jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Bvwg Erkenntnis 2026/10/19 W617 2332802-1

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 19.10.2026

Entscheidungsdatum

19.10.2026

Norm

AMG §1 Abs19
AMG §10 Abs1
AMG §10 Abs2
AMG §15
AMG §18a
AMG §7 Abs1
B-VG Art133 Abs4
VwGVG §14 Abs1
VwGVG §15 Abs1
VwGVG §24 Abs1
VwGVG §28 Abs1
VwGVG §28 Abs2

1. AMG § 1 heute
2. AMG § 1 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 1 gültig von 15.02.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022
4. AMG § 1 gültig von 03.08.2013 bis 14.02.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
5. AMG § 1 gültig von 13.03.2013 bis 02.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 48/2013
6. AMG § 1 gültig von 15.12.2012 bis 12.03.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
7. AMG § 1 gültig von 14.12.2012 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 108/2012
8. AMG § 1 gültig von 31.12.2009 bis 13.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 143/2009
9. AMG § 1 gültig von 16.07.2009 bis 30.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
10. AMG § 1 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
11. AMG § 1 gültig von 30.04.2004 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
12. AMG § 1 gültig von 20.04.2002 bis 29.04.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 65/2002
13. AMG § 1 gültig von 01.01.1997 bis 19.04.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 657/1996
14. AMG § 1 gültig von 01.08.1996 bis 31.12.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
15. AMG § 1 gültig von 01.01.1989 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988

1. AMG § 10 heute
2. AMG § 10 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023

3. AMG § 10 gültig von 04.08.2013 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
4. AMG § 10 gültig von 15.12.2012 bis 03.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
5. AMG § 10 gültig von 02.01.2006 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
6. AMG § 10 gültig von 01.03.2002 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002
7. AMG § 10 gültig von 01.08.1996 bis 28.02.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
8. AMG § 10 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
9. AMG § 10 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988

1. AMG § 10 heute
2. AMG § 10 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 10 gültig von 04.08.2013 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
4. AMG § 10 gültig von 15.12.2012 bis 03.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
5. AMG § 10 gültig von 02.01.2006 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
6. AMG § 10 gültig von 01.03.2002 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002
7. AMG § 10 gültig von 01.08.1996 bis 28.02.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
8. AMG § 10 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
9. AMG § 10 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988

1. AMG § 15 heute
2. AMG § 15 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 15 gültig von 04.08.2013 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
4. AMG § 15 gültig von 03.08.2013 bis 03.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
5. AMG § 15 gültig von 15.12.2012 bis 02.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
6. AMG § 15 gültig von 02.01.2006 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
7. AMG § 15 gültig von 30.04.2004 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
8. AMG § 15 gültig von 01.03.2002 bis 29.04.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002
9. AMG § 15 gültig von 01.08.1996 bis 28.02.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
10. AMG § 15 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
11. AMG § 15 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988

1. AMG § 18a heute
2. AMG § 18a gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 18a gültig von 15.12.2012 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
4. AMG § 18a gültig von 02.01.2006 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
5. AMG § 18a gültig von 01.01.1989 bis 31.07.1996 aufgehoben durch BGBl. Nr. 379/1996

1. AMG § 7 heute
2. AMG § 7 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 7 gültig von 15.12.2012 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
4. AMG § 7 gültig von 16.07.2009 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
5. AMG § 7 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
6. AMG § 7 gültig von 01.08.1996 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
7. AMG § 7 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
8. AMG § 7 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988

1. B-VG Art. 133 heute
2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBl. Nr. 4/1945

11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGVG § 14 heute
2. VwGVG § 14 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 109/2021
3. VwGVG § 14 gültig von 01.01.2019 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
4. VwGVG § 14 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 15 heute
2. VwGVG § 15 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 109/2021
3. VwGVG § 15 gültig von 01.01.2014 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2013
4. VwGVG § 15 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013

1. VwGVG § 24 heute
2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

,

W617 2332802-1/17E

W617 2332803-1/17E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht erkennt durch die Richterin Mag.a Dr.in Eva-Maria POLZER über die Beschwerde der XXXX , vertreten durch Maybach Bechter Hellbert Rechtsanwälte GesbR, gegen die Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 22.10.2025, betreffend die Zulassung der ArzneispezialitätenDas Bundesverwaltungsgericht erkennt durch die Richterin Mag.a Dr.in Eva-Maria POLZER über die Beschwerde der römisch 40 , vertreten durch Maybach Bechter Hellbert Rechtsanwälte GesbR, gegen die Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 22.10.2025, betreffend die Zulassung der Arzneispezialitäten

1. XXXX , und1. römisch 40 , und

2. XXXX ,2. römisch 40 ,

nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung am 15.07.2026, zu Recht:

A)

Die Beschwerde wird gemäß § 10 Abs. 1 iVm § 15 Abs. 4 AMG abgewiesen.Die Beschwerde wird gemäß Paragraph 10, Absatz eins, in Verbindung mit Paragraph 15, Absatz 4, AMG abgewiesen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig.Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig.

Text

Entscheidungsgründe:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

1. Die XXXX (in der Folge: „Antragstellerin”), im Beschwerdeverfahren vertreten durch GEISTWERT Kletzer Messner Mosing Schnider Schultes Rechtsanwälte OG, beantragte beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (in der Folge: „belangte Behörde”), die Zulassung für folgende Arzneispezialitäten:1. Die römisch 40 (in der Folge: „Antragstellerin”), im Beschwerdeverfahren vertreten durch GEISTWERT Kletzer Messner Mosing Schnider Schultes Rechtsanwälte OG, beantragte beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (in der Folge: „belangte Behörde”), die Zulassung für folgende Arzneispezialitäten:

? XXXX ? römisch 40

? XXXX ? römisch 40

2. Mit Bescheid vom 22.10.2025, GZ. XXXX , erteilte die belangte Behörde der Antragstellerin die Zulassung für die Arzneispezialität XXXX , zur Abgabe im Inland bis fünf Jahre ab Rechtskraft des Zulassungsbescheides unter Berücksichtigung von Auflagen und unter Festlegung von Abgabebeschränkungen. Die Anlagen „Kennzeichnung, Fachinformation, Gebrauchsinformation und Zusammensetzung” wurden zum Bestandteil des Bescheides erklärt.2. Mit Bescheid vom 22.10.2025, GZ. römisch 40 , erteilte die belangte Behörde der Antragstellerin die Zulassung für die Arzneispezialität römisch 40 , zur Abgabe im Inland bis fünf Jahre ab Rechtskraft des Zulassungsbescheides unter Berücksichtigung von Auflagen und unter Festlegung von Abgabebeschränkungen. Die Anlagen „Kennzeichnung, Fachinformation, Gebrauchsinformation und Zusammensetzung” wurden zum Bestandteil des Bescheides erklärt.

3. Mit Bescheid vom 22.10.2025, GZ. XXXX , erteilte die belangte Behörde der Antragstellerin die Zulassung für die Arzneispezialität XXXX , zur Abgabe im Inland bis fünf Jahre ab Rechtskraft des Zulassungsbescheides unter Berücksichtigung von Auflagen und unter Festlegung von Abgabebeschränkungen. Die Anlagen „Kennzeichnung, Fachinformation, Gebrauchsinformation und Zusammensetzung” wurden zum Bestandteil des Bescheides erklärt.3. Mit Bescheid vom 22.10.2025, GZ. römisch 40 , erteilte die belangte Behörde der Antragstellerin die Zulassung für die Arzneispezialität römisch 40 , zur Abgabe im Inland bis fünf Jahre ab Rechtskraft des Zulassungsbescheides unter Berücksichtigung von Auflagen und unter Festlegung von Abgabebeschränkungen. Die Anlagen „Kennzeichnung, Fachinformation, Gebrauchsinformation und Zusammensetzung” wurden zum Bestandteil des Bescheides erklärt.

4. Mit Schriftsatz vom 19.11.2025 erhob die beschwerdeführende Partei (in der Folge: „BP”) fristgerecht Beschwerde gegen die in Rede stehenden Bescheide und beantragte, das Bundesverwaltungsgericht möge nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung die von der belangten Behörde erteilten Genehmigungen für die gegenständlichen Arzneispezialitäten aufheben, in der Sache selbst entscheiden und die Entscheidung dahingehend abändern, dass die Genehmigung für die genannten Arzneispezialitäten versagt wird. Hilfsweise beantragte die BP, die Genehmigung für die genannten Arzneispezialitäten aufzuheben und der belangten Behörde aufzutragen, in der Sache neu zu entscheiden.

5. Mit Beschwerdevorentscheidungen vom 07.01.2026 wies die belangte Behörde unter Spruchpunkt I. die Beschwerde gegen die angefochtenen Bescheide mangels Aktivlegitimation sowie mangels Beschwer zurück. Unter Spruchpunkt II. wies die belangte Behörde die Beschwerde „in eventu” vollinhaltlich ab. Die aufschiebende Wirkung der Beschwerde wurde unter Spruchpunkt III. ausgeschlossen.5. Mit Beschwerdevorentscheidungen vom 07.01.2026 wies die belangte Behörde unter Spruchpunkt römisch eins. die Beschwerde gegen die angefochtenen Bescheide mangels Aktivlegitimation sowie mangels Beschwer zurück. Unter Spruchpunkt römisch zwei. wies die belangte Behörde die Beschwerde „in eventu” vollinhaltlich ab. Die aufschiebende Wirkung der Beschwerde wurde unter Spruchpunkt römisch drei. ausgeschlossen.

6. Nachdem die BP am 19.01.2025 einen Vorlageantrag stellte, legte die belangte Behörde am 20.01.2026 die Beschwerde unter Anschluss des Verwaltungsaktes dem Bundesverwaltungsgericht zur Entscheidung vor.

7. Am 15.07.2026 fand eine öffentliche mündliche Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht statt.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:römisch zwei. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen:

1.1. Die BP ist Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen folgender Arzneispezialitäten:

? XXXX ? römisch 40

? XXXX ? römisch 40

Diese Produkte sind für die Indikation „Erhaltungstherapie der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten […], die mit oralem XXXX stabilisiert sind” zugelassen.Diese Produkte sind für die Indikation „Erhaltungstherapie der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten […], die mit oralem römisch 40 stabilisiert sind” zugelassen.

1.2. Die Zulassung für XXXX und XXXX wurde am 15.11.2013 durch die Europäische Kommission erteilt.1.2. Die Zulassung für römisch 40 und römisch 40 wurde am 15.11.2013 durch die Europäische Kommission erteilt.

1.3. Das Europäische Patent mit der Patentnummer XXXX (Publikationsnummer XXXX , Anmeldenummer XXXX) und dem Titel „sterile injizierbare XXXX -Formulierung mit kontrollierter Freisetzung und Verfahren” wurde am 18.10.2004 angemeldet und mit 18.10.2024 gelöscht.1.3. Das Europäische Patent mit der Patentnummer römisch 40 (Publikationsnummer römisch 40 , Anmeldenummer römisch 40) und dem Titel „sterile injizierbare römisch 40 -Formulierung mit kontrollierter Freisetzung und Verfahren” wurde am 18.10.2004 angemeldet und mit 18.10.2024 gelöscht.

Das ergänzende Schutzzertifikat zum Grundpatent XXXX mit der Schutzzertifikatsnummer XXXX wurde am 28.11.2016 erteilt und läuft mit 19.11.2028 aus.Das ergänzende Schutzzertifikat zum Grundpatent römisch 40 mit der Schutzzertifikatsnummer römisch 40 wurde am 28.11.2016 erteilt und läuft mit 19.11.2028 aus.

1.4. Das Europäische Patent mit der Nummer XXXX in Bezug auf ein „Verfahren zum Dosierungsbeginn von XXXX ”, das eine Behandlungsweise schützt, bei welcher der Start der Behandlung durch zwei separate XXXX -Injektionen an zwei separaten Injektionsstellen erfolgt, wurde am 01.04.2021 angemeldet.1.4. Das Europäische Patent mit der Nummer römisch 40 in Bezug auf ein „Verfahren zum Dosierungsbeginn von römisch 40 ”, das eine Behandlungsweise schützt, bei welcher der Start der Behandlung durch zwei separate römisch 40 -Injektionen an zwei separaten Injektionsstellen erfolgt, wurde am 01.04.2021 angemeldet.

1.5. Der Antragstellerin wurde am 22.10.2025 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen folgender Arzneispezialitäten durch die belangte Behörde erteilt:

? XXXX ? römisch 40

? XXXX ? römisch 40

In den Zulassungsverfahren wurden keine Ergebnisse aus vorklinischen Tests und klinischen Studien vorgelegt. Die genannten Arzneimittel wurden als Generika zugelassen, wobei XXXX in den jeweils entsprechenden Wirkstoffstärken als Referenzarzneimittel herangezogen wurde. Die Zulassung wurde im Rahmen eines dezentralen Verfahrens nach
Art. 28 RL 2001/83/EG erteilt, in dem das Königreich Schweden als Referenzmitgliedstaat fungierte.In den Zulassungsverfahren wurden keine Ergebnisse aus vorklinischen Tests und klinischen Studien vorgelegt. Die genannten Arzneimittel wurden als Generika zugelassen, wobei römisch 40 in den jeweils entsprechenden Wirkstoffstärken als Referenzarzneimittel herangezogen wurde. Die Zulassung wurde im Rahmen eines dezentralen Verfahrens nach, Artikel 28, RL 2001/83/EG erteilt, in dem das Königreich Schweden als Referenzmitgliedstaat fungierte.

1.6. Die Zusammenfassungen der Produktmerkmale („Summary of Product Characteristics“, in der Folge: „SmPC”) von XXXX und XXXX entsprechen jener der jeweiligen Referenzarzneimittel weitgehend. Die SmPC von XXXX und XXXX weichen in folgenden Punkten von jenen ihrer jeweiligen Referenzarzneimittel ab (die gestrichenen Passagen sind in der folgenden Darstellung durch die Bezeichnung „carved-out” hervorgehoben):1.6. Die Zusammenfassungen der Produktmerkmale („Summary of Product Characteristics“, in der Folge: „SmPC”) von römisch 40 und römisch 40 entsprechen jener der jeweiligen Referenzarzneimittel weitgehend. Die SmPC von römisch 40 und römisch 40 weichen in folgenden Punkten von jenen ihrer jeweiligen Referenzarzneimittel ab (die gestrichenen Passagen sind in der folgenden Darstellung durch die Bezeichnung „carved-out” hervorgehoben):

XXXX SmPC römisch 40 SmPC

XXXX SmPC römisch 40 SmPC

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

[…]

Die Anfangsdosis kann nach einem von zwei Schemata verabreicht werden:

? Start mit einer Injektion: Am Tag des Behandlungsbeginns sollte eine Injektion mit XXXX verabreicht und die Behandlung mit 10mg bis 20mg oral angewendetem XXXX pro Tag an 14 aufeinander folgenden Tagen fortgesetzt werden, um während der Einleitung der Behandlung die therapeutischen XXXX -Konzentrationen aufrechtzuerhalten.? Start mit einer Injektion: Am Tag des Behandlungsbeginns sollte eine Injektion mit römisch 40 verabreicht und die Behandlung mit 10mg bis 20mg oral angewendetem römisch 40 pro Tag an 14 aufeinander folgenden Tagen fortgesetzt werden, um während der Einleitung der Behandlung die therapeutischen römisch 40 -Konzentrationen aufrechtzuerhalten.

? Start mit zwei Injektionen: Am Tag des Behandlungsbeginns sollten zwei separate Injektionen mit XXXX an zwei verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden (siehe Art der Anwendung) zusammen mit einer oral angewendeten XXXX -Dosis von 20mg.? Start mit zwei Injektionen: Am Tag des Behandlungsbeginns sollten zwei separate Injektionen mit römisch 40 an zwei verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden (siehe Art der Anwendung) zusammen mit einer oral angewendeten römisch 40 -Dosis von 20mg.

[…]

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

[…]

Die Anfangsdosis wird nach dem folgenden Schema verabreicht:

Am Tag des Behandlungsbeginns soll eine Injektion mit XXXX verabreicht und die Behandlung mit 10mg bis 20mg oral angewendetem XXXX pro Tag an 14 aufeinander folgenden Tagen fortgesetzt werden, um während der Einleitung der Behandlung die therapeutischen XXXX -Konzentrationen aufrechtzuerhalten. […]Am Tag des Behandlungsbeginns soll eine Injektion mit römisch 40 verabreicht und die Behandlung mit 10mg bis 20mg oral angewendetem römisch 40 pro Tag an 14 aufeinander folgenden Tagen fortgesetzt werden, um während der Einleitung der Behandlung die therapeutischen römisch 40 -Konzentrationen aufrechtzuerhalten. […]

[carved-out]

[…]

Versäumte Dosen

Versäumte Dosen

Zeitpunkt der versäumten Dosis

Maßnahme

Zeitpunkt der versäumten Dosis

Maßnahme

Wenn die 2. oder 3. Dosis versäumt wurde und der Zeitraum seit der letzten Injektion wie folgt ist:

Wenn die 2. oder 3. Dosis versäumt wurde und der Zeitraum seit der letzten Injektion wie folgt ist:

> 4 und < 5 Wochen

[…]

> 4 und < 5 Wochen

[…]

> 5 Wochen

Begleitend zur nächsten Injektion sollte oral angewendetes XXXX für 14 Tage gegeben werden oder es sollten zwei separate Injektionen zur gleichen Zeit zusammen mit einer Einzeldosis von 20mg oral angewendetem XXXX verabreicht werden. Danach sollte der monatliche Injektionsplan fortgesetzt werden.Begleitend zur nächsten Injektion sollte oral angewendetes römisch 40 für 14 Tage gegeben werden oder es sollten zwei separate Injektionen zur gleichen Zeit zusammen mit einer Einzeldosis von 20mg oral angewendetem römisch 40 verabreicht werden. Danach sollte der monatliche Injektionsplan fortgesetzt werden.

> 5 Wochen

Begleitend zur nächsten Injektion sollte oral angewendetes XXXX für 14 Tage gegeben werden. Danach sollte der monatliche Injektionsplan fortgesetzt werden.Begleitend zur nächsten Injektion sollte oral angewendetes römisch 40 für 14 Tage gegeben werden. Danach sollte der monatliche Injektionsplan fortgesetzt werden.

Wenn die 4. oder nachfolgende Dosen versäumt werden (d.h. nach Erreichen des Steady-State) und der Zeitraum seit der letzten Injektion wie folgt ist:

Wenn die 4. oder nachfolgende Dosen versäumt werden (d.h. nach Erreichen des Steady-State) und der Zeitraum seit der letzten Injektion wie folgt ist:

> 4 Wochen und < 6 Wochen

[…]

> 4 Wochen und < 6 Wochen

[…]

> 6 Wochen

Begleitend zur nächsten Injektion sollte oral angewendetes XXXX für 14 Tage gegeben werden oder es sollten zwei separate Injektionen zur gleichen Zeit zusammen mit einer Einzeldosis von 20mg oral angewendetem XXXX verabreicht werden. Danach sollte der monatliche Injektionsplan fortgesetzt werden.Begleitend zur nächsten Injektion sollte oral angewendetes römisch 40 für 14 Tage gegeben werden oder es sollten zwei separate Injektionen zur gleichen Zeit zusammen mit einer Einzeldosis von 20mg oral angewendetem römisch 40 verabreicht werden. Danach sollte der monatliche Injektionsplan fortgesetzt werden.

> 6 Wochen

Begleitend zur nächsten Injektion sollte oral angewendetes XXXX für 14 Tage gegeben werden. Danach sollte der monatliche Injektionsplan fortgesetzt werden.Begleitend zur nächsten Injektion sollte oral angewendetes römisch 40 für 14 Tage gegeben werden. Danach sollte der monatliche Injektionsplan fortgesetzt werden.

Besondere Patientengruppen

[…]

Bekannte langsame CYP2D6-Metabolisierung

Bei Patienten mit bekanntermaßen langsamer CYP2D6-Metabolisierung:

? Start mit einer Injektion: Die Anfangsdosis sollte XXXX betragen und danach sollte die Behandlung an 14 aufeinander folgenden Tagen mit der verschriebenen täglichen Dosis von oral angewendetem XXXX fortgesetzt werden. Die Erhaltungsdosis sollte XXXX einmal monatlich betragen.? Start mit einer Injektion:

Die Anfangsdosis sollte römisch 40 betragen und danach sollte die Behandlung an 14 aufeinander folgenden Tagen mit der verschriebenen täglichen Dosis von oral angewendetem römisch 40 fortgesetzt werden. Die Erhaltungsdosis sollte römisch 40 einmal monatlich betragen.

? Start mit zwei Injektionen: Die Anfangsdosis sollte aus 2 separaten Injektionen mit XXXX (siehe Art der Anwendung) zusammen mit einer Einzeldosis der zuvor verschriebenen Dosis von oral angewendetem XXXX bestehen. Die Erhaltungsdosis sollte XXXX einmal monatlich betragen.? Start mit zwei Injektionen: Die Anfangsdosis sollte aus 2 separaten Injektionen mit römisch 40 (siehe Art der Anwendung) zusammen mit einer Einzeldosis der zuvor verschriebenen Dosis von oral angewendetem römisch 40 bestehen. Die Erhaltungsdosis sollte römisch 40 einmal monatlich betragen.

Besondere Patientengruppen

[…]

Bekannte langsame CYP2D6-Metabolisierung

Bei Patienten mit bekanntermaßen langsamer CYP2D6-Metabolisierung:

Die Anfangsdosis sollte XXXX betragen und danach sollte die Behandlung an 14 aufeinander folgenden Tagen mit der verschriebenen täglichen Dosis von oral angewendetem XXXX fortgesetzt werden. Die Erhaltungsdosis sollte XXXX einmal monatlich betragen.Die Anfangsdosis sollte römisch 40 betragen und danach sollte die Behandlung an 14 aufeinander folgenden Tagen mit der verschriebenen täglichen Dosis von oral angewendetem römisch 40 fortgesetzt werden. Die Erhaltungsdosis sollte römisch 40 einmal monatlich betragen.

[carved-out]

Bei Patienten mit bekanntermaßen langsamer CYP2D6-Metabolisierung und die gleichzeitig einen starken CYP3A4-Inhibitor anwenden:

? Start mit einer Injektion: Die Anfangsdosis sollte auf 200mg reduziert werden (siehe Abschnitt 4.5) und danach sollte die Behandlung an 14 aufeinander folgenden Tagen mit der verschriebenen täglichen Dosis von oral angewendetem XXXX fortgesetzt werden.? Start mit einer Injektion: Die Anfangsdosis sollte auf 200mg reduziert werden (siehe Abschnitt 4.5) und danach sollte die Behandlung an 14 aufeinander folgenden Tagen mit der verschriebenen täglichen Dosis von oral angewendetem römisch 40 fortgesetzt werden.

? Der Start mit zwei Injektionen darf bei Patienten mit bekanntermaßen langsamer CYP2D6-Metabolisierung und die gleichzeitig einen starken CYP3A4-Inhibitor anwenden, nicht angewendet werden.

[…]

Bei Patienten mit bekanntermaßen langsamer CYP2D6-Metabolisierung und die gleichzeitig einen starken CYP3A4-Inhibitor anwenden:

Die Anfangsdosis sollte auf 200mg reduziert werden (siehe Abschnitt 4.5) und danach sollte die Behandlung an 14 aufeinander folgenden Tagen mit der verschriebenen täglichen Dosis von oral angewendetem XXXX fortgesetzt werden.Die Anfangsdosis sollte auf 200mg reduziert werden (siehe Abschnitt 4.5) und danach sollte die Behandlung an 14 aufeinander folgenden Tagen mit der verschriebenen täglichen Dosis von oral angewendetem römisch 40 fortgesetzt werden.

[carved-out]

[…]

Art der Anwendung

[…]

Die Suspension muss langsam als einmalige Injektion (Dosen dürfen nicht geteilt werden) in den Gluteal- oder Deltamuskel injiziert werden. Es ist darauf zu achten, dass eine unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß vermieden wird.

Wenn Sie mit dem Zwei-Injektionen-Start beginnen, injizieren Sie an zwei unterschiedlichen Stellen in zwei

verschiedene Muskeln. Injizieren Sie NICHT beide Injektionen gleichzeitig in denselben Delta- oder Glutealmuskel. Injizieren Sie bei langsamen CYP2D6-Metabolisierern entweder in zwei unterschiedliche Deltamuskeln oder einen Delta- und einen Glutealmuskel. NICHT in zwei unterschiedliche Glutealmuskeln injizieren.

[…]

Art der Anwendung

[…]

Die Suspension muss langsam als einmalige Injektion (Dosen dürfen nicht geteilt werden) in den Gluteal- oder Deltamuskel injiziert werden. Es ist darauf zu achten, dass eine unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß vermieden wird.

[carved-out]

[…]

1.7. Die BP wurde dem Verwaltungsverfahren zur Zulassung von XXXX und XXXX nicht als Partei beigezogen, die angefochtenen Zulassungsbescheide wurden ihr nicht zugestellt.1.7. Die BP wurde dem Verwaltungsverfahren zur Zulassung von römisch 40 und römisch 40 nicht als Partei beigezogen, die angefochtenen Zulassungsbescheide wurden ihr nicht zugestellt.

2. Beweiswürdigung:

2.1. Die Feststellungen zu XXXX sowie zur Inhaberin der Genehmigung für deren Inverkehrbringen gründen auf dem unbestrittenen Vorbringen der BP und einer Einsichtnahme in das Arzneispezialitätenregister (XXXX und XXXX , abgefragt am 15.10.2026).2.1. Die Feststellungen zu römisch 40 sowie zur Inhaberin der Genehmigung für deren Inverkehrbringen gründen auf dem unbestrittenen Vorbringen der BP und einer Einsichtnahme in das Arzneispezialitätenregister (römisch 40 und römisch 40 , abgefragt am 15.10.2026).

2.2. Das Datum der Zulassung von XXXX und XXXX durch die Europäische Kommission ergibt sich aus einem mit der Beschwerde vorgelegten Auszug aus dem Unionsregister für Humanarzneimittel (Beilage ./B). Daraus ist ersichtlich, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen ursprünglich der XXXX erteilt wurde. Die BP merkte dazu in der Beschwerdeschrift an, dass die Genehmigung aufgrund des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union auf die XXXX übertragen wurde. Dies bestätigte sich auch durch eine Einsichtnahme in die aktuellen Eintragungen des „Union Register of medicinal products for human use” (XXXX , abgefragt am 15.10.2026).2.2. Das Datum der Zulassung von römisch 40 und römisch 40 durch die Europäische Kommission ergibt sich aus einem mit der Beschwerde vorgelegten Auszug aus dem Unionsregister für Humanarzneimittel (Beilage ./B). Daraus ist ersichtlich, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen ursprünglich der römisch 40 erteilt wurde. Die BP merkte dazu in der Beschwerdeschrift an, dass die Genehmigung aufgrund des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union auf die römisch 40 übertragen wurde. Dies bestätigte sich auch durch eine Einsichtnahme in die aktuellen Eintragungen des „Union Register of medicinal products for human use” (römisch 40 , abgefragt am 15.10.2026).

2.3. Die Feststellungen zur Anmeldung und Löschung des Europäischen Patents mit der Patentnummer XXXX (Publikationsnummer XXXX , Anmeldenummer XXXX) sowie jene zum Schutzzertifikat XXXX wurden nach Einsichtnahme des Gerichts in die Registerdatenbank des Österreichischen Patentamts getroffen (XXXX , abgefragt am 15.10.2026).2.3. Die Feststellungen zur Anmeldung und Löschung des Europäischen Patents mit der Patentnummer römisch 40 (Publikationsnummer römisch 40 , Anmeldenummer römisch 40) sowie jene zum Schutzzertifikat römisch 40 wurden nach Einsichtnahme des Gerichts in die Registerdatenbank des Österreichischen Patentamts getroffen (römisch 40 , abgefragt am 15.10.2026).

2.4. Die Feststellungen hinsichtlich des Europäischen Patents mit der Nummer XXXX basieren auf einem mit der Beschwerde vorgelegten Auszug aus dem europäischen Patentregister (Beilage ./F) sowie einer aktuellen Einsichtnahme des Gerichts in das Europäische Patentregister (XXXX , abgefragt am 15.10.2026).2.4. Die

Feststellungen hinsichtlich des Europäischen Patents mit der Nummer römisch 40 basieren auf einem mit der Beschwerde vorgelegten Auszug aus dem europäischen Patentregister (Beilage ./F) sowie einer aktuellen Einsichtnahme des Gerichts in das Europäische Patentregister (römisch 40 , abgefragt am 15.10.2026).

2.5. Dass XXXX und XXXX im Rahmen eines dezentralen Verfahrens zugelassen wurden, wobei das Königreich Schweden als Referenzmitgliedstaat fungierte, resultiert aus den vorliegenden Bescheiden, sowie einer Abfrage aus dem Arzneispezialitätenregister (XXXX und XXXX , abgefragt am 15.10.2026).2.5. Dass römisch 40 und römisch 40 im Rahmen eines dezentralen Verfahrens zugelassen wurden, wobei das Königreich Schweden als Referenzmitgliedstaat fungierte, resultiert aus den vorliegenden Bescheiden, sowie einer Abfrage aus dem Arzneispezialitätenregister (römisch 40 und römisch 40 , abgefragt am 15.10.2026).

2.6. Die Feststellungen hinsichtlich des Inhalts der Zusammenfassungen der Merkmale der betreffenden Arzneispezialitäten sowie der vorgenommenen Streichungen in den Fachinformationen von XXXX und XXXX gehen aus einem Vergleich der mit der Beschwerde vorgelegten betreffenden Dokumente (Beilagen ./C und ./D) hervor.2.6. Die Feststellungen hinsichtlich des Inhalts der Zusammenfassungen der Merkmale der betreffenden Arzneispezialitäten sowie der vorgenommenen Streichungen in den Fachinformationen von römisch 40 und römisch 40 gehen aus einem Vergleich der mit der Beschwerde vorgelegten betreffenden Dokumente (Beilagen ./C und ./D) hervor.

2.7. Dass die BP dem Verwaltungsverfahren nicht beigezogen wurde und ihr die verfahrensgegenständlichen Bescheide nicht zugestellt wurden, wurde nicht bestritten.

3. Rechtliche Beurteilung:

3.1. Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts:

Gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit. Gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit.

Nach § 6 BVwGG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.Nach Paragraph 6, BVwGG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

3.2. Anzuwendendes Recht:

Grundlage des vorliegenden Verfahrens ist das Arzneimittelgesetz – AMG. Es enthält keine Sonderbestimmungen für das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, sodass im gegenständlichen Verfahren Einzelrichterzuständigkeit vorliegt.

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG geregelt (§ 1 leg. cit.). Gemäß § 17 VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der
§§ 1 bis 5 sowie des IV. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung – BAO, des Agrarverfahrensgesetzes – AgrVG und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 – DVG und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG geregelt (Paragraph eins, leg. cit.). Gemäß Paragraph 17, VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der, Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung – BAO, des Agrarverfahrensgesetzes – AgrVG und des

Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 – DVG und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

§ 1 Abs. 18 und 19, § 10, § 15 und § 18a AMG lauten (auszugsweise):Paragraph eins, Absatz 18 und 19, Paragraph 10,, Paragraph 15 und Paragraph 18 a, AMG lauten (auszugsweise):

„Begriffsbestimmungen

§ 1. […]Paragraph eins, […]

(18) „Generikum“ ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

(19) „Referenzarzneimittel“ ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität.

[…]

Bezugnehmende Zulassung

§ 10. (1) Abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19 und 20 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und klinischen Prüfungen bzw. Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und Paragraph 10, (1) Abweichend von Paragraph 9 a, Absatz eins, Ziffer 19 und 20 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und klinischen Prüfungen bzw. Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und

1. die erstmalige Zulassung in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mindestens acht Jahre zurückliegt, oder

2. der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrundeliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat.

(2) Ein Generikum, das gemäß Abs. 1 zugelassen wurde, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der erstmaligen Zulassung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden. (2) Ein Generikum, das gemäß Absatz eins, zugelassen wurde, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der erstmaligen Zulassung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden.

(3) Wenn der Zulassungsinhaber eines Referenzarzneimittels innerhalb der ersten acht Jahre nach Erteilung der erstmaligen Zulassung die Zulassung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Abs. 11 als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird der in Abs. 2 vorgesehene Zeitraum auf 11 Jahre verlängert.(3) Wenn der Zulassungsinhaber eines Referenzarzneimittels innerhalb der ersten acht Jahre nach Erteilung der erstmaligen Zulassung die Zulassung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Absatz 11, als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird der in Absatz 2, vorgesehene Zeitraum auf 11 Jahre verlängert.

(4) Abs. 1 findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in diesem Fall die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Union ersucht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.(4) Absatz eins, findet auch dann Anwendung, wenn das Referenzarzneimittel nicht in Österreich zugelassen ist, sofern es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde. In diesem Fall hat der Antragsteller im Antragsformular den Namen der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel zugelassen ist oder wurde. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in diesem Fall die zuständige Behörde der anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu ersuchen, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Arzneimittels durch die Union ersucht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur um die entsprechenden Angaben und Unterlagen.

(5) Wurden bei einem Änderungsantrag für ein neues Anwendungsgebiet eines Arzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Abs. 11 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 334 vom 12.12.2008 S. 7 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2021/756, ABl. Nr. L 162 vom 10.5.2021 S. 1, ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.(5) Wurden bei einem Änderungsantrag für ein neues Anwendungsgebiet eines Arzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Absatz 11, als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß Paragraph 10, oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234 aus 2008, über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, Amtsblatt Nummer L 334 vom 12.12.2008 Seite 7 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2021/756, Amtsblatt Nummer L 162 vom 10.5.2021 Seite 1, ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

(6) […]

(7) Fällt die Arzneispezialität nicht unter die Definition eines Generikums oder kann die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden, sowie bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Versuche oder klinischen Prüfungen bzw. Versuche vorzulegen.

(8) Ist für eine Arzneispezialität eine Zulassung gemäß § 7 erteilt worden, so werden für die Zwecke der Abs. 1 bis 7 alle weiteren zugelassenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen, sowie alle Änderungen und Erweiterungen als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen.(8) Ist für eine Arzneispezialität eine Zulassung gemäß Paragraph 7, erteilt worden, so werden für die Zwecke der Absatz eins bis 7 alle weiteren zugelassenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen, sowie alle Änderungen und Erweiterungen als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen.

(9) bis (10) […]

(11) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags für ein neues Anwendungsgebiet hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag darüber zu entscheiden,

1. ob die neuen Anwendungsgebiete von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien anzusehen sind und

2. ob bei einem bereits gut etablierten Wirkstoff bedeutende nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt wurden.

(12) Die in dieser Bestimmung enthaltenen Schutzfristen gemäß Abs. 1, 2 und 3 gelten für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung nach dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde.(12) Die in dieser Bestimmung enthaltenen Schutzfristen gemäß Absatz eins, 2 und 3 gelten für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung nach dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde.

Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SmPC)

§ 15. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 12 der Registrierung unterliegen, ist Ärzten, Zahnärzten, Dentisten, Hebammen, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten gemäß § 9c handelt.Paragraph 15, (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß Paragraph 7, der Zulassung oder gemäß Paragraph 12, der Registrierung unterliegen, ist Ärzten, Zahnärzten, Dentisten, Hebammen, Apothekern und den im Paragraph 59, Absatz 3, genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 9 c, handelt.

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender Reihenfolge zu enthalten:

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform,

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung des üblichen gebräuchlichen oder chemischen Namens,

3. Darreichungsform,

4. Klinische Angaben:

a) Anwendungsgebiete,

b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und soweit erforderlich, bei Kindern,

c) Gegenanzeigen,

d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls vom Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,

e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln,

f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,

g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,

h) Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können,

i) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),

5. Pharmakologische Eigenschaften:

a) pharmakodynamische Eigenschaften,

b) pharmakokinetische Eigenschaften,

c) nichtklinische Sicherheitsdaten;

6. Pharmazeutische Angaben:

a) Liste der Hilfsstoffe,

b) Hauptinkompatibilitäten,

c) Dauer der Haltbarkeit, erforderlichenfalls nach Rekonstitution der Arzneispezialität oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,

d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,

e) Art und Inhalt des Behältnisses,

f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneispezialitäten oder der davon stammenden Abfallmaterialien,

7. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,

8. Zulassungsnummer,

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung oder Verlängerung der Zulassung,

10. Datum der Überarbeitung des Textes,

11. für radioaktive Arzneispezialitäten alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,

12. für radioaktive Arzneispezialitäten zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht,

13. für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Art. 23 dieser Verordnung vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 dieser Verordnung folgen, und13. für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Artikel 23, der Verordnung (EG) Nr. 726 aus 2004, befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Artikel 23, dieser Verordnung vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Artikel 23, Absatz 5, dieser Verordnung folgen, und

14. ein Hinweis, durch den Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Hebammen und Apotheker, soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber unterliegen, ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(3) […]

(4) Für Zulassungen nach § 10 müssen die Teile der Fachinformation des Referenzarzneimittels, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein. (4) Für Zulassungen nach Paragraph 10, müssen die Teile der Fachinformation des Referenzarzneimittels, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.

(5) bis (6) […]

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

§ 18a. (1) Wird ein nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Titel III Kapitel 4 der der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten. Paragraph 18 a, (1) Wird ein nach dem In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes, Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983,, in

der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Nr. 379 aus 1996,, eingereichter Antrag auf Zulassung bereits in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum geprüft oder hat eine Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum das Arzneimittel, das in Österreich Gegenstand eines Zulassungsantrages ist, bereits zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das in Titel römisch drei Kapitel 4 der der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.(2) Ist die Arzneispezialität im Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, sofern Österreich auf Ersuchen des Antragstellers als Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Absatz eins, der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, fungiert, einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC), einen Entwurf der Gebrauchsinformation und für die Kennzeichnung zu erstellen und dem Antragsteller und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums, bei denen ein Zulassungsdossier eingereicht wurde, zu übermitteln.

(3) bis (5) […]“

Art. 28 und 29 RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel idgF lauten:Artikel 28 und 29 RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel idgF lauten:

„Kapitel 4

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

Artikel 28

(1) Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten ein. Das Dossier enthält die in den Artikeln 8, 10, 10a, 10b, 10c und 11 genannten Informationen und Unterlagen. Die vorgelegten Unterlagen umfassen eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

Der Antragsteller ersucht einen Mitgliedstaat, als „Referenzmitgliedstaat“ zu fungieren und einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel gemäß den Absätzen 2 und 3 zu erstellen.

(2) Liegt für das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel zu erstellen oder, falls erforderlichen, einen bereits bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. Der Referenzmitgliedstaat erstellt oder aktualisiert den Beurteilungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags. Der Beurteilungsbericht und die gebilligte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und Packungsbeilage werden den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(3) Liegt zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und einen

Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet die Entwürfe dieser Unterlagen innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(4) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Der Referenzmitgliedstaat stellt das Einverständnis aller Parteien fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.

(5) Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form.

Artikel 29

(1) Kann ein Mitgliedstaat aus Gründen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht genehmigen, so übermittelt er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung. Die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

(2) In von der Kommission zu erlassenden Leitlinien wird festgelegt, was unter einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit zu verstehen ist.

(3) In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach Mitteilung der Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, eine Einigung erzielen, so stellt der Referenzmitgliedstaat das Einverständnis fest, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Es gilt Artikel 28 Absatz 5.

(4) Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, so wird die Agentur im Hinblick auf die Anwendung des Verfahrens nach den Artikeln 32, 33 und 34 unverzüglich informiert. Der Agentur werden eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen übermittelt. Der Antragsteller erhält eine Kopie.

(5) Sobald der Antragsteller davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt er der Agentur unverzüglich eine Kopie der Informationen und Unterlagen nach Artikel 28 Absatz 1 Unterabsatz 1.

(6) In dem in Absatz 4 genannten Fall können die Mitgliedstaaten, die dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats zugestimmt haben, auf Antrag des Antragstellers das Inverkehrbringen des Arzneimittels genehmigen, ohne den Ausgang des Verfahrens nach Artikel 32 abzuwarten. In diesem Fall wird die Genehmigung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.“

3.3. Beschwerdegegenstand:

Gemäß § 14 Abs. 1 VwGVG steht es der Behörde frei, im Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 30 Abs. 1 Z 1 B-VG den angefochtenen Bescheid innerhalb von zwei Monaten aufzuheben, abzuändern oder die Beschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen (Beschwerdevorentscheidung).Gemäß Paragraph 14, Absatz eins, VwGVG steht es der Behörde frei, im Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 30, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG den angefochtenen Bescheid innerhalb von zwei Monaten aufzuheben, abzuändern oder die Beschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen (Beschwerdevorentscheidung).

Nach § 15 Abs. 1 VwGVG kann jede Partei binnen zwei Wochen nach Zustellung der Beschwerdevorentscheidung bei der Behörde den Antrag stellen, dass die Beschwerde dem Verwaltungsgericht zur Entscheidung vorgelegt wird (Vorlageantrag). Nach Paragraph 15, Absatz eins, VwGVG kann jede Partei binnen zwei Wochen nach Zustellung der Beschwerdevorentscheidung bei der Behörde den Antrag stellen, dass die Beschwerde dem Verwaltungsgericht zur Entscheidung vorgelegt wird (Vorlageantrag).

Die Beschwerdevorentscheidungen der belangten Behörde vom 07.01.2026 wurden der Rechtsvertretung der BP am 09.01.2026 zugestellt. Daraufhin stellte die BP durch ihre Rechtsvertretung mit Schriftsatz vom 19.01.2026 einen Vorlageantrag.

Die Beschwerdevorentscheidung tritt mit dem Einlangen des Vorlageantrages nicht außer Kraft, der Bescheid wird in der Regel in der durch die Beschwerdevorentscheidung geänderten Fassung zum Gegenstand des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens (VwGH 17.12.2015, Ro 2015/08/0026; Fister/Fuchs/Sachs, Verwaltungsgerichtsverfahren2 § 15 VwGVG, Anm 9; Dünser, Beschwerde und Vorverfahren bei der Behörde, ZUV 2013, 12, 17).Die Beschwerdevorentscheidung tritt mit dem Einlangen des Vorlageantrages nicht außer Kraft, der Bescheid wird in der Regel in der durch die Beschwerdevorentscheidung geänderten Fassung zum Gegenstand des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens (VwGH 17.12.2015, Ro 2015/08/0026; Fister/Fuchs/Sachs, Verwaltungsgerichtsverfahren2 Paragraph 15, VwGVG, Anmerkung 9; Dünser, Beschwerde und Vorverfahren bei der Behörde, ZUV 2013, 12, 17).

Ist die Beschwerde zulässig, wurde sie mit der Beschwerdevorentscheidung aber zurückgewiesen, so hat das Verwaltungsgericht inhaltlich über die Beschwerde zu erkennen (und den Ausgangsbescheid zu bestätigen, zu beheben oder abzuändern), wobei seine Entscheidung an die Stelle der Beschwerdevorentscheidung tritt, ohne dass diese explizit behoben werden muss (VwGH 17.12.2015, Ro 2015/08/0026). Der Grundsatz, dass die Beschwerdevorentscheidung an die Stelle des Ausgangsbescheids tritt, gilt in den Fällen einer Zurückweisung der Beschwerde mittels Beschwerdevorentscheidung nicht (VwGH 25.04.2018, Ra 2017/09/0033).

3.4. Verbindung der Verfahren zur gemeinsamen Entscheidung:

Gemäß § 39 Abs. 2 AVG hat die Behörde, soweit die Verwaltungsvorschriften hierüber keine Anordnungen enthalten, von Amts wegen vorzugehen und unter Beachtung der im II. Teil des AVG enthaltenen Vorschriften den Gang des Ermittlungsverfahrens zu bestimmen. Sie kann insbesondere von Amts wegen oder auf Antrag eine mündliche Verhandlung durchführen und mehrere Verwaltungssachen zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung verbinden oder sie wieder trennen. Die Behörde hat bei diesen Verfahrensanordnungen die Grundsätze der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis zu beachten. Gemäß Paragraph 39, Absatz 2, AVG hat die Behörde, soweit die Verwaltungsvorschriften hierüber keine Anordnungen enthalten, von Amts wegen vorzugehen und unter Beachtung der im römisch zwei. Teil des AVG enthaltenen Vorschriften den Gang des Ermittlungsverfahrens zu bestimmen. Sie kann insbesondere von Amts wegen oder auf Antrag eine mündliche Verhandlung durchführen und mehrere Verwaltungssachen zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung verbinden oder sie wieder trennen. Die Behörde hat bei diesen Verfahrensanordnungen die Grundsätze der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis zu beachten.

Das in § 39 Abs. 2 AVG normierte Amtswegigkeitsprinzip ist gemäß § 17 VwGVG auch für das Verfahren vor den Verwaltungsgerichten maßgeblich (VwGH 24.03.2015, Ra 2014/21/0058; 18.02.2015, Ra 2015/04/0007; 17.12.2014, Ro 2014/03/0066). Gleiches hat bezüglich der in § 39 Abs. 2 AVG für die Verwaltungsbehörden vorgesehenen Möglichkeit zu gelten, den Gang des Verfahrens dahingehend zu bestimmen, mehrere Verwaltungssachen zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung zu verbinden oder sie wieder zu trennen. Bei der Entscheidung, die Verfahren zu verbinden oder zu trennen, hat sich das Verwaltungsgericht, wie auch die Verwaltungsbehörden, von den Gesichtspunkten der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis leiten zu lassen (VwGH 17.11.2015, Ra 2015/03/0058).Das in Paragraph 39, Absatz 2, AVG normierte Amtswegigkeitsprinzip ist gemäß Paragraph 17, VwGVG auch für das Verfahren vor den Verwaltungsgerichten maßgeblich (VwGH 24.03.2015, Ra 2014/21/0058; 18.02.2015, Ra 2015/04/0007;

17.12.2014, Ro 2014/03/0066). Gleiches hat bezüglich der in Paragraph 39, Absatz 2, AVG für die Verwaltungsbehörden vorgesehenen Möglichkeit zu gelten, den Gang des Verfahrens dahingehend zu bestimmen, mehrere Verwaltungssachen zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung zu verbinden oder sie wieder zu trennen. Bei der Entscheidung, die Verfahren zu verbinden oder zu trennen, hat sich das Verwaltungsgericht, wie auch die Verwaltungsbehörden, von den Gesichtspunkten der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis leiten zu lassen (VwGH 17.11.2015, Ra 2015/03/0058).

Nach Ansicht des VwGH sind Verwaltungsgerichte unter den Voraussetzungen des § 39 Abs. 2 AVG berechtigt und unter der Voraussetzung des § 39 Abs. 2b AVG auch verpflichtet, Beschwerdeverfahren zur gemeinsamen Entscheidung und Verhandlung zu verbinden (VwGH 17.11.2015, Ra 2015/03/0058).Nach Ansicht des VwGH sind Verwaltungsgerichte unter den Voraussetzungen des Paragraph 39, Absatz 2, AVG berechtigt und unter der Voraussetzung des Paragraph 39, Absatz 2 b, AVG auch verpflichtet, Beschwerdeverfahren zur gemeinsamen Entscheidung und Verhandlung zu verbinden (VwGH 17.11.2015, Ra 2015/03/0058).

Da die verfahrensgegenständlichen Bescheide der belangten Behörde über die Zulassung zweier Arzneispezialitäten dieselbe Herstellerin sowie dieselbe Zusammensetzung und Darreichungsform betreffen bzw. sich lediglich in ihrer Wirkstoffstärke unterscheiden, liegt ihnen somit im Wesentlichen derselbe Sachverhalt zugrunde. Die Beschwerdeverfahren waren daher unter den Gesichtspunkten der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis gemäß § 39 Abs. 2 AVG iVm § 17 VwGVG zu verbinden.Da die verfahrensgegenständlichen Bescheide der belangten Behörde über die Zulassung zweier Arzneispezialitäten dieselbe Herstellerin sowie dieselbe Zusammensetzung und Darreichungsform betreffen bzw. sich lediglich in ihrer Wirkstoffstärke unterscheiden, liegt ihnen somit im Wesentlichen derselbe Sachverhalt zugrunde. Die Beschwerdeverfahren waren daher unter den Gesichtspunkten der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis gemäß Paragraph 39, Absatz 2, AVG in Verbindung mit Paragraph 17, VwGVG zu verbinden.

Über die anhängigen Beschwerden wird somit mit der gegenständlichen Entscheidung gemeinsam abgesprochen.

Zu Spruchpunkt A)

3.5. Allgemeines zur bezugnehmenden Zulassung und zum dezentralisierten Verfahren:

3.5.1. Gemäß § 7 Abs. 1 AMG dürfen Arzneispezialitäten im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. durch die Europäische Kommission europaweit im sogenannten zentralen Verfahren zugelassen sind oder sofern deren Verbringung und Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 erfolgt.3.5.1. Gemäß Paragraph 7, Absatz eins, AMG dürfen Arzneispezialitäten im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. durch die Europäische Kommission europaweit im sogenannten zentralen Verfahren zugelassen sind oder sofern deren Verbringung und Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 erfolgt.

Beim Verfahren über eine „bezugnehmende Zulassung“ nach§ 10 AMG ist die Vorlage von Ergebnissen von nichtklinischen Versuchen und klinischen Prüfungen bzw. Versuchen nicht erforderlich. Beim Verfahren über eine „bezugnehmende Zulassung“ nach Paragraph 10, AMG ist die Vorlage von Ergebnissen von nichtklinischen Versuchen und klinischen Prüfungen bzw. Versuchen nicht erforderlich.

§ 1 Abs. 18 AMG normiert, dass ein Generikum die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweisen und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel auf geeignete Weise nachgewiesen werden muss. Sofern der Antragsteller nachweisen kann, dass es sich bei dem betreffenden Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das vor mindestens acht Jahren erstmalig im Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde oder andernfalls eine Zustimmung des Zulassungsinhabers vorliegt, kann er sich dazu auf die Unterlagen dieses Referenzarzneimittels berufen. Das Generikum darf ungeachtet dessen erst zehn Jahre nach der erstmaligen Zulassung des Referenzarzneimittels in Verkehr gebracht werden (§ 10 Abs. 1 und 2 AMG).Paragraph eins, Absatz 18, AMG normiert, dass ein Generikum die gleiche qualitative und quantitative

Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweisen und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel auf geeignete Weise nachgewiesen werden muss. Sofern der Antragsteller nachweisen kann, dass es sich bei dem betreffenden Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das vor mindestens acht Jahren erstmalig im Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde oder andernfalls eine Zustimmung des Zulassungsinhabers vorliegt, kann er sich dazu auf die Unterlagen dieses Referenzarzneimittels berufen. Das Generikum darf ungeachtet dessen erst zehn Jahre nach der erstmaligen Zulassung des Referenzarzneimittels in Verkehr gebracht werden (Paragraph 10, Absatz eins und 2 AMG).

Die Verfahrenserleichterungen dieses abgekürzten Verfahrens der bezugnehmenden Zulassung bedeuten jedoch keine Abschwächung der Zulassungsanforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels. Der Antragsteller ist in diesem Sinne ausschließlich von der Vorlage der in § 10 Abs. 1 AMG genannten Ergebnisse der nichtklinischen Versuche sowie der klinischen Prüfungen und Versuche, nicht jedoch von den sonstigen Zulassungsunterlagen gemäß § 9a Abs. 1 AMG entbunden (Steinböck in Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG2 § 10 Rz 1 mit Verweis auf EuGH 18.06.2009, C-527/07, Generics (UK) Ltd/Licensing Authority).Die Verfahrenserleichterungen dieses abgekürzten Verfahrens der bezugnehmenden Zulassung bedeuten jedoch keine Abschwächung der Zulassungsanforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels. Der Antragsteller ist in diesem Sinne ausschließlich von der Vorlage der in Paragraph 10, Absatz eins, AMG genannten Ergebnisse der nichtklinischen Versuche sowie der klinischen Prüfungen und Versuche, nicht jedoch von den sonstigen Zulassungsunterlagen gemäß Paragraph 9 a, Absatz eins, AMG entbunden (Steinböck in Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG2 Paragraph 10, Rz 1 mit Verweis auf EuGH 18.06.2009, C-527/07, Generics (UK) Ltd/Licensing Authority).

§ 10 Abs. 1 Z 2 AMG räumt dem Inhaber des Referenzarzneimittels als von der Zulassung eines Generikums besonders betroffener Person ein zeitlich begrenztes subjektives Recht auf „Unterlagenschutz“ ein (VwGH 12.08.2014, Ro 2014/10/0065). Diese Schutzfrist bezieht sich ausschließlich auf das Arzneimittel als solches, etwaige Erweiterungen oder Weiterentwicklungen des Originalprodukts hinsichtlich therapeutischer Indikationen, Stärke, Darreichungsform, Verabreichungswege und -formen (dies gilt jedoch nicht hinsichtlich der qualitativen Zusammensetzung) begründen keinen eigenen Fristenlauf des Unterlagenschutzes nach § 10 Abs. 1 Z 2 AMG (Steinböck in Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG2 § 10 Rz 3,4).Paragraph 10, Absatz eins, Ziffer 2, AMG räumt dem Inhaber des Referenzarzneimittels als von der Zulassung eines Generikums besonders betroffener Person ein zeitlich begrenztes subjektives Recht auf „Unterlagenschutz“ ein (VwGH 12.08.2014, Ro 2014/10/0065). Diese Schutzfrist bezieht sich ausschließlich auf das Arzneimittel als solches, etwaige Erweiterungen oder Weiterentwicklungen des Originalprodukts hinsichtlich therapeutischer Indikationen, Stärke, Darreichungsform, Verabreichungswege und -formen (dies gilt jedoch nicht hinsichtlich der qualitativen Zusammensetzung) begründen keinen eigenen Fristenlauf des Unterlagenschutzes nach Paragraph 10, Absatz eins, Ziffer 2, AMG (Steinböck in Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG2 Paragraph 10, Rz 3,4).

Die Unterlagenschutzfrist nach § 10 Abs. 1 AMG gilt unabhängig von bestehenden patentrechtlichen Schutzfristen, allfällige Verstöße gegen Patentrechte sind vom Arzneimittelrecht nicht umfasst und sind im ordentlichen Rechtsweg durchzusetzen (Steinböck in Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG2 § 10 Rz 7; Aigner/D’Orlando in Aigner/Klete?ka/Klete?ka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht Kap. V.4 [4.1.4.1.4.]).Die Unterlagenschutzfrist nach Paragraph 10, Absatz eins, AMG gilt unabhängig von bestehenden patentrechtlichen Schutzfristen, allfällige Verstöße gegen Patentrechte sind vom Arzneimittelrecht nicht umfasst und sind im ordentlichen Rechtsweg durchzusetzen (Steinböck in Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG2 Paragraph 10, Rz 7; Aigner/D’Orlando in Aigner/Klete?ka/Klete?ka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht Kap. römisch fünf.4 [4.1.4.1.4.]).

Durch die in Art. 11 Satz 2 RL 2001/83/EG vorgesehene und in§ 15 Abs. 4 AMG ins innerstaatliche Recht umgesetzte Möglichkeit eines Carve-outs können Generikahersteller noch patentgeschützte Indikationen oder Dosierungen des Referenzarzneimittels aus den SmPC des Generikums streichen (vgl. auch Art. 3 Abs. 3 lit. b VO 726/2004/EG für das zentralisierte Verfahren).Durch die in Artikel 11, Satz 2 RL 2001/83/EG vorgesehene und in Paragraph 15, Absatz 4, AMG ins innerstaatliche Recht umgesetzte Möglichkeit eines Carve-outs

können Generikahersteller noch patentgeschützte Indikationen oder Dosierungen des Referenzarzneimittels aus den SmPC des Generikums streichen vergleiche auch Artikel 3, Absatz 3, Litera b, VO 726/2004/EG für das zentralisierte Verfahren).

Dadurch wird eine Ausnahme vom Grundsatz der Einheitlichkeit zwischen Referenzarzneimittel und Generikum geschaffen. Die SmPC sind Teil der Genehmigungsunterlagen und dienen in erster Linie als Informationsgrundlage für Angehörige der Gesundheitsberufe sowie als Grundlage für die Packungsbeilage. Somit scheinen die noch patentgeschützten Indikationen oder Dosierungen infolge eines Carve-outs nicht in der Packungsbeilage eines Generikums auf, obwohl dieses im Wesentlichen mit dem Referenzarzneimittel ident ist und einer Inklusion aus rein medizinischer Sicht nichts entgegenstünde (Schlussanträge der Generalanwältin Kokott 04.10.2018, C-423/17,
Warner-Lambert Company LLC Rz 4).Dadurch wird eine Ausnahme vom Grundsatz der Einheitlichkeit zwischen Referenzarzneimittel und Generikum geschaffen. Die SmPC sind Teil der Genehmigungsunterlagen und dienen in erster Linie als Informationsgrundlage für Angehörige der Gesundheitsberufe sowie als Grundlage für die Packungsbeilage. Somit scheinen die noch patentgeschützten Indikationen oder Dosierungen infolge eines Carve-outs nicht in der Packungsbeilage eines Generikums auf, obwohl dieses im Wesentlichen mit dem Referenzarzneimittel ident ist und einer Inklusion aus rein medizinischer Sicht nichts entgegenstünde (Schlussanträge der Generalanwältin Kokott 04.10.2018, C-423/17,, Warner-Lambert Company LLC Rz 4).

Dies soll den Markteintritt von Generika vor Ablauf aller allfällig bestehenden Patente ermöglichen, die die vielfältigen Indikationen und Dosierungen des Referenzarzneimittels abdecken, ohne die Anforderungen an Arzneimittel in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit zu kompromittieren (EuGH 14.02.2019, C-423/17, Warner-Lambert Company LLC Rz 41 mit Verweis auf EuGH 23.10.2014, C-104/13, Olainfarm Rz 27,28).

3.5.2. Das in Art. 28 RL 2001/83/EG normierte dezentralisierte Verfahren umfasst mehrere Phasen. Zunächst reicht der Antragsteller, der die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat begehrt, einen auf einem identischen Dossier beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten ein, wobei er einen dieser Mitgliedstaaten ersucht, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren (Abs. 1 leg.cit.). Der Referenzmitgliedstaat erstellt daraufhin Entwürfe eines Beurteilungsberichts, der SmPC, der Etikettierung sowie der Packungsbeilage innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt des Antrags und übermittelt sie anschließend an den Antragsteller und die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten (Abs. 3 leg.cit.). Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang billigen die Mitgliedstaaten diese Unterlagen und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Der Referenzmitgliedstaat stellt daraufhin das Einverständnis aller Parteien fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller (Abs. 4 leg.cit.). Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gestellt wurde, trifft in einer „nationalen Phase“ binnen 30 Tagen nach Feststellung des Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit den zuvor gebilligten Unterlagen (Abs. 5 leg.cit.)3.5.2. Das in Artikel 28, RL 2001/83/EG normierte dezentralisierte Verfahren umfasst mehrere Phasen. Zunächst reicht der Antragsteller, der die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat begehrt, einen auf einem identischen Dossier beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten ein, wobei er einen dieser Mitgliedstaaten ersucht, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren (Absatz eins, leg.cit.). Der Referenzmitgliedstaat erstellt daraufhin Entwürfe eines Beurteilungsberichts, der SmPC, der Etikettierung sowie der Packungsbeilage innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt des Antrags und übermittelt sie anschließend an den Antragsteller und die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten (Absatz 3, leg.cit.). Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang billigen die Mitgliedstaaten diese Unterlagen und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Der Referenzmitgliedstaat stellt daraufhin das Einverständnis aller Parteien fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller (Absatz 4, leg.cit.). Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gestellt wurde, trifft in einer „nationalen Phase“ binnen 30 Tagen nach Feststellung des Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit den zuvor gebilligten Unterlagen (Absatz 5, leg.cit.)

Somit ergibt sich aus Art. 28 RL 2001/83/EG, dass die betroffenen Mitgliedstaaten an dem Verfahren teilnehmen, das mit der Feststellung des Einverständnisses aller dieser Mitgliedstaaten durch den Referenzmitgliedstaat endet. Nach dieser Feststellung sind die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates

verpflichtet, über die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das betreffende Arzneimittel zu entscheiden. Ist das Einverständnis aller beteiligten Mitgliedstaaten einmal festgestellt worden, so haben die zuständigen Behörden dieser Mitgliedstaaten beim Erlass ihrer Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in ihrem Hoheitsgebiet nicht mehr die Möglichkeit, das Ergebnis des Verfahrens in Frage zu stellen (EuGH 14.03.2018, C-557/16, Astellas Pharma Rz 25f). Somit ergibt sich aus Artikel 28, RL 2001/83/EG, dass die betroffenen Mitgliedstaaten an dem Verfahren teilnehmen, das mit der Feststellung des Einverständnisses aller dieser Mitgliedstaaten durch den Referenzmitgliedstaat endet. Nach dieser Feststellung sind die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates verpflichtet, über die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das betreffende Arzneimittel zu entscheiden. Ist das Einverständnis aller beteiligten Mitgliedstaaten einmal festgestellt worden, so haben die zuständigen Behörden dieser Mitgliedstaaten beim Erlass ihrer Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in ihrem Hoheitsgebiet nicht mehr die Möglichkeit, das Ergebnis des Verfahrens in Frage zu stellen (EuGH 14.03.2018, C-557/16, Astellas Pharma Rz 25f).

Im Rahmen dieser nationalen Phase des dezentralisierten Verfahrens besteht vor der Erteilung einer Genehmigung noch die Möglichkeit, diese durch entsprechende Carve-outs an die unterschiedlichen Patentrechtslagen in den beteiligten Mitgliedstaaten anzupassen. Dabei obliegt es dem Generikahersteller selbst, einzuschätzen, ob ohne Streichung der noch patentgeschützten Indikationen oder Dosierungen des Referenzarzneimittels eine Patentrechtsverletzung riskiert und ob ein Carve-out beantragt wird. Der nationalen Behörde kommt dahingehend keine Befugnis zu, vom Generikahersteller ein Carve-out zu verlangen (Schlussanträge der Generalanwältin Kokott 04.10.2018, C-423/17, Warner-Lambert Company LLC Rz 56f)

3.6. Parteistellung:

Die Antragstellerin beantragte die Zulassung der Arzneimittel XXXX und XXXX unter Berufung auf Referenzarzneimittel, welche von der BP hergestellt werden und für die dieser die Zulassung durch die Europäische Kommission am 15.11.2013 erteilt wurde.Die Antragstellerin beantragte die Zulassung der Arzneimittel römisch 40 und römisch 40 unter Berufung auf Referenzarzneimittel, welche von der BP hergestellt werden und für die dieser die Zulassung durch die Europäische Kommission am 15.11.2013 erteilt wurde.

In den Verwaltungsverfahren zur Zulassung der generischen Versionen von XXXX wurde die BP nicht als Partei beigezogen, die angefochtenen Bescheide waren ausschließlich an die Antragstellerin adressiert und wurden lediglich dieser zugestellt. Das von der BP jeweils dagegen erhobene Rechtsmittel wies die belangte Behörde schließlich mangels Aktivlegitimation sowie mangels Beschwer zurück.In den Verwaltungsverfahren zur Zulassung der generischen Versionen von römisch 40 wurde die BP nicht als Partei beigezogen, die angefochtenen Bescheide waren ausschließlich an die Antragstellerin adressiert und wurden lediglich dieser zugestellt. Das von der BP jeweils dagegen erhobene Rechtsmittel wies die belangte Behörde schließlich mangels Aktivlegitimation sowie mangels Beschwer zurück.

Nach der Rechtsprechung des VwGH ist eine „übergangene Partei“ gemäß § 7 Abs. 3 VwGVG auch dann zur Erhebung einer Beschwerde gegen einen Bescheid, der ihr zur Kenntnis gelangt ist, an das Verwaltungsgericht legitimiert, wenn der Bescheid ihr gegenüber nicht erlassen worden ist (VwGH 19.12.2022, Ra 2020/06/0131 mwN).Nach der Rechtsprechung des VwGH ist eine „übergangene Partei“ gemäß Paragraph 7, Absatz 3, VwGVG auch dann zur Erhebung einer Beschwerde gegen einen Bescheid, der ihr zur Kenntnis gelangt ist, an das Verwaltungsgericht legitimiert, wenn der Bescheid ihr gegenüber nicht erlassen worden ist (VwGH 19.12.2022, Ra 2020/06/0131 mwN).

Das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Rahmen der RL 2001/83/EG ist grundsätzlich als zweiseitiges Verfahren ausgestaltet, an dem nur die Antragstellerin und die zuständige Behörde beteiligt sind. Diese Richtlinie enthält keine ausdrückliche Vorschrift, die dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels einen gerichtlichen Rechtsbehelf gegen die Entscheidung einräumt, mit der ein Generikum unter Heranziehung jenes Arzneimittels als Referenzarzneimittel zugelassen wurde (EuGH 23.10.2014, C-104/13, Olainfarm Rz 34).

Jedoch hat der EuGH dazu ausgesprochen, dass dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines anderen Herstellers als Referenzarzneimittel verwendet wird, unter Beachtung des Art. 47 Charta der Grundrechte der Europäischen Union das Recht zusteht, gegen diese Entscheidung der zuständigen Behörde einen Rechtsbehelf einzulegen, soweit es um die Rechte geht, die sich aus Art. 10 RL 2001/83/EG für ihn ergeben (EuGH 23.10.2014, C-104/13, Olainfarm Rz 36ff).Jedoch hat der EuGH dazu ausgesprochen, dass dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines anderen Herstellers als Referenzarzneimittel verwendet wird, unter Beachtung des Artikel 47, Charta der Grundrechte der Europäischen Union das Recht zusteht, gegen diese Entscheidung der zuständigen Behörde einen Rechtsbehelf einzulegen, soweit es um die Rechte geht, die sich aus Artikel 10, RL 2001/83/EG für ihn ergeben (EuGH 23.10.2014, C-104/13, Olainfarm Rz 36ff).

Die Packungsbeilage und die SmPC, die dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beizufügen sind, stellen Teile der Zulassung dar, zudem muss das in den Verkehr gebrachte Arzneimittel den Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechen, die sich aus den SmPC ergeben (EuGH 14.02.2019, C-423/17, Warner-Lambert Company LLC Rz 34).

Der geforderten Identität zwischen dem herangezogenen Referenzarzneimittel und dem bezugnehmenden Generikum, das im abgekürzten Verfahren zugelassen wird, haben auch die SmPC zu entsprechen. Die SmpC des Generikums müssen hinsichtlich der enthaltenen Indikationen und Dosierungen grundsätzlich mit den Fachinformationen übereinstimmen, die in der Zulassung des Referenzarzneimittels enthalten sind. Dies wird auch durch den Wortlaut der Bestimmung des Art. 3 Abs. 3 lit. b VO 726/2004/EG über das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums im zentralisierten Verfahren gestützt, die als Voraussetzung dafür vorsieht, dass „die Zusammenfassung der Produktmerkmale […] in allen einschlägigen Punkten der des von der Union genehmigten Arzneimittels [entspricht]“ (EuGH 14.02.2019, C-423/17, Warner-Lambert Company LLC Rz 37f).Der geforderten Identität zwischen dem herangezogenen Referenzarzneimittel und dem bezugnehmenden Generikum, das im abgekürzten Verfahren zugelassen wird, haben auch die SmPC zu entsprechen. Die SmpC des Generikums müssen hinsichtlich der enthaltenen Indikationen und Dosierungen grundsätzlich mit den Fachinformationen übereinstimmen, die in der Zulassung des Referenzarzneimittels enthalten sind. Dies wird auch durch den Wortlaut der Bestimmung des Artikel 3, Absatz 3, Litera b, VO 726/2004/EG über das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums im zentralisierten Verfahren gestützt, die als Voraussetzung dafür vorsieht, dass „die Zusammenfassung der Produktmerkmale […] in allen einschlägigen Punkten der des von der Union genehmigten Arzneimittels [entspricht]“ (EuGH 14.02.2019, C-423/17, Warner-Lambert Company LLC Rz 37f).

Die Berufung auf die Unterlagen eines bereits zugelassenen Referenzarzneimittels im Rahmen des bezugnehmenden Verfahrens nach Ablauf der Unterlagenschutzfrist ermöglicht Generikaherstellern das Inverkehrbringen, ohne die Ergebnisse eigener vorklinischer und klinischer Versuche vorlegen zu müssen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels muss die Bezugnahme auf seine Unterlagen und die Erleichterung für den Generikahersteller grundsätzlich tolerieren. Dabei kann er jedoch verlangen, dass das Generikum nur dann zugelassen wird, wenn die Fachinformation und die darauf basierende Packungsbeilage in allen einschlägigen Punkten jener des herangezogenen Referenzarzneimittels entspricht und die geforderte Einheitlichkeit zwischen Referenzarzneimittel und Generikum vorliegt (in diesem Sinne auch Vorabentscheidungsersuchen des deutschen Bundesverwaltungsgerichts 20.03.2025, 3 C 9.23 Rz 28, wonach – in einem nach Ansicht des erkennenden Gerichts vergleichbaren Fall – der Hersteller eines Referenzarzneimittels im vereinfachten Zulassungsverfahren für ein parallel importiertes Arzneimittel verlangen kann, dass dieses den gesetzlichen Kennzeichnungsanforderungen entspricht).

Es ist im gegenständlichen Fall nicht von vornherein auszuschließen, dass die der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde liegenden SmPC von XXXX und XXXX hinsichtlich wesentlicher Bestandteile, zu denen jedenfalls auch die darin enthaltenen Dosierungen zählen, von den Fachinformationen der Referenzarzneimittel abweichen und die BP daher durch die angefochtenen Bescheide in ihren eigenen Rechten verletzt ist.Es ist im gegenständlichen Fall nicht von vornherein auszuschließen, dass die der

Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde liegenden SmPC von römisch 40 und römisch 40 hinsichtlich wesentlicher Bestandteile, zu denen jedenfalls auch die darin enthaltenen Dosierungen zählen, von den Fachinformationen der Referenzarzneimittel abweichen und die BP daher durch die angefochtenen Bescheide in ihren eigenen Rechten verletzt ist.

Im dezentralisierten Verfahren zur Zulassung eines Generikums, in dem die belangte Behörde gemäß § 18a AMG im Sinne des Titels III Kapitel 4 RL 2001/83/EG in der Fassung der
RLn 2004/24/EG und 2004/27/EG vorzugehen hat, ist nach Abschluss des Verfahrens, in dem die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats die Übereinstimmung des eingereichten Dossiers mit den Anforderungen des Art. 10 der Richtlinie überprüfen und welches mit der Feststellung des Einverständnisses aller Mitgliedstaaten endet, eine Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums gemäß Art. 28 Abs. 5 der Richtlinie zu treffen. Nach der Feststellung dieses Einverständnisses darf die zuständige nationale Behörde beim Erlass ihrer Entscheidung grundsätzlich keine eigenständige Prüfung hinsichtlich der Voraussetzungen für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines Generikums vornehmen (EuGH 14.03.2018, C-557/16, Astellas Pharma Rz 28ff) und die Zulassung gemäß Art. 29 Abs. 1 der Richtlinie ausschließlich bei Vorliegen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit verweigern.Im dezentralisierten Verfahren zur Zulassung eines Generikums, in dem die belangte Behörde gemäß Paragraph 18 a, AMG im Sinne des Titels römisch drei Kapitel 4 RL 2001/83/EG in der Fassung der, RLn 2004/24/EG und 2004/27/EG vorzugehen hat, ist nach Abschluss des Verfahrens, in dem die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats die Übereinstimmung des eingereichten Dossiers mit den Anforderungen des Artikel 10, der Richtlinie überprüfen und welches mit der Feststellung des Einverständnisses aller Mitgliedstaaten endet, eine Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums gemäß Artikel 28, Absatz 5, der Richtlinie zu treffen. Nach der Feststellung dieses Einverständnisses darf die zuständige nationale Behörde beim Erlass ihrer Entscheidung grundsätzlich keine eigenständige Prüfung hinsichtlich der Voraussetzungen für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines Generikums vornehmen (EuGH 14.03.2018, C-557/16, Astellas Pharma Rz 28ff) und die Zulassung gemäß Artikel 29, Absatz eins, der Richtlinie ausschließlich bei Vorliegen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit verweigern.

In seinem Urteil vom 14.03.2018, C-557/16, Astellas Pharma, hat der EuGH dargelegt, dass es dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, welches als Referenzarzneimittel für die Zulassung eines Generikums herangezogen wird, zusteht, einen Rechtsbehelf gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde nach Art. 28 Abs. 5
RL 2001/83/EG einzulegen, um gerichtlichen Schutz der Rechte zu erlangen, die ihm aus
Art. 10 der Richtlinie erwachsen (Rz 36f). Das vom Inhaber der Zulassung des Referenzarzneimittels angerufene Gericht, das mit dem Rechtsbehelf gegen die Entscheidung der im dezentralen Verfahren für die Zulassung eines Generikums zuständigen Behörde befasst ist, ist in weiterer Folge befugt, zu prüfen, ob die Zulassung unter Beachtung seiner Rechte erteilt wurde (Rz 41).In seinem Urteil vom 14.03.2018, C-557/16, Astellas Pharma, hat der EuGH dargelegt, dass es dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, welches als Referenzarzneimittel für die Zulassung eines Generikums herangezogen wird, zusteht, einen Rechtsbehelf gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde nach Artikel 28, Absatz 5,, RL 2001/83/EG einzulegen, um gerichtlichen Schutz der Rechte zu erlangen, die ihm aus, Artikel 10, der Richtlinie erwachsen (Rz 36f). Das vom Inhaber der Zulassung des Referenzarzneimittels angerufene Gericht, das mit dem Rechtsbehelf gegen die Entscheidung der im dezentralen Verfahren für die Zulassung eines Generikums zuständigen Behörde befasst ist, ist in weiterer Folge befugt, zu prüfen, ob die Zulassung unter Beachtung seiner Rechte erteilt wurde (Rz 41).

In diesem Sinne kommt der BP Beschwerdelegitimation im gegenständlichen Verfahren zu.

3.7. Abweisung der Beschwerde:

Die BP bringt vor, die Streichung der Zwei-Injektionen-Anfangsdosierung und somit eines der zwei Schemata für den Behandlungsstart aus den zugelassenen SmPC der gegenständlichen Generika sei nicht in Einklang mit den rechtlichen Voraussetzungen für die Anwendung eines Carve-outs vorgenommen worden. Der Gesetzestext des § 15 Abs. 4 AMG, welcher die Möglichkeit eines Carve-outs hinsichtlich

„Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere[r] Gegenstände eines Patents […], die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen" vorsieht, sei in richtlinienkonformer Auslegung so zu verstehen, dass ausschließlich jene Teile der SmPC im Rahmen einer bezugnehmenden Zulassung ausgeklammert werden können, die sich auf patentgeschützte Indikationen oder Darreichungsformen beziehen.Die BP bringt vor, die Streichung der Zwei-Injektionen-Anfangsdosierung und somit eines der zwei Schemata für den Behandlungsstart aus den zugelassenen SmPC der gegenständlichen Generika sei nicht in Einklang mit den rechtlichen Voraussetzungen für die Anwendung eines Carve-outs vorgenommen worden. Der Gesetzestext des Paragraph 15, Absatz 4, AMG, welcher die Möglichkeit eines Carve-outs hinsichtlich „Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere[r] Gegenstände eines Patents […], die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen" vorsieht, sei in richtlinienkonformer Auslegung so zu verstehen, dass ausschließlich jene Teile der SmPC im Rahmen einer bezugnehmenden Zulassung ausgeklammert werden können, die sich auf patentgeschützte Indikationen oder Darreichungsformen beziehen.

Durch die Bestimmung des § 15 AMG wurden die Regelungen zur Fachinformation entsprechend der unionsrechtlichen Norm des Art. 11 RL 2001/83/EG ins nationale Recht umgesetzt (ErläutRV 1092 BlgNR 22. GP 6). Die BP vermeint dahingehend, dass der in der deutschen Version des Art. 11 RL 2001/83/EG verwendete Begriff „Dosierungen" unter Beachtung anderer Sprachfassungen der Richtlinie als „Darreichungsformen" zu verstehen sei und das Behandlungsschema nach dem „Zwei-Injektionen-Start" daher in richtlinienkonformer Auslegung nicht vom Wortlaut der Carve-out-Regelung des § 15
Abs 4 AMG umfasst sein könne.Durch die Bestimmung des Paragraph 15, AMG wurden die Regelungen zur Fachinformation entsprechend der unionsrechtlichen Norm des Artikel 11, RL 2001/83/EG ins nationale Recht umgesetzt (ErläutRV 1092 BlgNR 22. Gesetzgebungsperiode 6). Die BP vermeint dahingehend, dass der in der deutschen Version des Artikel 11, RL 2001/83/EG verwendete Begriff „Dosierungen" unter Beachtung anderer Sprachfassungen der Richtlinie als „Darreichungsformen" zu verstehen sei und das Behandlungsschema nach dem „Zwei-Injektionen-Start" daher in richtlinienkonformer Auslegung nicht vom Wortlaut der Carve-out-Regelung des Paragraph 15,, Absatz 4, AMG umfasst sein könne.

Die Auslegung und Anwendung von Bestimmungen des Unionsrechts hat im Falle von Zweifeln aufgrund der Notwendigkeit einer einheitlichen Anwendung im Lichte ihrer Fassungen in den anderen Amtssprachen zu erfolgen. Falls die verschiedenen Sprachfassungen voneinander abweichen, muss die fragliche Bestimmung anhand der allgemeinen Systematik und des Zwecks der Regelung ausgelegt werden, zu der sie gehört (EuGH 15.10.2009, C-263/08, Djurgården-Lilla Värtans Miljöskyddsförening Rz 25f mwN).

Art. 11 Satz 2 RL 2001/83/EG lautet:Artikel 11, Satz 2 RL 2001/83/EG lautet:

„Für Genehmigungen nach Artikel 10 müssen die Teile der Zusammenfassung der Merkmale des Referenzarzneimittels, die sich auf die Indikationen oder Dosierungen beziehen und die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein."

Die englischsprachige Fassung dieser Bestimmung sieht die Möglichkeit eines Carve-outs hinsichtlich der Teile der Fachinformationen des Referenzarzneimittels vor, die sich auf „indications or dosage forms" beziehen, während die französische Sprachfassung die Begriffe „à des indications ou à des formes de dosage" verwendet.

Die Liste der „Standard Terms" des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare – EDQM) definiert den Begriff „Dosage Form" folgendermaßen:

"Pharmaceutical dose form.

'Dosage form' and 'Pharmaceutical dose form' are synonyms. 'Dosage form' is the term used in the European Pharmacopoeia, and there is no intention to change this. 'Dosage form' was previously used in Standard terms, but the term 'Pharmaceutical dose form' is now used in order to harmonise with the vocabulary that is used across the Identification of Medicinal Products project." (EDQM, Standard Terms – Introduction and Guidance for Use, Version 2.2.0 – 21.09.2026, Punkt 2.10.).

Die englischsprachige Fassung der RL 2001/83/EG normiert die Inklusion der Angaben hinsichtlich der „pharmaceutical form" in den Fachinformationen in der Bestimmung des Art. 11 Z 3, was in der deutschsprachigen Version dem Begriff der „Darreichungsform" und in der französischsprachigen Fassung jenem der „forme pharmaceutique" entspricht.Die englischsprachige Fassung der RL 2001/83/EG normiert die Inklusion der Angaben hinsichtlich der „pharmaceutical form" in den Fachinformationen in der Bestimmung des Artikel 11, Ziffer 3,, was in der deutschsprachigen Version dem Begriff der „Darreichungsform" und in der französischsprachigen Fassung jenem der „forme pharmaceutique" entspricht.

Die Verpflichtung zur Angabe hinsichtlich der „Dosierung und Art der Anwendung […]" finden sich in Art. 11 Z 4.2 der deutschen Version der Richtline, was in ihrer englischsprachigen Fassung mit den Begriffen „posology and method of administration […]" und in der französischen Sprachfassung mit „posologie et mode d'administration […]" korrespondiert.Die Verpflichtung zur Angabe hinsichtlich der „Dosierung und Art der Anwendung […]" finden sich in Artikel 11, Ziffer 4 Punkt 2, der deutschen Version der Richtline, was in ihrer englischsprachigen Fassung mit den Begriffen „posology and method of administration […]" und in der französischen Sprachfassung mit „posologie et mode d'administration […]" korrespondiert.

Da ein Arzneimittel gemäß Art. 10 Abs. 2b der Richtlinie bzw. gemäß § 1 Abs. 18 AMG per definitionem nur dann als Generikum zu qualifizieren ist, wenn es dieselbe Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist, wäre der Bestimmung des Art. 11 Satz 2 der Richtlinie hinsichtlich eines Carve-outs für „Dosierungen" ihr Anwendungsgebiet genommen, würde man davon ausgehen, dass dieser Begriff tatsächlich als Darreichungsform im Sinne einer physischen Arzneiform, in der der Wirkstoff verabreicht wird, zu verstehen sei. Denn, wie die Behörde in ihrer Stellungnahme vom 07.08.2026 zutreffend ausführt, wäre ein Carve-out für eine Darreichungsform eines Arzneimittels nach dieser Auslegung nicht möglich, da es sich bei einer dahingehenden Abweichung nicht mehr um ein Generikum handeln würde.Da ein Arzneimittel gemäß Artikel 10, Absatz 2 b, der Richtlinie bzw. gemäß Paragraph eins, Absatz 18, AMG per definitionem nur dann als Generikum zu qualifizieren ist, wenn es dieselbe Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist, wäre der Bestimmung des Artikel 11, Satz 2 der Richtlinie hinsichtlich eines Carve-outs für „Dosierungen" ihr Anwendungsgebiet genommen, würde man davon ausgehen, dass dieser Begriff tatsächlich als Darreichungsform im Sinne einer physischen Arzneiform, in der der Wirkstoff verabreicht wird, zu verstehen sei. Denn, wie die Behörde in ihrer Stellungnahme vom 07.08.2026 zutreffend ausführt, wäre ein Carve-out für eine Darreichungsform eines Arzneimittels nach dieser Auslegung nicht möglich, da es sich bei einer dahingehenden Abweichung nicht mehr um ein Generikum handeln würde.

Für diese Auslegung spricht zudem, dass Generalanwältin Kokott in Rz 55 der englischen Fassung ihrer Schlussanträge vom 04.10.2018, in der Rechtssache C-423/17, Warner-Lambert Company LLC, die Begriffe „dosage form" und „posology" synonym verwendet und ihnen in Bezug auf einen Carve-out gemäß Art. 11 Satz 2 der Richtlinie dadurch eine gleichlautende Bedeutung beizumessen scheint. Die Ausführungen zur divergierenden Terminologie des Art. 11 Satz 2 der Richtlinie im Verhältnis zu jener der Leitlinien der Kommission zur VO 1234/2008 in Fußnote 35 der Schlussanträge stehen diesem Verständnis aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichtes nicht entgegen. Ein Vergleich der herangezogenen Sprachfassungen zeigt, dass die in der Carve-out-Regelung des Art. 11 Satz 2 der Richtlinie verwendeten Begriffe („Dosierungen", „dosage forms" und „formes de dosage") durchgängig nicht den Termini des Art. 11 Z 3 der Richtlinie („Darreichungsform", „pharmaceutical form" und „forme pharmaceutique") entsprechen, weshalb daraus nicht zu schließen ist, dass der Begriff „Dosierung" auf den Begriff „Darreichungsform" im Sinne des Art. 11 Z 3 der Richtlinie zu reduzieren ist. Daher kann unter Berücksichtigung der dargelegten Voraussetzungen für das Vorliegen eines Generikums angenommen werden, dass ein Carve-out hinsichtlich einer patentierten Dosisanweisung dem Art. 11 Satz 2 RL 2001/83/EG entspricht.Für diese Auslegung spricht zudem, dass Generalanwältin Kokott in Rz 55 der englischen Fassung ihrer Schlussanträge vom 04.10.2018, in der Rechtssache C-423/17, Warner-Lambert Company LLC, die Begriffe „dosage form" und „posology" synonym verwendet und ihnen in Bezug auf einen Carve-out gemäß Artikel 11, Satz 2 der Richtlinie dadurch eine gleichlautende Bedeutung beizumessen scheint. Die Ausführungen zur divergierenden Terminologie des Artikel 11, Satz 2 der Richtlinie im Verhältnis zu jener der Leitlinien der Kommission zur VO 1234 aus 2008, in

Fußnote 35 der Schlussanträge stehen diesem Verständnis aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichtes nicht entgegen. Ein Vergleich der herangezogenen Sprachfassungen zeigt, dass die in der Carve-out-Regelung des Artikel 11, Satz 2 der Richtlinie verwendeten Begriffe („Dosierungen", „dosage forms" und „formes de dosage") durchgängig nicht den Termini des Artikel 11, Ziffer 3, der Richtlinie („Darreichungsform", „pharmaceutical form" und „forme pharmaceutique") entsprechen, weshalb daraus nicht zu schließen ist, dass der Begriff „Dosierung" auf den Begriff „Darreichungsform" im Sinne des Artikel 11, Ziffer 3, der Richtlinie zu reduzieren ist. Daher kann unter Berücksichtigung der dargelegten Voraussetzungen für das Vorliegen eines Generikums angenommen werden, dass ein Carve-out hinsichtlich einer patentierten Dosisanweisung dem Artikel 11, Satz 2 RL 2001/83/EG entspricht.

Die in der Beschwerde monierten Bedenken hinsichtlich einer Einschränkung der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels infolge eines Carve-outs vermag das Bundesverwaltungsgericht nicht zu teilen. Die Aufnahme des patentgeschützten Verabreichungsschemas der Zwei-Injektionen-Anfangsdosis stellt allenfalls einen medizinisch-therapeutischen Mehrwert gegenüber der Initiierung der Behandlung durch eine Einzel-Injektion dar. Dennoch kann alleine aus dem Umstand, dass letzteres nach wie vor in den zugelassenen Fachinformationen des Referenzarzneimittels enthalten ist und auch die BP keinen Anlass gesehen hat, das Ein-Injektionen-Behandlungsstartschema anlässlich der späteren Einführung der Zwei-Injektionen-Anfangsdosis aus den eigenen SmpC zu streichen, geschlossen werden, dass sich durch den vorgenommenen Carve-out eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit ergibt.Die in der Beschwerde monierten Bedenken hinsichtlich einer Einschränkung der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels infolge eines Carve-outs vermag das Bundesverwaltungsgericht nicht zu teilen. Die Aufnahme des patentgeschützten Verabreichungsschemas der Zwei-Injektionen-Anfangsdosis stellt allenfalls einen medizinisch-therapeutischen Mehrwert gegenüber der Initiierung der Behandlung durch eine, Einzel-Injektion dar. Dennoch kann alleine aus dem Umstand, dass letzteres nach wie vor in den zugelassenen Fachinformationen des Referenzarzneimittels enthalten ist und auch die BP keinen Anlass gesehen hat, das Ein-Injektionen-Behandlungsstartschema anlässlich der späteren Einführung der Zwei-Injektionen-Anfangsdosis aus den eigenen SmpC zu streichen, geschlossen werden, dass sich durch den vorgenommenen Carve-out eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit ergibt.

In diesem Sinne ist davon auszugehen, dass das Ausklammern des Behandlungsschemas der Verabreichung der Anfangsdosis in zwei Injektionen, für welches ein aufrechtes Patent besteht, auch in richtlinienkonformer Auslegung den in § 15 Abs. 4 AMG normierten Voraussetzungen für einen Carve-Out entspricht und die bezugnehmende Zulassung des gegenständlichen Arzneimittels rechtskonform erteilt wurde.In diesem Sinne ist davon auszugehen, dass das Ausklammern des Behandlungsschemas der Verabreichung der Anfangsdosis in zwei Injektionen, für welches ein aufrechtes Patent besteht, auch in richtlinienkonformer Auslegung den in Paragraph 15, Absatz 4, AMG normierten Voraussetzungen für einen Carve-Out entspricht und die bezugnehmende Zulassung des gegenständlichen Arzneimittels rechtskonform erteilt wurde.

Daher war spruchgemäß zu entscheiden.

Zu Spruchpunkt B)

3.8. Unzulässigkeit der Revision:

Gemäß § 25a Abs. 1 VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Die Revision ist nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Die gegenständliche Entscheidung kann sich zum einen auf die unter Spruchpunkt A) dargestellte höchstgerichtliche Judikatur stützen, zum anderen ist die Rechtslage nach den in Betracht kommenden Normen klar und eindeutig, sodass keine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung vorliegt.

Schlagworte

Arzneimittel Beschwerdevorentscheidung Genehmigungsverfahren Generikum Informationspflicht Kennzeichnungspflicht mündliche Verhandlung Parteistellung Referenzprodukt Unionsrecht Versagungsgrund Vorlageantrag Zulassung Zulassungsverfahren

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2026:W617.2332802.1.00

Im RIS seit

27.10.2026

Zuletzt aktualisiert am

27.10.2026

Quelle: Bundesverwaltungsgericht BVwg, https://www.bvwg.gv.at

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at