

RS Vwgh 1987/7/2 87/09/0056

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 02.07.1987

Index

001 Verwaltungsrecht allgemein

40/01 Verwaltungsverfahren

53 Wirtschaftsförderung

82/04 Apotheken Arzneimittel

Norm

AMG 1983 §11;

ASpV 1985 §101;

AVG §13 Abs1;

StruktVG 1969 §8 Abs6;

VwRallg;

Rechtssatz

Die Zulassung einer Arzneispezialität räumt dem Zulassungsinhaber, das ist der Adressat des Zulassungsbescheides, ein persönliches subjektives öffentliches Recht ein. Die beabsichtigte bloße "Änderung des Zulassungsinhabers", die lediglich mit der dadurch bedingten entsprechenden Abänderung in der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation verbunden ist, stellt sich daher als Antrag auf Zulassung (Neuzulassung) eines Arzneimittels für einen neuen Zulassungsinhaber dar. Auf dieses Verfahren sind mangels einer ausdrücklich abweichenden gesetzlichen Regelung die § 11 bis § 22 AMG anzuwenden. Für diesen Fall sieht lediglich § 101 Abs 1 ASpV eine weitgehende Erleichterung bezüglich der dem Zulassungsantrag vom neuen Antragsteller anzuschließenden Unterlagen vor, sofern der bisherige Zulassungsinhaber gleichzeitig auf seine Zulassung verzichtet. Wird dem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die bereits für einen anderen Zulassungsinhaber zugelassen ist, Folge gegeben, so erwirbt der neue Zulassungsinhaber ein neues subjektives öffentliches Recht, mag dieses Recht auch inhaltlich in wesentlichen Punkten dem Recht des früheren Zulassungsinhabers entsprechen. Insofern ist der in der Überschrift des 13ten Abschnittes der ASpV und in § 10 Gebührentarif für diesen Fall gewählte Ausdruck "Übertragung" irreführend. (hier: Die Zulassungsinhaberin war gem Art 3 StruktVG in die Antragstellerin um "Änderung des Zulassungsinhabers" eingebracht worden)

Schlagworte

Individuelle Normen und Parteienrechte Auslegung von Bescheiden und von Parteierklärungen VwRallg/1

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:1987:1987090056.X01

Im RIS seit

26.11.2001

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

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at