

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

RS Vwgh 2002/1/22 2001/10/0083

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 22.01.2002

Index

E000 EU- Recht allgemein

E3L E13301500

E6j

82/04 Apotheken Arzneimittel

Norm

31965L0065 idF 31989L0341 Arzneimittel-RL;

61994CJ0201 The Medicines Control Agency VORAB;

AMG 1983 §22 Abs2;

EURallg;

Rechtssatz

Im Falle eines Parallelimports, bei dem es um die erleichterte Erteilung der Zulassung für ein bereits im Inland zugelassenes Arzneimittel geht, ist die Möglichkeit der Erteilung von Auflagen (§ 22 Abs 2 AMG) anders zu beurteilen als bei der Erteilung der erstmaligen Zulassung. Es darf nicht verkannt werden, dass es sich beim Verfahren der Zulassung eines Parallelimportes um ein aufgrund der Rechtsprechung des EuGH stark vereinfachtes Zulassungsverfahren handelt, in dem primär zu prüfen ist, ob das parallel zu importierende Arzneimittel mit dem schon zugelassenen Arzneimittel im Wesentlichen (im Sinn der Rechtsprechung des EuGH) übereinstimmt. Der EuGH hat zu den Rechtsfolgen der Feststellung derartiger Unterschiede, die dazu führen, dass kein Parallelimport mehr vorliegt, ausgeführt, dass die nationale Behörde dann "die neue Verkehrsgenehmigung, die dann für das Inverkehrbringen der einzuführenden Spezialität erforderlich ist, nur unter den Voraussetzungen der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21 geänderten Fassung erteilen" dürfe (EuGH 12. November 1996, Rs C-201/94, Smith & Nephew, Rdnr 30).

Gerichtsentscheidung

EuGH 61994J0201 The Medicines Control Agency VORAB

Schlagworte

Gemeinschaftsrecht Richtlinie EURallg4

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2002:2001100083.X08

Im RIS seit

07.05.2002

Zuletzt aktualisiert am

07.12.2011

Quelle: Verwaltungsgerichtshof VwGH, <http://www.vwgh.gv.at>

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at