsstoffe, zulassen sollen. Seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wurde in vitro, in vivo und auch in clinic bestätigt.

Der Vorteil von Ukrain im Vergleich zu den Ausgangsstoffen war, dass Ukrain wirksam ist und gleichzeitig 300 mal weniger toxisch ist als seine Ausgangsstoffe. Der therapeutische Index, das Verhältnis zwischen der toxischen und der wirksamen Dosis eines Arzneimittels, ist bei UKRAIN 1250, im Gegensatz zu gängigen Chemotherapeutika, deren therapeutischer Index sehr niedrig ist, 1,4 bis 1,8.

Die Österreichische Präsidentschaftskanzlei hat mich dahingehend informiert, dass ich eine Beschwerde an den Verwaltungs- und/oder Verfassungsgerichtshof gemacht werden muss (Beilage). Bitte unternehmen Sie die entsprechenden Schritte.

Freundliche Grüße

Dr. Wassil Nowicky
(Nicht unterfertigt, da elektronisch hergestellt)

2 Beilagen

Von: Krause Barbara - Sekretariat Dr. Hauer
<B.Krause@schoenherr.at>
An: "'nowicky@ukrin.com'" <nowicky@ukrin.com>
Betreff: Ukrain
Datum: Montag, 17. November 2008, 12:38

Sehr geehrter Herr Dr. Nowicky!

Ich habe erst jetzt Zeit gefunden, die mit Ihrem Schreiben vom 20. Oktober 2008 übermittelten Unterlagen zu studieren. Ich teile dazu folgendes mit:

Die Österreichische Präsidentschaftskanzlei hat Ihnen am 29. August 2008 mitgeteilt, dass Entscheidungen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungswege unterliegen, sondern nur mit Beschwerde an den Verwaltungs- und/oder Verfassungsgerichtshof bekämpft werden können. Das Gleiche gilt natürlich auch für Bescheide, die vom früheren Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz erlassen wurden.

Gemäß Art 144 der Bundesverfassung (B-VG) erkennt der Verfassungsgerichtshof über Beschwerden gegen Bescheide der Verwaltungsbehörden, soweit der Beschwerdeführer durch den Bescheid

- in einem verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht
- oder wegen Anwendung einer gesetzwidrigen Verordnung,
- einer gesetzwidrigen Kundmachung eines Gesetzes (Staatsvertrages)
- eines verfassungswidrigen Gesetzes
- oder eines rechtswidrigen Staatsvertrages in seinen Rechten verletzt zu sein behauptet.

Die Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof (VwGH) ist in Art 131 B-VG geregelt. Anders als nach Art 131 B-VG für den VwGH lässt Art 144 B-VG eine Beschwerde an den VfGH wegen behaupteter objektiver Rechtsverletzung nicht zu. Es reicht also eine objektive Rechtsverletzung nicht aus, um sie beim Verfassungsgerichtshof erfolgreich bekämpfen zu können. Vielmehr muss die objektive Rechtsverletzung darüber hinaus den Beschwerdeführer in einem **verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht** verletzen.

Es dürfte nicht leicht sein, die Verletzung eines verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechts glaubhaft zu machen. Am ehesten käme noch eine Verletzung des Eigentumsrechtes, nämlich Ihres Eigentumsrechtes an Ukrain in Betracht.

Ich muss aber zugleich darauf aufmerksam machen, dass Verfassungsgerichtshofbeschwerden nur **innerhalb von sechs Wochen** nach Zustellung des Bescheides eingebracht werden können (§ 82 VfGG). Auch für die Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof gilt die gleiche **sechswöchige** Frist.

Da die Zustellung von Bescheiden des Gesundheitsministeriums bzw des BASG, die mit VfGH- oder VwGH-Beschwerde angefochten werden könnten, mehr als sechs Wochen zurückliegt, ist es leider nicht möglich, Beschwerden zu erheben.

Dabei gebe ich noch im speziellen zu bedenken, dass sowohl dem Verfassungsgerichtshof als auch dem Verwaltungsgerichtshof die Überprüfung der **Beweiswürdigung** verwehrt ist. Wenn demnach die Zulassungsbehörde im Zulassungsverfahren (Verwaltungsverfahren) Sachverständige mit der Begutachtung des Sachverhaltes beauftragt hat, und wenn die Zulassungsbehörde in der Folge dem Inhalt dieser Sachverständigengutachten gefolgt ist, so ist die entsprechende Beweiswürdigung einer Überprüfung durch den VfGH und den VwGH entzogen. Dies würde nur dann nicht gelten, wenn der anzufechtende Bescheid der Behörde zur Gänze unplausibel, also total unschlüssig wäre, was aber sicherlich auf keinen dieser Bescheide zutrifft.

Es verbleibt somit nur die Möglichkeit einer Beschwerde an den VwGH "in Folge Verletzung von Verfahrensvorschriften". Es handelt sich dabei nicht um inhaltliche Rechtswidrigkeiten, sondern um eine Rechtswidrigkeit in Folge Außerachtlassung von Vorschriften des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes. Mit dieser Begründung sind Sie beim Verwaltungsgerichtshof schon einmal durchgekommen, als mit Erkenntnis vom 26. Februar 1999 der Bescheid des Bundesministers wegen Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben wurde.

Ich betone aber nochmals, dass wir im Moment keine Handhabe für eine Anrufung eines der beiden Höchstgerichte haben, weil dies nur binnen sechs Wochen ab Zustellung des Bescheides möglich ist.

Im Zusammenhang mit dem ersten Antrag auf Zulassung vom 28. Juni 1976 vertreten Sie den Standpunkt, dass das damalige Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz auf der Rechtsgrundlage der damals geltenden Spezialitätenordnung 1947 die Zulassung hätte aussprechen müssen.

Ich fürchte, dass wir keine Möglichkeit haben, diesen Umstand einem Höchstgericht vorzutragen. Denn der betreffende Bescheid, der für die Anfechtung in Frage käme, liegt bereits viele Jahre zurück. Abgesehen davon gebe ich zu bedenken, dass die Behörde damals den Standpunkt vertreten hat, dass Sie für einen Antrag auf Zulassung einer Arzneyspezialität gemäß Spezialitätenordnung 1947 **gar nicht legitimiert** waren. Denn nach § 3 Spezialitätenordnung konnten einen Zulassungsantrag nur ein Konzessionsinhaber, ein Pächter oder Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke oder ein Inhaber einer Konzession nach § 220 oder § 222 der (damaligen) Gewerbeordnung 1975 stellen. Wir können kaum in Abrede stellen, dass Sie damals diese Voraussetzungen nicht erfüllt haben.

Im Jahre 1988 hat Ihnen zwar der Landeshauptmann von Wien als Gewerbebehörde die Konzession zur Herstellung von zur arzneilichen Verwendung bestimmten Stoffen und Präparaten erteilt. In der Folge wurde aber der Arzneyspezialität Ukrain die Zulassung mit Bescheid verweigert, wenn auch diesmal nicht aus formalen, sondern aus inhaltlichen Gründen. Gegen diesen Bescheid kann schon deshalb nicht Beschwerde erhoben werden, weil die Beschwerdefrist längst abgelaufen ist.

Selbst wenn eine Beschwerde heute noch möglich wäre, könnte ich ihr kaum Erfolgsaussichten zugestehen, da sich das Bundesministerium stets auf Sachverständigengutachten stützen konnte. Der Sachverständig hatte in mehreren Verfahrensstadien wiederholt die Ansicht vertreten, dass der Wirkstoff ungenügend charakterisiert sei, dh dass die Identität des Ukrain-Komplexes nicht bekannt sei. Es wurde auch über Jahre hinweg bemängelt, dass lediglich offene Studien und keine kontrollierten klinischen Prüfungen durchgeführt wurden. Die schließlich durchgeführten Prüfungen wurden als unzureichend bemängelt. Dabei muss beachtet werden, dass klinische Studien der Guten klinischen Praxis (GCP) und den EU-Richtlinien über die Durchführung klinischer Prüfungen entsprechen müssen.

Ich sehe hier davon ab, die Gutachten des Amtssachverständigen in diesen Punkten zu bewerten und zu qualifizieren. Wesentlicher Gesichtspunkt ist, dass sich das Bundesministerium auf den Inhalt der Sachverständigengutachten berufen kann, den es in freier Beweiswürdigung gewürdigt und bewertet hat. Die große Schwierigkeit ist nun darin zu erblicken, dass der VfGH und der VwGH - selbst wenn die sechswöchige Beschwerdefrist noch offen wäre - die Beweiswürdigung nicht überprüfen können. Darauf habe ich bereits oben hingewiesen. Es kann nicht Sache eines VfGH- oder VwGH-Verfahrens sein, unter Beiziehung eines weiteren Sachverständigen die von der Zulassungsbehörde vorgenommene Beweiswürdigung zu überprüfen. Dies ist im Gesetz in keiner Weise vorgesehen.

Ich bedauere daher, Ihnen mitteilen zu müssen, dass ich mangels der gesetzlichen Voraussetzungen eine Beschwerde an den Verfassungs- und/oder Verwaltungsgerichtshof nicht erheben kann, weil diese Beschwerden sofort als verspätet zurückgewiesen werden würden.

Mit freundlichen Grüßen

Christian Hauer
Partner

schoenherr

BELGRADE - BRUSSELS - BUCHAREST - BUDAPEST - LJUBLJANA - KYIV - SOFIA - VIENNA - ZAGREB

Schönherr Rechtsanwälte GmbH
A-1010 Vienna, Tuchlauben 17
t: + 43 1 534 37 124, f: + 43 1 534 37 6124
ch.hauer@schoenherr.at
www.schoenherr.eu

South Eastern Europe Law Firm of the Year (Chambers Europe Award 2008)
Austrian Law Firm of the Year (IFLR Award 2008)

This message is intended for the individual named above and is confidential and may also be privileged. If you are not the intended recipient, please do not read, copy use or disclose this communication to others. Also please notify the sender by replying to this message and then delete it from your system. Schönherr Rechtsanwälte GmbH is an Austrian private limited-liability company having its corporate seat in Vienna. It is registered at the Vienna Commercial Court under registration number FN 266331p.

Message.html

Von: Dr. Wassyl Nowicky <nowicky@ukrin.com>
An: "Krause Barbara - Sekretariat Dr. Hauer"
<B.Krause@schoenherr.at>
Betreff: Ukrain
Datum: Montag, 01. Dezember 2008, 11:17

Sehr geehrter Herr Dr. Hauer,

Dr. Nowicky befindet sich zur Zeit im Ausland, weshalb er nur ganz kurz auf Ihr e-mail eingehen möchte:

"Die Behörde war doch im Jahre 1976 bei Antragstellung verpflichtet, mich darauf hinzuweisen, dass ich für eine Antragstellung gar nicht legitimiert war. Als man mich viel später darauf hingewiesen hat, dass ich eine Konzession benötige, habe ich darum angesucht. sie erhalten und dem Ministerium vorgelegt."
Freundliche Grüße

*Dipl. Ing. Dr. Wassil Nowicky
Senior Managing Director
Nowicky Pharma*

*Margaretenstrasse 7
1040 Wien
Austria
Phone: +43-1-5861224
Fax: +43-1-5868994
E-mail: nowicky@ukrin.com*

*Company number: 91523v
Court: Handelsgericht Wien
UID number ATU39799802*

am Montag, 17. November 2008 um 12:38 schrieben Sie:

Sehr geehrter Herr Dr. Nowicky!

Ich habe erst jetzt Zeit gefunden, die mit Ihrem Schreiben vom 20. Oktober 2008 übermittelten Unterlagen zu studieren. Ich teile dazu folgendes mit:

Die Österreichische Präsidentschaftskanzlei hat Ihnen am 29. August 2008 mitgeteilt, dass Entscheidungen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungswege unterliegen, sondern nur mit Beschwerde an den Verwaltungs- und/oder

Von: Krause Barbara - Sekretariat Dr. Hauer
<B.Krause@schoenherr.at>
An: "'nowicky@ukrin.com'" <nowicky@ukrin.com>
Betreff: Ukrain
Datum: Montag, 01. Dezember 2008, 16:45

Sehr geehrter Herr Dr. Nowicky!

Sie haben zweifellos damit recht, dass Sie die Behörde bereits im Jahre 1976 auf die gesetzlichen Voraussetzungen für die Antragstellung hätte hinweisen müssen. Zwar könnte sich das Ministerium auf den Standpunkt stellen, dass ein Zulassungswerber für Arzneimittel das Gesetz insoweit kennen muss, um auch die Voraussetzungen der Antragslegitimation zu kennen. Andererseits steht nirgends geschrieben, dass jeder Antragsteller ein juristischer Experte sein muss.

Somit muss dem Gesundheitsministerium meines Erachtens tatsächlich der Vorwurf gemacht werden, Sie nicht rechtzeitig auf die Antragsvoraussetzungen hingewiesen zu haben. Für mich völlig unverständlich ist, dass dies erst mehr als zehn Jahre nach Antragstellung geschehen ist.

Dennoch ist es schwer, daraus gegen das Ministerium (bzw gegen die Republik Österreich) Ansprüche abzuleiten, weil diese längst verjährt sind. Selbst die im Gesetz vorgesehene "lange" Verjährungsfrist von 30 Jahren ist bereits abgelaufen.

Mit freundlichen Grüßen

Christian Hauer
Partner

schoenherr

BELGRADE - BRUSSELS - BUCHAREST - BUDAPEST - LJUBLJANA - KYIV - SOFIA - VIENNA - ZAGREB

Schönherr Rechtsanwälte GmbH
A-1010 vienna, tuchlauben 17
t: + 43 1 534 37 124, f: + 43 1 534 37 6124
ch.hauer@schoenherr.at
www.schoenherr.eu

South Eastern Europe Law Firm of the Year (Chambers Europe Award 2008)
Austrian Law Firm of the Year (IFLR Award 2008)

This message is intended for the individual named above and is confidential and may also be privileged. If you are not the intended recipient, please do not read, copy use or disclose this communication to others. Also please notify the sender by replying to this message and then delete it from your system. Schönherr Rechtsanwälte GmbH is an Austrian private limited-liability company having its corporate seat in Vienna. It is registered at the Vienna Commercial Court under registration number FN 266331p.

Message.html