

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

# RS Vwgh 2014/8/12 Ro 2014/10/0065

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 12.08.2014

## **Index**

001 Verwaltungsrecht allgemein

10/07 Verwaltungsgerichtshof

40/01 Verwaltungsverfahren

82/04 Apotheken Arzneimittel

## **Norm**

AMG 1983 §10;

AVG §8;

VwGG §34 Abs1;

VwRallg;

1. AVG § 8 heute

2. AVG § 8 gültig ab 01.02.1991

1. VwGG § 34 heute

2. VwGG § 34 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2021

3. VwGG § 34 gültig von 01.01.2014 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013

4. VwGG § 34 gültig von 01.03.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013

5. VwGG § 34 gültig von 01.07.2008 bis 28.02.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 4/2008

6. VwGG § 34 gültig von 01.08.2004 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 89/2004

7. VwGG § 34 gültig von 01.09.1997 bis 31.07.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/1997

8. VwGG § 34 gültig von 05.01.1985 bis 31.08.1997

## **Beachte**

Miterledigung (miterledigt bzw zur gemeinsamen Entscheidung verbunden): Ro 2014/10/0066

## **Rechtssatz**

§ 10 AMG 1983 schützt den Inhaber der Zulassung für das Referenzarzneimittel für eine bestimmte Zeit vor der Verwendung der von ihm - unter erheblichem Kostenaufwand - erstellten bzw. erwirkten Unterlagen ohne seine Zustimmung. Insoweit räumt § 10 AMG 1983 dem Inhaber des Referenzarzneimittels als von der Zulassung eines Generikums besonders betroffenen Person ein - zeitlich begrenztes - subjektives Recht (auf "Unterlagenschutz") ein. Da der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels durch die Zulassung eines Generikums in diesem Recht verletzt werden kann, kommt ihm im Verfahren über einen derartigen Zulassungsantrag jedenfalls insoweit Parteistellung zu, als er geltend machen kann, dass die Frist für den Unterlagenschutz noch nicht abgelaufen ist. Paragraph 10, AMG 1983 schützt den Inhaber der Zulassung für das Referenzarzneimittel für eine bestimmte Zeit vor der Verwendung der von ihm - unter erheblichem Kostenaufwand - erstellten bzw. erwirkten Unterlagen ohne seine Zustimmung. Insoweit räumt Paragraph 10, AMG 1983 dem Inhaber des Referenzarzneimittels als von der Zulassung eines Generikums besonders betroffenen Person ein - zeitlich begrenztes - subjektives Recht (auf "Unterlagenschutz") ein. Da der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels durch die Zulassung eines Generikums in diesem Recht verletzt werden kann, kommt ihm im Verfahren über einen derartigen Zulassungsantrag jedenfalls insoweit Parteistellung zu, als er geltend machen kann, dass die Frist für den Unterlagenschutz noch nicht abgelaufen ist.

## **Schlagworte**

Parteibegriff Parteistellung strittige Rechtsnachfolger Zustellung Individuelle Normen und Parteienrechte

Rechtsanspruch Antragsrecht Anfechtungsrecht VwRallg9/2

## **European Case Law Identifier (ECLI)**

ECLI:AT:VWGH:2014:RO2014100065.J02

## **Im RIS seit**

31.10.2014

## **Zuletzt aktualisiert am**

15.10.2015

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

© 2026 JUSLINE

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

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