

# TE Bwvg Erkenntnis 2020/5/8 W147 2216336-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 08.05.2020

## Entscheidungsdatum

08.05.2020

## Norm

AMG §1 Abs19  
AMG §1 Abs20  
AMG §10  
AMG §10 Abs1  
AMG §10 Abs14  
AMG §10 Abs15  
AMG §10 Abs2  
AMG §10 Abs5  
AMG §15a Abs1 Z2  
AMG §2 Abs7  
AMG §20  
AMG §7 Abs1  
AMG §9 Abs1  
AMG §9 Abs2  
AMG §94c Abs13a  
AVG §13 Abs2  
AVG §64 Abs2  
AVG §74  
B-VG Art133 Abs4  
VwGVG §14 Abs1  
VwGVG §15 Abs1  
VwGVG §17  
VwGVG §22 Abs2  
VwGVG §22 Abs3  
VwGVG §24 Abs1  
VwGVG §27  
VwGVG §28 Abs1  
VwGVG §28 Abs2  
VwGVG §28 Abs5

VwGVG §31 Abs1

VwGVG §35

ZustG §7

### **Spruch**

W147 2216336-1/17E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Einzelrichter über den Vorlageantrag der XXXX , vertreten durch Polak & Partner Rechtsanwälte GmbH, Am Getreidemarkt 1, 1060 Wien, gegen die Beschwerdeentscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG, vom 26. Februar 2019, Zl. 10105311-10105310, nach Durchführung einer mündlichen Beschwerdeverhandlung

A) zu Recht erkannt:

I. Die Beschwerdeentscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 26. Februar 2019, Zl. 10105311-10105310, wird ersatzlos behoben.

II. Die Beschwerde der XXXX , vertreten durch Polak & Partner Rechtsanwälte GmbH, Am Getreidemarkt 1, 1060 Wien, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG vom 28. November 2018, Zahl: 10105311 - 10105310, wird gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG sowie § 10 Arzneimittelgesetz - AMG, BGBl. Nr. 185/1983 in der Fassung BGBl. I Nr. 162/2013, abgewiesen.

B) beschlossen:

I. Die aufschiebende Wirkung der Beschwerde gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 28. November 2018, Zahl: 10105311 - 10105310, wird gemäß § 22 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz, BGBl. I Nr. 33/2013, ausgeschlossen.

II. Der Antrag der XXXX als mitbeteiligte Partei, vertreten durch PREU BOHLIG & PARTNER Rechtsanwälte mbH in 80802 München, Leopoldstraße 11a, auf Kostenersatz wird zurückgewiesen.

C) Revision

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

### **Text**

#### **ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:**

##### **I. Verfahrensgang**

1. Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 28. November 2018 wurde auf Antrag der Firma XXXX , (im Folgenden: mitbeteiligte Partei) gemäß § 10 Abs. 1 und 15 iVm § 20 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idGF, die Arzneispezialität " XXXX ", in der durch die Anlagen beschriebenen Form zur Abgabe im Inland bis fünf Jahre ab Rechtskraft des Zulassungsbescheides zugelassen. Die Anlagen "Kennzeichnung, Fachinformation, Gebrauchsinformation und Zusammensetzung" dieser Arzneispezialität seien Bestandteil des Bescheides. In der Rechtsmittelbelehrung wurde darauf hingewiesen, binnen vier Wochen nach Zustellung dieses Bescheides das Rechtsmittel der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht erheben zu können. Die Beschwerde habe in schriftlicher Form zu erfolgen und sei an die Anschrift der belangten Behörde oder mittels E-Mail an die Adresse [basg@basg.gv.at](mailto:basg@basg.gv.at) einzubringen.

2. Gegen diesen Bescheid erhob die XXXX , vertreten durch Polak & Partner Rechtsanwälte GmbH, Am Getreidemarkt 1, 1060 Wien, mit Schreiben vom 21. Dezember 2018 fristgerecht verfahrensgegenständliche Beschwerde.

Zum angefochtenen Bescheid wurde eingangs ausgeführt, die Erteilung der Arzneimittelzulassung sei im Rahmen eines vereinfachten, generischen Zulassungsverfahrens erfolgt. Der aktive Wirkstoff sei XXXX , der sowohl im zentral zugelassenen Arzneimittel XXXX vorkomme als auch in einer tschechischen Arzneimittelzulassung, welche später aufgegeben worden sei ( XXXX ).

Die Zulassungsbehörde habe sowohl Daten von XXXX als auch von XXXX für die Zulassung des generischen Arzneimittels XXXX verwendet. Rechtlich gesehen, handle sich hierbei um die Anwendung des Konzeptes der

"Umfassenden Genehmigung des Inverkehrbringens - Global Marketing Authorization". Die Beschwerdeführerin sei Inhaberin der Arzneimittelzulassung zu XXXX . Sie habe die Zulassung über das sogenannte zentrale Verfahren erlangt, welches durch die EMA durchgeführt worden sei. Die rechtliche Basis für die Zulassung gründe sich auf Art. 8 Abs. 3 der Humanarzneimittel Richtlinie, sohin nach Vorlage sämtlicher Dokumente, wie klinischer und präklinischer Daten. Die Zulassung sei am 16. September 2011 erteilt worden. Die Beschwerdeführerin sei im letzten Jahr auch Zulassungsinhaberin des Arzneimittels XXXX gewesen, das am 23. Oktober 2002 zugelassen worden sei, wobei die Beschwerdeführerin die Zulassung in der Tschechischen Republik im Juli 2010 zurückgelegt habe.

Rechtlich gesehen liege mit XXXX ein Arzneimittel vor, welches eine Zulassung in einem Staat erhalten habe, der zum damaligen Zeitpunkt noch nicht Mitglied der Europäischen Union gewesen sei. Dies sei hier von Relevanz. Für das Produkt XXXX , welches innerhalb der Europäischen Union erstmals im Jahre 2011 zugelassen worden sei, existiere aber Unterlagenschutz gemäß Art. 10 Abs. 1 Z. 1 AMG bzw. gemäß Art. 14 Abs. 11 der Verordnung 726/2004. Die belangte Behörde habe daher in die Rechte der Beschwerdeführerin eingegriffen, indem sie die Produkte XXXX und XXXX als ident angesehen habe, somit auch die Datenlage beider Arzneimittel als identisch angesehen habe und die Zulassung basierend auf dieser Identität der beiden Produkte erteilt habe. Es werde daher der Beschwerdepunkt der unrichtigen rechtlichen Beurteilung geltend gemacht, da die belangte Behörde in Verkennung der Rechtslage den Unterlagenschutz der Beschwerdeführerin negiert habe.

Nach Darlegung der Begründung ihres Beschwerdepunktes stellte die Beschwerdeführerin den Antrag, das Bundesverwaltungsgericht möge den angefochtenen Bescheid des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen betreffend die Erteilung der Zulassung des Arzneimittels XXXX wegen unrichtiger rechtlicher Beurteilung aufheben sowie eine mündliche Verhandlung durchführen.

Diese Beschwerde wurde am 21. Dezember 2018 per Mail an die Adresse XXXX @ages.at und in Kopie an die Adresse basg@basg.gv.at mit dem Hinweis gesendet, dass die Beschwerde vorab per Mail übermittelt werde, das "Original" folge postalisch. Am Briefkopf der Beschwerde findet sich der Vermerk "EINSCHREIBEN". Die postalisch per Einschreiben eingebrachte Beschwerde langte am 27. Dezember 2018 (Datum Eingangsstempel) bei der belangten Behörde ein.

3. Auch die mitbeteiligte Partei nahm mit Schriftsatz vom 6. Februar 2019 zu dem Beschwerdevorbringen Stellung und führte im Wesentlichen aus, XXXX habe im Rahmen eines DCP-Verfahrens eine generische Zulassung gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG beantragt. Ausweislich des PAR, Stand 6. November 2018, seien die Referenzarzneimittel XXXX und XXXX . XXXX sei in der Tschechischen Republik auf der Grundlage eines vollständigen nationalen Antrages am 21. November 2002 zugelassen worden ( XXXX ). Mit dem Datum des Beitritts der Tschechischen Republik zur Europäischen Union am 1. Mai 2004 sei XXXX acquis-konform zugelassen und könne als Referenzarznei für einen generischen Antrag dienen. Ausweislich des PAR handle es sich bei XXXX und XXXX um identische Produkte, die ausschließlich unter verschiedenen Handelsnamen zugelassen worden seien und für die das Konzept der Globalzulassung greife, sodass für die Berechnung der Unterlagenschutzfrist das Datum der Zulassung von XXXX und nicht von XXXX maßgeblich sei. Nachdem unstrittig seit vier Jahren die Unterlagenschutzfrist für XXXX abgelaufen sei, würden zugunsten der Beschwerdeführerin keine subjektiven Rechte begründet werden, auf die sie sich berufen könne. Dieser Sachverhalt sei in Deutschland, dem RMS des Zulassungsverfahrens, bereits geklärt worden. Zum einen habe die deutsche Zulassungsbehörde die sofortige Vollziehung der erteilten Zulassung für XXXX angeordnet. Zum anderen hätten sich das Verwaltungsgericht XXXX und das Oberverwaltungsgericht XXXX vor einiger Zeit mit dem Sachverhalt und den Argumenten der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der der Firma XXXX erteilten Genehmigung beschäftigt. Das Vorbringen der Beschwerdeführerin diene ausschließlich dem Zweck, generischen Wettbewerb unrechtmäßig vom Markt fernzuhalten.

Unstrittig sei die Unterlagenschutzfrist für das Referenzarzneimittel XXXX bereits im Mai 2014 abgelaufen und würden keine geschützte Rechte, deren Verletzung die Beschwerdeführerin geltend mache, mehr bestehen.

Die mitbeteiligte Partei beantragte den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde und begründete ihren Antrag damit, dass der Ausschluss sowohl im öffentlichen als auch im überwiegenden Interesse der Zulassungsinhaberin geboten sei. Die Beschwerdeführerin sei nach der maßgeblichen Sach- und Rechtslage nicht in ihren Rechten verletzt, hingegen habe die Zulassungsinhaberin erhebliches Interesse am Vollzug der Zulassung für das streitgegenständliche Fertigarzneimittel. Hinzukomme das öffentliche Interesse an einer raschen Einführung der

streitgegenständlichen Arzneimittel und der damit einhergehenden, kostenmäßigen Entlastung des Gesundheitssystems. Für die Belange der Zulassungsinhaberin streitet daher auch ein erhebliches öffentliches Interesse an einem (Preis-)Wettbewerb mit generischen Arzneimitteln.

4. Mit der im Spruch genannten Beschwerdevorentscheidung wurde die Beschwerde gemäß § 14 Abs. 1 VwGVG abgewiesen und die aufschiebende Wirkung gemäß § 13 Abs. 2 VwGVG ausgeschlossen. In ihrer Begründung fasste die belangte Behörde zunächst die geltend gemachten Beschwerdegründe zusammen. Demnach mache die Beschwerdeführerin geltend, dass die belangte Behörde sich bei der Zulassung des Arzneimittels XXXX auf XXXX als Referenzarzneimittel bezogen habe, welches jedoch in keinem EU Mitgliedstaat über eine acquis-konforme Zulassung verfügt habe und demnach nicht als Referenzarzneimittel herangezogen werden dürfe. Weiters habe die belangte Behörde bei der Zulassung des Arzneimittels auch auf das Arzneimittel XXXX der Beschwerdeführerin als Referenzarzneimittel zurückgegriffen, für welches jedoch noch Unterlagenschutz bestünde. Schließlich habe die belangte Behörde unzulässigerweise das Konzept der Global Marketing Authorization angewandt, obwohl es sich bei " XXXX ," welche den Zulassungsantrag für XXXX gestellt habe und der Beschwerdeführerin nicht um denselben Zulassungsinhaber gehandelt habe.

Dem sei Folgendes zu erwidern: Die Zulassung der XXXX sei auf Basis eines dezentralisierten Verfahrens im Sinne des Art. 28 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG erfolgt. Reference State des dezentralisierten Verfahrens sei die Bundesrepublik Deutschland gewesen. Österreich, vertreten durch die belangte Behörde, sei als sonstiger Mitgliedstaat beteiligt gewesen. Bei der zugelassenen Arzneypezialität handle es sich um eine generische Zulassung gemäß Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, im Arzneimittelgesetz umgesetzt im § 10 AMG. Gemäß § 10 AMG sei bei einer Zulassung eines Generikums der Antragsteller nicht verpflichtet, eigene Ergebnisse der präklinischen Versuche und klinischen Prüfungen bzw. Versuche und die Ergebnisse der Unbedenklichkeit- und Rückstandsversuche vorzulegen, sondern darf diesbezüglich auf die Unterlagen des sogenannten Referenzarzneimittels (Original) Bezug nehmen. Die Zulässigkeit der Bezugnahme setze voraus, dass der Antragsteller nachweisen könne, dass es sich bei seinem Arzneimittel um ein Generikum, also ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweise und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen worden sei, handle und müsse die Schutzfrist für die Unterlagen des Referenzarzneimittels bereits abgelaufen sein. Der Lauf der Schutzfrist beginne mit der erstmaligen, in Übereinstimmung mit den gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen (acquis-konformen) getroffenen Genehmigung für das Inverkehrbringen. Für den Zweck der Zulassung von generischen Arzneimitteln würden Erweiterungen als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen werden. Insbesondere Weiterentwicklungen des Originalproduktes würden daher keine Datenschutzfrist in Gang setzen, was dazu führe, dass sowohl die Bezugnahme auf das Original Dossier als auch die Dossiers aller Erweiterungen, Weiterentwicklungen und Verbesserungen desselben im Rahmen des abgekürzten Verfahrens zulässig sei.

Im vorliegenden Fall habe sich die mitbeteiligte Partei bei der Zulassung ihres Produkts betreffend des Nachweises des Ablaufs der Datenschutzfrist auf das Referenzarzneimittel XXXX , welches am 23. Oktober 2002 in der Tschechischen Republik national zugelassen worden sei und dessen Datenschutzfrist mit dem Beitritt zur Europäischen Union am 1. Mai 2004 begonnen habe, berufen. Hinsichtlich des Arzneimittels, auf welches Bezug genommen worden sei, habe sich die mitbeteiligte Partei auf das zentral am 16. September 2011 zugelassene Arzneimittel XXXX berufen. Betreffend des Referenzarzneimittels XXXX bringe die Beschwerdeführerin nunmehr vor, dass es sich dabei nie um eine acquis-konforme Zulassung, die eine Datenschutzfrist ausgelöst habe, gehandelt habe. Da die Zulassung vor dem Beitritt der Tschechischen Republik zur Europäischen Union erteilt worden sei und in der Folge nie an die europäischen Bestimmungen angepasst worden sei, sei diese nicht in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen der Human-Arzneimittelrichtlinie getroffen worden und somit nicht acquis-konform. Dies sei weder nachvollziehbar noch richtig.

Die Beschwerdeführerin führe selbst aus, "dass sich der Antrag in der Tschechischen Republik genau auf jene Studien, die zur negativen Bewertung durch das CHMP führten", gestützt habe und die klinischen Daten lediglich unnummeriert worden seien. Die Tatsache, dass das CHMP daher im Jahr 1998 in eine inhaltliche Prüfung der Antragsunterlagen eingetreten sei, im Zuge der Bedenken geäußert worden seien, belege, dass die Antragsunterlagen den grundsätzlichen inhaltlichen und formalen Vorgaben des Europarechtsgesetzgebers entsprochen hätten,

andernfalls der Antrag zurückgewiesen worden wäre. Dies widerspreche daher den nachfolgenden Behauptungen der Beschwerdeführerin, dass dasselbe im Jahr 2000 in der Tschechischen Republik eingereichte Dossier nicht europarechtskonform gewesen wäre.

Die Beschwerdeführerin habe weiters ausgeführt, dass die Beitrittsakte bestimmen würden, dass die neuen EU-Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen Inkraftsetzen müssten, um den Richtlinien und Entscheidungen der damaligen Verträge vom Tag des Beitrittes an nachzukommen, sofern nicht eine Übergangszeit in der Beitrittsakte festgelegt gewesen sei. Die Tschechische Republik sei daher verpflichtet gewesen, bereits vor dem Beitritt zugelassene Arzneimittel daraufhin zu überprüfen, ob diese mit dem EU-Recht übereinstimmen würden und habe diese gegebenenfalls dafür zu sorgen, Unionsrechtskonformität herzustellen.

Genau dies sei im Fall von XXXX, entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin, sehr wohl geschehen, wie die tschechische Arzneimittelbehörde SUKL in ihrem Schreiben vom 1. März 2016 bestätigt habe. Auch aus den von der Beschwerdeführerin vorgelegten Beilagen ergebe sich, dass bereits lange vor dem Beitritt der Tschechischen Republik zur Europäischen Union, die europäischen Rechtsakte national umgesetzt worden seien. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass es sich bei der Zulassung von XXXX im Jahr 2002 daher nicht um eine Zulassung, welche in Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht getroffen worden sei, gehandelt habe, sei daher nicht nachvollziehbar.

Dies auch insbesondere deshalb, da die Beschwerdeführerin ihre Behauptung einzig und alleine auf den Umstand stütze, dass das Dekret 298/1998 keine "detaillierten Vorgaben für Zulassungsanträge" enthalte, wie es damals in der Richtlinie 75/318/EWG gefordert worden sei. Dabei würde die Beschwerdeführerin verkennen, dass es sich um eine Richtlinie handle, die national umzusetzen und auch tatsächlich umgesetzt worden sei. Dies bedeute, dass die Mitgliedstaaten nur an die Zielvorgaben innerhalb der Richtlinie gebunden seien, bei ihrer Umsetzung in nationales Recht allerdings einen Gestaltungsspielraum hätten, um den jeweiligen nationalen Besonderheiten Rechnung tragen zu können. Insofern verpflichte das Dekret 298/1998 den Antragsteller daher zum Beispiel zur Vorlage von Daten über Haltbarkeitsversuche gemäß Punkt F., so sind diese derart - mangels ausdrücklicher weiterführender nationaler Bestimmungen - aufzubereiten, dass der Richtlinie 75/319/EWG entsprochen werde.

Kein Mitgliedstaat sei daher verpflichtet, den gesamten Text dieser Richtlinie wortgetreu zu übernehmen. So verzichte auch der österreichische Rechtsgeber bei der Umsetzung von EU-Richtlinien auf die Übernahme des gesamten Richtlinien textes, sondern stelle er die Einhaltung der Zielvorgaben entweder durch Verweise auf die Richtlinie wieder oder verweise im Fall von Streitigkeiten auf die ständige Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes, wonach nationale Gesetze in jedem Fall richtlinienkonform auszulegen seien.

Tatsächlich sei das Arzneimittel XXXX wirksam und sicher gewesen und seien auch die tschechischen Rechtsakte EU rechtskonform umgesetzt worden.

Selbst wenn dies nicht der Fall wäre, wäre das Bundesverwaltungsgericht nicht befugt festzustellen, ob die in einem anderen Mitgliedstaat erteilte Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels mit der Richtlinie vereinbar gewesen sei.

Auch sei von der nationalen Behörde der Tschechischen Republik mehrfach bestätigt worden, dass es die zuständige nationale Behörde es eben nicht verabsäumt habe, im Zuge des Beitritts zur Europäischen Union zu prüfen, ob XXXX in Übereinstimmung mit dem EU-Recht zugelassen worden sei oder die Unterlagen zu XXXX nicht in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/83/EG aktualisiert habe.

Die Beschwerdeführerin bringe weiters vor, dass die belangte Behörde bei der Zulassung des Arzneimittels XXXX auch auf das Arzneimittel XXXX der Beschwerdeführerin als Referenzarzneimittel zurückgegriffen habe, für welches aber noch Unterlagenschutz bestünde. Dies sei ebenfalls unrichtig.

Für die Berechnung der Schutzfrist komme es allein auf das Vorliegen einer acquis-konformen Zulassung an, die die Schutzfrist auslöse. Wie bereits ausgeführt, handle es sich bei der Zulassung von XXXX jedenfalls spätestens am 1. Mai 2004 um eine solche acquis-konforme Zulassung. XXXX selbst sei eine reine Weiterentwicklung dieses Produkts und genieße als solche keine eigene, neu zu laufende, Schutzfrist.

Dass die Indikationen von XXXX und XXXX nicht deckungsgleich seien, sei dabei unerheblich. Gemäß Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG könne für den Fall, dass neue Anwendungsgebiete von bedeutendem klinischen Nutzen seien, der Schutzzeitraum um ein Jahr verlängert werden. Diese Verlängerung von zehn auf somit elf Jahre stelle für den

Unionsgesetzgeber einen angemessenen Ausgleich für Investitionen in neue therapeutische Indikationen dar. Dass es sich bis XXXX und XXXX um dasselbe Produkt handle und dieses unter eine Global Marketing Authorization falle, werde von der Beschwerdeführerin auch selbst vertreten. So würde sie ihm Antragsformular zu XXXX darauf hinweisen, dass es bereits Zulassungen für dasselbe Produkt für denselben Zulassungsinhaber gäbe.

Die unter Punkt 3. der Beschwerde angeführten Behauptung der Beschwerdeführerin, dass die Global Marketing Authorization auch deshalb nicht anwendbar sei, da eine der wesentlichen Voraussetzungen der Global Marketing Authorization nicht erfüllt sei, da es sich bei ihr und der Zulassungsinhaberin für XXXX nicht um denselben Zulassungsinhaber handle, sei ebenfalls nicht richtig. Wie die Beschwerdeführerin nämlich selbst angeführt habe, habe sie selbst das Produkt XXXX entwickelt, dieses jedoch an " XXXX " auslizensiert. Im Jahresbericht der Beschwerdeführerin werde ebenso auf diese Lizenz verwiesen, als auch im Jahresbericht 2002, der auch die daraus lukrierten Einnahmen ausweise.

In der Rechtsmittelbelehrung wies die belangte Behörde auf die Möglichkeit hin, gegen die gegenständliche Beschwerdeentscheidung binnen zwei Wochen nach deren Zustellung bei der belangten Behörde den Antrag zu stellen, die Beschwerde dem Verwaltungsgericht zur Entscheidung vorzulegen (Vorlageantrag).

5. Mit Schriftsatz vom 18. März 2019 stellte die Beschwerdeführerin den Vorlageantrag und monierte im Wesentlichen, dass die Bescheidbeschwerde am 21. Dezember 2018 an die generelle Zustelladresse basg@basg.gv.at übermittelt worden sei. Da das Arzneimittelgesetz keine Sondervorschriften in Bezug auf die Übermittlung von Dokumenten vorsehe, sei § 13 AVG einschlägig. Gemäß § 33 AVG werde der Beginn und Lauf einer Frist weder durch Samstage, Sonntage oder gesetzliche Feiertage behindert. Die zweimonatige Frist habe daher spätestens am 22. Dezember 2018 neu zu laufen begonnen und wäre somit das Fristende der 22. Februar 2019 gewesen. Die Amtssignatur der Beschwerdeentscheidung weise das Datum 26. Februar 2018 aus und sei diese Beschwerdeentscheidung daher nicht rechtzeitig ergangen.

6. Die belangte Behörde legte dem Bundesverwaltungsgericht den gegen die Beschwerdeentscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen 26. Februar 2019, Zl. 10105311-10105310, erhobenen Vorlageantrag samt gegenständlichem Verwaltungsakt vor und äußert sich betreffend den Vorwurf der nicht fristgerechten Beschwerdeentscheidung, wie folgt:

Die Beschwerdeführerin verkenne, dass gemäß der Rechtsmittelbelehrung des angefochtenen Bescheides die Beschwerde entweder postalisch oder per E-Mail an der Adresse basg@basg.gv.at einzubringen sei. Die Beschwerdeführerin habe ihre Beschwerde jedoch an der Adresse XXXX @ages.at eingebracht und lediglich in "cc." an die Adresse basg@basg.gv.at übermittelt. Die Übermittlung in "cc:" also "Carbon Copy" bzw. "Durchschrift" bedeute, dass die E-Mail nicht direkt an den Adressaten gerichtet sei, sondern nur zur Information oder Kenntnisnahme diene und stelle daher keine ordnungsgemäße Zustellung per E-Mail dar.

Weiters habe die Beschwerdeführerin in ihrer E-Mail vom 21. Dezember 2019 ausgeführt, dass die Bescheidbeschwerde vorab per E-Mail übermittelt werde und das Original postalisch folge und dementsprechend in dem der E-Mail beiliegendem Dokument "Beschwerdeentscheidung" (offensichtlich gemeint: "Bescheidbeschwerde") hervorgehoben angeführt werde, dass dieses per "Einschreiben" also mittels Postweg, an die Behörde übermittelt werde.

In Anbetracht der Tatsache, dass die E-Mail nur in "cc" an die belangte Behörde übermittelt worden sei sowie der Begleittexte und der ausdrücklichen Anführung, dass die Bescheidbeschwerde als "Einschreiben" ergehen werde, erscheine die nunmehrige Behauptung, dass bereits mit der E-Mail vom 21. Dezember 2018 die Frist ausgelöst worden sei, nicht richtig und werde der Einwand erhoben, dass die Beschwerdeführerin eine allfällige Fristversäumung der belangten Behörde - welche jedoch nicht vorliege - herbeiführen wolle. So habe die Beschwerdeführerin die E-Mail auch dann nicht direkt an das basg@basg.gv.at übermittelt, als sie vom betreffenden Mitarbeiter über dessen Abwesenheit bis 4. Januar 2019 informiert worden sei. Im Gegensatz dazu habe die Beschwerdeführerin den Vorlageantrag bezeichnenderweise direkt an basg@basg.gv.at geschickt, nicht auf die postalische Zustellung des Originals verwiesen und das vorliegende Dokument nicht als "Einschreiben" bezeichnet. Aus Sicht der belangten Behörde sei die E-Mail vom 21. Dezember 2018 als Vorinformation zu werten gewesen. Das den Beginn der Frist zur

Erlassung einer Beschwerdeentscheidung auslösende Ereignis sei jedoch der postalische Eingang des Schreibens am 27. Dezember 2018. Die Frist habe am 28. Februar 2019 geendet und sei die Beschwerdeentscheidung fristgerecht erlassen worden.

7. Mit Schreiben vom 5. April 2019 bestellte sich die mitbeteiligte Partei durch ihren Rechtsvertreter als betroffene Zulassungsinhaberin und beantragte die Bescheidbeschwerde gegen die am 28. November 2018 erteilte Zulassung für das Arzneimittel XXXX abzuweisen sowie auszusprechen, dass die Beschwerdeführerin die Aufwendungen der mitbeteiligten Partei zu ersetzen habe.

Vorsorglich stellte die mitbeteiligte Partei den Antrag, die aufschiebende Wirkung der Bescheidbeschwerde vom 21. Dezember 2018 bzw. gegen den Bescheid der belangten Behörde vom 28. November 2018 auszuschließen.

Die mitbeteiligte Partei führte zu dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, dass die Beschwerdeentscheidung der belangten Behörde nicht rechtzeitig ergangen sei, im Wesentlichen aus, dass es vor diesem Sachverhalt unerheblich sei, dass in "cc:" auch die Adresse basg@basg.gv.at angegeben gewesen sei, weil die E-Mail vom 21. Dezember 2018 ausdrücklich den Hinweis enthalte, dass die E-Mail vorab ergehe und das Original postalisch folge. Daher habe die Beschwerdeführerin zum Ausdruck gebracht, dass sie den Weg der postalischen Schriftform gewählt habe.

8. Mit dem am 8. April 2019 beim Bundesverwaltungsgericht eingelangten und als Urkundenvorlage bezeichneten Schreiben legte die belangte Behörde zwei Entscheidungen, nämlich die Entscheidung des Royal Courts of Justice vom 21. März 2019, Case No. CO/471/2018, im Beschwerdeverfahren der Beschwerdeführerin gegen die britische Zulassungsbehörde aufgrund der Zulassung der Arzneispezialität "XXXX" vom 17. Oktober 2017 und die Entscheidung des Court of Appeal Central Netherlands vom 8. März 2018, Case No. UTR 18/1103, im Beschwerdeverfahren der Beschwerdeführerin gegen die niederländische Zulassungsbehörde aufgrund der Zulassung der Arzneispezialität "XXXX" vom 20. Juli 2017 vor.

Beide Entscheidungen sowie der Schriftsatz der mitbeteiligten Partei vom 5. April 2019 wurden vom Bundesverwaltungsgericht im Rahmen eines wechselseitigen Parteiengehörs allen drei Verfahrensparteien mit der Möglichkeit zur Stellungnahme binnen einer Frist von vier Wochen ab Zustellung übermittelt.

9. Nach einmalig gewährter Fristerstreckung nahm die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 15. Mai 2019 Stellung und entgegnete dem Vorbringen der belangten Behörde und der mitbeteiligten Partei betreffend die Zustellung der Vorabentscheidung (wohl gemeint: Beschwerdeentscheidung) der belangten Behörde, dass aufgrund der Übermittlung des Schriftstückes an die allgemeine Adresse der belangten Behörde, dieses auch tatsächlich zugegangen sei und verwies die Beschwerdeführerin auf die Bestimmung der Heilung des Zustellmangels gemäß § 7 ZustellG, demnach eine Zustellung in dem Zeitpunkt als bewirkt gelte, in dem das Dokument dem Empfänger tatsächlich zugekommen sei. Es sei nicht bestritten worden, dass es über diese allgemeine Behörden E-Mail-Adresse zugegangen sei und sei dies auch von der belangten Behörde bestätigt worden. Die Frist sei daher mit Eingang der E-Mail ausgelöst worden. Zum Vorbringen der mitbeteiligten Partei hielt die Beschwerdeführerin fest, dass im ZustellG vorgesehen sei, dass eine neuerliche Zustellung keinerlei Rechtswirkungen auslöse. Zu der Urkundenvorlage der belangten Behörde führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen zusammengefasst aus, dass aus der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes in der Rechtssache "Astellas" folge, dass das Bundesverwaltungsgericht befugt sei, zu überprüfen, ob der Beginn der Unterlagenschutzfrist für XXXX fehlerhaft festgelegt worden sei. Darüber hinaus sei die "Kammer" zur Prüfung befugt, ob die Zulassung für XXXX dem Unionsrecht entspreche.

10. Mit Schreiben vom 7. Januar 2020 und 16. Januar 2020 übermittelte die mitbeteiligte Partei das Urteil des Verwaltungsgerichtes Köln vom 8. August 2017, Zl. 7L98/17, in dem Verfahren der Beschwerdeführerin gegen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie das Urteil des Verwaltungsgerichtes Helsinki vom 30. Dezember 2019 in Sachen der Beschwerdeführerin gegen XXXX zur Kenntnisnahme.

11. Am 23. Januar 2020 fand zur Ermittlung des maßgeblichen Sachverhalts eine öffentliche mündliche Beschwerdeverhandlung in Anwesenheit der Beschwerdeführerin, der belangten Behörde und der mitbeteiligten Partei vor dem Bundesverwaltungsgericht statt.

12. Mit Schreiben vom 6. Mai 2020 teilte die Beschwerdeführerin mit, dass in einem parallel geführten Verfahren in Dänemark, das dortige Gericht den EuGH befasst habe und regte in Einem an, ebenfalls die Entscheidung des EuGH abzuwarten.

## II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen

### 1. Feststellungen (Sachverhalt)

Mit Bescheid der belangten Behörde vom 28. November 2018, Zahl: 10105311 - 10105310, wurde über Antrag der mitbeteiligten Partei gemäß § 10 Abs. 1 und 15 in Verbindung mit § 20 Arzneimittelgesetz die Arzneispezialität XXXX , Zul.Nr.: XXXX , in der durch die Anlagen beschriebenen Form (Kennzeichnung, Fachinformation, Gebrauchsinformation und Zusammensetzung) zur Abgabe im Inland bis fünf Jahre ab Rechtskraft des Zulassungsbescheides zugelassen. Dabei handelt es sich um eine generische Zulassung.

Referenzarzneimittel von XXXX sind XXXX und XXXX . Bei XXXX handelt es sich um eine Weiterentwicklung von XXXX .

XXXX wurde in der Tschechischen Republik erstmalig am 21. November 2002 national zugelassen. Mit Beitritt der Tschechischen Republik zur Europäischen Union am 1. Mai 2004 begann für XXXX die Schutzfrist zu laufen. Bis 2010 war die Beschwerdeführerin ZulassungsinhaberIn der zugunsten XXXX ( XXXX .) erteilten Zulassung von XXXX .

Mit 9. September 2011 wurde die zentrale Zulassung für XXXX bewilligt. ZulassungsinhaberIn von XXXX ist die Beschwerdeführerin. XXXX und XXXX sind idente Produkte.

### 2. Beweiswürdigung

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus den Verfahrensakten der belangten Behörde samt den im Verfahren vorgelegten Unterlagen, dem Verfahrensakt des Bundesverwaltungsgerichts sowie den Ergebnissen der Beschwerdeverhandlung.

### 3. Rechtliche Beurteilung

#### 3.1. Rechtsgrundlagen

Gemäß Art. 130 Abs. 1 Z. 1 Bundes-Verfassungsgesetz, BGBl. Nr. 1/1930 idF BGBl. I Nr. 101/2014, erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit.

Gemäß § 6 des Bundesgesetzes über die Organisation des Bundesverwaltungsgerichtes - Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), BGBl. I Nr. 10/2013 idGF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

Grundlage des vorliegenden Verfahrens ist das Arzneimittelgesetz - AMG, BGBl 185/1983 idF BGBl. I Nr. 162/2013. Es enthält keine Sonderbestimmungen für das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, sodass im gegenständlichen Verfahren Einzelrichterzuständigkeit vorliegt.

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, BGBl 194/1961, des Agrarverfahrensgesetzes - AgrVG, BGBl 173/1950, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 - DVG, BGBl 29/1984, 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.

Gemäß § 28 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist, die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen.

Gemäß § 28 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist.

Gemäß § 31 Abs. 1 VwGVG erfolgen die Entscheidungen und Anordnungen durch Beschluss, soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist.

#### 3.2. Zu Spruchteil A) I. Behebung der Beschwerde vor Entscheidung:

3.2.1. Gemäß § 14 VwGVG steht es der Behörde frei, im Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG den angefochtenen Bescheid innerhalb von zwei Monaten aufzuheben, abzuändern oder die Beschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen (Beschwerdevorentscheidung).



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

Für die Beschwerdeentscheidung steht der Behörde eine Frist von zwei Monaten ab Einlangen der Beschwerde bei der belangten Behörde offen. Innerhalb dieser Frist hat die belangte Behörde die Möglichkeit, entweder eine Beschwerdeentscheidung zu erlassen, oder aber die Beschwerde schon vorher dem Verwaltungsgericht vorzulegen.

Die zweimonatige Frist läuft ab Einlangen der Beschwerde bei der belangten Behörde (§ 12 VwGVG). Werden gegen einen Bescheid mehrere Beschwerden (zu unterschiedlichen Zeitpunkten) eingebracht, so läuft die zweimonatige Frist ab Einlangen der ersten Beschwerde.

Auch eine nach Ablauf der zweimonatigen Frist oder nach vorheriger Vorlage der Beschwerde - unzuständigerweise - erlassene Beschwerdeentscheidung erledigt die Beschwerde und begründet somit *res iudicata*, sodass eine sofortige Entscheidung des Verwaltungsgerichtes über die Beschwerde unzulässig ist. Die rechtswidrige Beschwerdeentscheidung muss auch in diesem Fall durch Erhebung eines Vorlageantrages beseitigt werden. Die Beschwerdeentscheidung ist infolge Unzuständigkeit der Behörde rechtswidrig. Im Fall der Erhebung eines Vorlageantrages hat das Verwaltungsgericht die Beschwerdeentscheidung iSd § 27 VwGVG von Amts wegen zu beheben (Kolonovits/Muzak/Stöger, *Verwaltungsverfahrenrecht* (2014)10, Rz 768).

3.2.2. Das Rechtsmittel der Beschwerdeführerin langte am 21. Dezember 2018 per E-Mail bei der belangten Behörde "vorab per E-Mail" mit dem Hinweis ein, dass die Beschwerde auch per EINSCHREIBEN und somit auch postalisch übermittelt werde.

Mit der AVG-Novelle BGBl. I Nr. 5/2008 wurde die (im Jahr 1998 eingeführte) gesetzliche Fiktion betreffend die Rechtzeitigkeit bestimmter außerhalb der Amtsstunden einlangender Anbringen ersatzlos beseitigt (vgl. RV 294 BlgNR 23. GP 10). Damit gilt ein Anbringen noch am selben Tag (und damit als rechtzeitig) eingebracht, wenn die Behörde auch außerhalb ihrer Amtsstunden Empfangsgeräte empfangsbereit hält und das Anbringen nach dem Ende der Amtsstunden (aber noch am letzten Tag einer allfälligen Frist) bei ihr einlangt. Entscheidend ist allerdings, ob die Behörde von der ihr nach § 13 Abs. 2 zweiter Satz AVG eingeräumten Möglichkeit Gebrauch macht und ihre mangelnde Bereitschaft zur Entgegennahme elektronischer Anbringen außerhalb der Amtsstunden mit der Wirkung bekundet, dass sie auch dann, wenn sie bereits in ihren elektronischen Verfügungsbereich gelangt sind, erst zu einem späteren Zeitpunkt - mit Wiederbeginn der Amtsstunden - als eingebracht und eingelangt gelten (VwGH 27.09.2019, Ra 2019/02/0008).

Unterlaufen im Verfahren der Zustellung Mängel, so gilt gemäß § 7 ZustG die Zustellung als in dem Zeitpunkt dennoch bewirkt, in dem das Dokument dem Empfänger tatsächlich zugekommen ist (vgl. VwGH 25.5.2007, 2006/12/0219). Dies ist bei einer elektronischen Zustellung jener Zeitpunkt, in dem der Empfänger durch Zugriff auf das elektronisch bereitgehaltene Dokument Kenntnis davon erlangt hat (vgl. VwGH 21.11.2017, Ro 2015/12/0017; 14.12.2016, Ra 2016/19/0131, 9.11.2016, Ra 2016/19/0156).

Ein auf eine der vorgesehenen Arten (somit auch mittels E-Mail) eingebrachtes Anbringen (damit auch eine Berufung) ist mit der Entgegennahme durch die Behörde als tatsächlich gestellt (eingebracht) anzusehen. Eine Entgegennahme kann durch die Behörde aber nur dann erfolgen, wenn ihr ein Anbringen tatsächlich zukommt (vgl. VwGH 19.03.2013, 2011/02/0333).

Nach dem allgemeinen Zivilrecht setzt der Zugang einer Erklärung ihr Einlangen in den Machtbereich des Empfängers voraus. Sobald er sich unter normalen Umständen von dem Inhalt Kenntnis verschaffen kann, jedenfalls aber mit tatsächlicher Kenntnisnahme, gilt die Erklärung als zugegangen. Für den Zugang elektronischer Willenserklärungen im Machtbereich des Empfängers ist anerkannt, dass die Mailbox des Empfängers jedenfalls dann zu seinem Machtbereich gehört, wenn er zu erkennen gegeben hat, dass er über die E-Mail-Adresse erreichbar ist. In der Entscheidung OGH 2 Ob 108/07g wurde der Zugang dahingehend, dass eine E-Mail für den Empfänger dann abrufbar ist, in dem sie in seiner Mailbox eingelangt und gespeichert ist und am Bildschirm angezeigt oder ausgedruckt werden kann, das heißt, sobald ein Speichern durch den Empfänger möglich ist. Das E-Mail gilt selbst dann als zugestellt, wenn es durch einen Anti-Spam-Filter ausgefiltert wurde.

Für den Zeitpunkt des Zuganges ist maßgebend, ob der Sender "objektiv" mit der Kenntnisnahmemöglichkeit rechnen konnte. Der Oberste Gerichtshof hat dies auch ausdrücklich bereits für E-Mail-Erklärungen so entschieden (1 Ob 149/17v; Zugang einer E-Mail-Erklärung in einem öffentlich-rechtlichen Bewerbungsverfahren).

3.2.3. Dass die Beschwerde-E-Mail nicht bei der belangten Behörde eingelangt sei und sie von dem Inhalt der E-Mail keine Kenntnis erlangt habe, wurde zu keinem Zeitpunkt behauptet, sondern die Qualität der Beschwerde-E-Mail als wirksame Einbringung einer in "cc:" versendeten Beschwerde in Frage gestellt.

Bei der Einbringung eines Rechtsmittels bzw. eines behördlichen Anbringens kommt es auf das tatsächliche Einlangen des Schriftstückes an.

Wie der Rechtsmittelbelehrung des Bescheides vom 8. November 2018, Zahl: 10105311 - 10105310, zu entnehmen ist, stellt die belangte Behörde die Wahl der Einbringung von Rechtsmitteln per Mail oder auf postalischem Wege frei.

Das Einlangen der E-Mail wurde nicht bestritten, sodass jedenfalls - unabhängig von der Setzung der E-Mail-Adresse der belangten Behörde in "cc:" - der Beschwerdeschriftsatz der belangten Behörde zugegangen ist und sie daher den Beschwerdeinhalt kannte. Mit dem Einlangen des Beschwerdeschriftsatzes per E-Mail wurde auch die zweimonatige Frist zur Erlassung der Beschwerdevorentscheidung ausgelöst.

Die Beschwerde gegen den Bescheid der belangten Behörde vom 8. November 2018, Zahl: 10105311 - 10105310, langte am 21. Dezember 2018 per E-Mail ein. Daraus folgt, dass die zweimonatige Entscheidungsfrist der belangten Behörde zum Zeitpunkt der Erlassung der gegenständlichen Beschwerdevorentscheidung (Datum der Beschwerdevorentscheidung: 26. Februar 2019, Zl. 10105311-10105310) verstrichen war.

Der gegenständliche Vorlageantrag ist zulässig und rechtzeitig. Zunächst ist festzustellen, dass die Zuständigkeit der belangten Behörde bereits mit Ablauf der Frist zur Erlassung der Vorentscheidung untergegangen ist (vgl. dazu VwGH vom 04.11.1996, 96/10/0109; Hengstschläger/Leeb, AVG § 64a, Rz 8). Der Abänderungsbescheid vom 26. Februar 2019, Zl. 10105311-10105310, in Form einer Beschwerdevorentscheidung wurde damit von einer unzuständigen Behörde erlassen und war schon aus diesem Grund als rechtswidrig zu beheben (vgl. § 27 VwGVG).

3.3. Zu Spruchteil A) II. Abweisung der Beschwerde:

3.3.1. Rechtsgrundlagen:

Gemäß Art. 10 Abs. 1 RL 2001/83/EG ist der Antragsteller abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde.

Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung genehmigt wurde, wird erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht.

Unterabsatz 1 gilt auch dann, wenn das Referenzarzneimittel nicht in dem Mitgliedstaat genehmigt wurde, in dem der Antrag für das Generikum eingereicht wird. In diesem Fall gibt der Antragsteller im Antragsformular den Namen des Mitgliedstaats an, in dem das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde. Auf Ersuchen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Antrag eingereicht wird, übermittelt die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats binnen eines Monats eine Bestätigung darüber, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und erforderlichenfalls andere relevante Unterlagen.

Der in Unterabsatz 2 vorgesehene Zeitraum von zehn Jahren wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

Gemäß Art 10 Abs. 2 RL 2001/83/EG bedeutet im Sinne dieses Artikels:

- a) "Referenzarzneimittel": ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel;
- b) "Generikum": 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 und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/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. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.

Gemäß Art 10 Abs. 5 RL 2001/83/EG wird zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1, wenn es sich um einen Antrag für eine neue Indikation eines bereits gut etablierten Wirkstoffs handelt, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, sofern bedeutende vorklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit der neuen Indikation durchgeführt wurden.

Gemäß Art 10 Abs. 6 RL 2001/83/EG sind die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.

Gemäß Art 28 Abs. 1 RL 2001/83/EG reicht der Antragsteller im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat 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.

Liegt für das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen gemäß Art 28 Abs. 2 RL 2001/83/EG 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 erforderlich, 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.

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

Gemäß Art. 28 Abs. 3 RL 2001/83/EG setzt der Inhaber der Genehmigung die Agentur von dem Antrag in Kenntnis, nennt ihr die betreffenden Mitgliedstaaten und die Daten der Einreichung des Antrags und übermittelt ihr eine Kopie der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung. Außerdem sendet er der Agentur Kopien aller Genehmigungen, die von anderen Mitgliedstaaten in Bezug auf das betreffende Arzneimittel erteilt worden sind, und gibt an, ob derzeit in einem anderen Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung geprüft wird.

Der mit "Bezugnehmende Zulassungen" betitelte § 10 AMG (Abs. 1 und Abs. 2) lautet:

§ 10. (1) Abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19, 20 und 28 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und klinischen Prüfungen bzw. Versuche und die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche 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.

§ 18b AMG lautet:

"§ 18b. (1) Zuständige nationale Behörde im Sinn der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen."

Gemäß § 1 Abs. 19 AMG ist ein "Generikum" 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.

Gemäß § 1 Abs. 20 AMG ist ein "Referenzarzneimittel" eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneispezialität.

Gemäß § 2 Abs. 7 AMG sind "Verfahren der gegenseitigen Anerkennung" und "dezentralisiertes Verfahren" für die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch Kapitel 4 die Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, sowie in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, festgelegte Verfahren.

Gemäß § 7 Abs. 1 AMG dürfen Arzneispezialitäten im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneispezialitäten,
2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt, oder
3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.

Gemäß § 9 Abs. 1 AMG sind zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität berechtigt:

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist, oder
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke, oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

Gemäß § 9 Abs. 2 AMG ist für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ein gesonderter Antrag zu stellen.

Gemäß § 10 Abs. 1 AMG ist der Antragsteller abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19, 20 und 28 AMG nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und klinischen Prüfungen bzw. Versuche und die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche 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.

Gemäß § 10 Abs. 2 AMG darf ein Generikum, das gemäß § 10 Abs. 1 AMG zugelassen wurde, erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der erstmaligen Zulassung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden.

Wenn der Zulassungsinhaber eines humanen 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 § 10 Abs. 14 AMG als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird gemäß § 10 Abs. 3 AMG der in § 10 Abs. 2 AMG vorgesehene Zeitraum auf 11 Jahre verlängert.

Gemäß § 10 Abs. 5 AMG findet § 10 Abs. 1 AMG 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.

Gemäß § 10 Abs. 14 AMG hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags für ein neues Anwendungsgebiet 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.

Gemäß § 10 Abs. 15 AMG gelten die in dieser Bestimmung enthaltenen Schutzfristen gemäß § 10 Abs. 1, 2, 3, 4 und 12 AMG für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung nach dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde.

Wird ein nach dem Inkraft-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 gemäß § 18a Abs. 1 AMG das in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, oder das in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, angeführte Verfahren anzuwenden und die dort vorgesehenen Fristen einzuhalten.

Gemäß § 94c Abs. 13a AMG gelten für Anträge auf Zulassung eines Referenzarzneimittels, für die der Antrag auf Zulassung vor dem Ablauf des 30. Oktober 2005 gestellt wurde, die Schutzfristen des § 15a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. 153/2005.

Weist gemäß § 15a AMG, BGBl. Nr. 185/1983 (in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. 153/2005), eine Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, die gleiche Art der Anwendung, die gleichen Anwendungsgebiete und die gleiche, bei fester oraler Darreichungsform mit nicht verzögerter Wirkstofffreisetzung auch eine unterschiedliche Arzneiform wie eine im Inland bereits zugelassene Arzneispezialität auf, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstellers im Sinne des § 15 Abs. 1 Z. 17 und 18 AMG verweisen. Er hat die Bioäquivalenz oder, wenn deren Nachweis nach dem Stand der Wissenschaft nicht möglich oder sinnvoll ist, die therapeutische Äquivalenz beider Präparate zu belegen und nachzuweisen, dass

1. der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen

schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder

2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr 2309/93 zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Handelt es sich jedoch um eine Arzneispezialität

a) im Sinne des Teiles A des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG,

b) im Sinne des Teiles B des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG, auf welche das in Art 2 der Richtlinie 87/22/EWG vorgesehene Verfahren angewendet wurde,

c) im Sinne des Teiles A des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr 2309/93 oder

d) im Sinne des Teiles B des Anhanges der Verordnung (EWG) Nr 2309/93, die gemäß der Verordnung (EWG) Nr 2309/93 zugelassen wurde, so verlängert sich dieser Zeitraum auf zehn Jahre.

3.3.2. Zur Parteistellung der Beschwerdeführerin:

Die mitbeteiligte Partei beantragte die Zulassung der im Spruch

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

© 2024 JUSLINE

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

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)