

# TE Bvwg Erkenntnis 2016/1/19 W147 2114999-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 19.01.2016

## Entscheidungsdatum

19.01.2016

## Norm

- AMG §1 Abs19
- AMG §1 Abs20
- AMG §10
- AMG §10 Abs1
- AMG §10 Abs14
- AMG §10 Abs15
- AMG §10 Abs2
- AMG §10 Abs3
- AMG §10 Abs5
- AMG §15a Abs1 Z2
- AMG §18
- AMG §18a Abs1
- AMG §186
- AMG §2 Abs7
- AMG §20
- AMG §7 Abs1
- AMG §9 Abs1
- AMG §9 Abs2
- AMG §94c Abs13a
- B-VG Art.133 Abs4
- VwGVG §13 Abs2
- VwGVG §14 Abs1
- VwGVG §15 Abs1
- VwGVG §24
- 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 § 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 § 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 § 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 § 18 heute
2. AMG § 18 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 18 gültig von 15.12.2012 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
4. AMG § 18 gültig von 16.07.2009 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
5. AMG § 18 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

6. AMG § 18 gültig von 01.08.1996 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
7. AMG § 18 gültig von 01.01.1989 bis 31.07.1996 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 § 2 heute
2. AMG § 2 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 2 gültig von 11.07.2023 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 72/2023
4. AMG § 2 gültig von 15.02.2022 bis 10.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022
5. AMG § 2 gültig von 13.03.2013 bis 14.02.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 48/2013
6. AMG § 2 gültig von 16.07.2009 bis 12.03.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
7. AMG § 2 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
8. AMG § 2 gültig von 30.04.2004 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
9. AMG § 2 gültig von 01.08.1996 bis 29.04.2004 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
10. AMG § 2 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
11. AMG § 2 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988

1. AMG § 20 heute
2. AMG § 20 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 20 gültig von 04.08.2013 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
4. AMG § 20 gültig von 15.12.2012 bis 03.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
5. AMG § 20 gültig von 31.12.2009 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 143/2009
6. AMG § 20 gültig von 16.07.2009 bis 30.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
7. AMG § 20 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
8. AMG § 20 gültig von 01.01.1989 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988

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. AMG § 9 heute
2. AMG § 9 gültig ab 02.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
3. AMG § 9 gültig von 17.02.1994 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
4. AMG § 9 gültig von 01.04.1984 bis 16.02.1994

1. AMG § 9 heute
2. AMG § 9 gültig ab 02.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
3. AMG § 9 gültig von 17.02.1994 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
4. AMG § 9 gültig von 01.04.1984 bis 16.02.1994

1. AMG § 94c heute
2. AMG § 94c gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 94c gültig von 31.12.2009 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 143/2009
4. AMG § 94c gültig von 16.07.2009 bis 30.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
5. AMG § 94c gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2008
6. AMG § 94c gültig von 02.06.2001 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

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 StGBI. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGVG § 13 heute

2. VwGVG § 13 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 109/2021

3. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2019 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

4. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017

5. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2013

6. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013

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**

W147 2114999-1/4E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Einzelrichter über den Vorlageantrag der XXXX vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH, Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Einzelrichter über den Vorlageantrag der römisch 40 vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH,

Am Getreidemarkt 1, 1060 Wien, gegen die Beschwerdevorentscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG, vom 28. August 2015, Zl. 7331751-7331750, zu Recht erkannt:

A)

Der Vorlageantrag der XXXX gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG, vom 28. August 2015, Zl. 7331751-7331750, wird gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrgesetz - VwGVG sowie § 10 in Verbindung mit § 94c Abs. 13a Arzneimittelgesetz - AMG, BGBl. Nr. 185/1983 in der Fassung BGBl. I Nr. 162/2013,

abgewiesen. Der Vorlageantrag der römisch 40 gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG, vom 28. August 2015, Zl. 7331751-7331750, wird gemäß Paragraph 28, Absatz 2, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG sowie Paragraph 10, in Verbindung mit Paragraph 94 c, Absatz 13 a, Arzneimittelgesetz - AMG, Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 162 aus 2013,, 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**

1. Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 21. April 2015 wurde auf Antrag der Firma XXXX gemäß § 10 Abs. 1 und 15 iVm § 20 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idGF, die Arzneyspezialität XXXX für eine Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Zul.Nr.: 136103", 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 Arzneyspezialität 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. Dieser Bescheid wurde dem Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin am 9. Juli 2015 zugestellt. 1. Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 21. April 2015 wurde auf Antrag der Firma römisch 40 gemäß Paragraph 10, Absatz eins und 15 in Verbindung mit Paragraph 20, Arzneimittelgesetz (AMG), Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983, idGF, die Arzneyspezialität römisch 40 für eine Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Zul.Nr.: 136103", 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 Arzneyspezialität 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. Dieser Bescheid wurde dem Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin am 9. Juli 2015 zugestellt.

2. Gegen diesen Bescheid erhob die XXXX vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH, Am Getreidemarkt 1, 1060 Wien, mit Schreiben vom 6. August 2015 Beschwerde. 2. Gegen diesen Bescheid erhob die römisch 40 vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH, Am Getreidemarkt 1, 1060 Wien, mit Schreiben vom 6. August 2015 Beschwerde.

Zum angefochtenen Bescheid wurde eingangs ausgeführt, die Erteilung einer Arzneimittelzulassung betreffend XXXX für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung" sei im Rahmen eines generischen Zulassungsverfahrens nach § 10 AMG erfolgt. Der aktive Wirkstoff sei Bendamustinhydrochlorid, welcher auch im Produkt der Beschwerdeführerin - XXXX - als aktiver Wirkstoff angeführt sei. Um eine generische Zulassung aussprechen zu können, sei ein sogenanntes Referenzarzneimittel notwendig. Die belangte Behörde habe sich dabei auf XXXX (25 mg/100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung) bezogen, welches in keinem Mitgliedstaat der Europäischen Union noch eine Zulassung aufweise. Für die Genehmigung habe daher auch auf das Arzneimittel der Beschwerdeführerin namens XXXX mit "Bendamustinhydrochlorid" als aktiven Wirkstoff zurückgegriffen werden müssen. Die Beschwerdeführerin versuchte vergeblich, für dieses Medikament parallel zu der deutschen Nachzulassung auch eine nationale Arzneimittelzulassung in Schweden zu erhalten. In Schweden sei die Arzneimittelzulassung wegen Unvereinbarkeit mit dem europäischen Recht und schwerwiegender klinischer Bedenken verweigert worden. Zum angefochtenen Bescheid wurde eingangs ausgeführt, die Erteilung einer Arzneimittelzulassung betreffend römisch 40 für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung" sei im Rahmen eines generischen Zulassungsverfahrens nach Paragraph 10, AMG erfolgt. Der aktive Wirkstoff sei Bendamustinhydrochlorid, welcher auch im Produkt der Beschwerdeführerin - römisch 40 - als aktiver Wirkstoff angeführt sei. Um eine generische Zulassung aussprechen zu können, sei ein sogenanntes Referenzarzneimittel notwendig. Die belangte Behörde habe sich dabei auf römisch 40 (25 mg/100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung) bezogen, welches in keinem Mitgliedstaat der Europäischen Union noch eine

Zulassung aufweise. Für die Genehmigung habe daher auch auf das Arzneimittel der Beschwerdeführerin namens römisch 40 mit "Bendamustinhydrochlorid" als aktiven Wirkstoff zurückgegriffen werden müssen. Die Beschwerdeführerin versuchte vergeblich, für dieses Medikament parallel zu der deutschen Nachzulassung auch eine nationale Arzneimittelzulassung in Schweden zu erhalten. In Schweden sei die Arzneimittelzulassung wegen Unvereinbarkeit mit dem europäischen Recht und schwerwiegender klinischer Bedenken verweigert worden.

Das von der Behörde verwendete Arzneimittel XXXX sei ursprünglich im Jahr 1971 in der DDR zugelassen worden. Eine Zulassung nach den europarechtlichen Vorschriften sei nie erfolgt, sondern nur "fiktiv" in Deutschland im Wege eines Nachzulassungsverfahrens. Das von der Behörde verwendete Arzneimittel römisch 40 sei ursprünglich im Jahr 1971 in der DDR zugelassen worden. Eine Zulassung nach den europarechtlichen Vorschriften sei nie erfolgt, sondern nur "fiktiv" in Deutschland im Wege eines Nachzulassungsverfahrens.

Ab der Erstzulassung des Arzneimittels XXXX in Frankreich am 15. Juli 2010 ist in der Europäischen Union ein den europarechtlichen Standards entsprechendes Referenzarzneimittel für Bendamustinhydrochlorid vorhanden. XXXX genieße dadurch einen 2018 auslaufenden Unterlagenschutz. Der EuGH-Entscheidung Nivalin folgend könne der Lauf des Unterlagenschutzes nicht durch ein Referenzarzneimittel ausgelöst werden, welches auf einer nicht den europarechtlichen gesetzlichen Anforderungen der Humanarzneimittelrichtlinie entsprechenden Nachzulassung beruhe. Ab der Erstzulassung des Arzneimittels römisch 40 in Frankreich am 15. Juli 2010 ist in der Europäischen Union ein den europarechtlichen Standards entsprechendes Referenzarzneimittel für Bendamustinhydrochlorid vorhanden. römisch 40 genieße dadurch einen 2018 auslaufenden Unterlagenschutz. Der EuGH-Entscheidung Nivalin folgend könne der Lauf des Unterlagenschutzes nicht durch ein Referenzarzneimittel ausgelöst werden, welches auf einer nicht den europarechtlichen gesetzlichen Anforderungen der Humanarzneimittelrichtlinie entsprechenden Nachzulassung beruhe.

Im Verfahren betreffend den für das Arzneimittel XXXX bestehenden Unterlagenschutz habe das zuständige Gericht in Deutschland angedeutet, die Klage der Beschwerdeführerin mangels generischer Zulassung und damit mangels Beschwer abzuweisen, woraufhin die Beschwerdeführerin ihre diesbezügliche Klage zurückgezogen habe. Das deutsche Verfahren sei daher für das österreichische Verfahren irrelevant. Die Beschwerdeführerin beantragte, den angefochtenen Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu GZ 7331751-7331750 vom 21. April 2015 wegen unrichtiger rechtlicher Beurteilung aufzuheben und eine mündliche Verhandlung durchzuführen. Im Verfahren betreffend den für das Arzneimittel römisch 40 bestehenden Unterlagenschutz habe das zuständige Gericht in Deutschland angedeutet, die Klage der Beschwerdeführerin mangels generischer Zulassung und damit mangels Beschwer abzuweisen, woraufhin die Beschwerdeführerin ihre diesbezügliche Klage zurückgezogen habe. Das deutsche Verfahren sei daher für das österreichische Verfahren irrelevant. Die Beschwerdeführerin beantragte, den angefochtenen Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu GZ 7331751-7331750 vom 21. April 2015 wegen unrichtiger rechtlicher Beurteilung aufzuheben und eine mündliche Verhandlung durchzuführen.

Weiters wurde die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung beantragt, um den Eingriff in ihren Unterlagenschutz zu verhindern und substantielle Verluste wie Markt- und Kundenverluste hintanzuhalten. Überdies wurde ein Vorabentscheidungsersuchen angeregt.

3. Zu dieser Beschwerde nahm die anwaltlich vertretene Firma XXXX mit Schreiben vom 21. August 2015 folgendermaßen Stellung: 3. Zu dieser Beschwerde nahm die anwaltlich vertretene Firma römisch 40 mit Schreiben vom 21. August 2015 folgendermaßen Stellung:

Es wurde beantragt, der Beschwerde die aufschiebende Wirkung abzuerkennen. Dem öffentlichen Interesse an einer möglichst raschen Zulassung von Generika zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung der gesamten Bevölkerung stehe ein rein wirtschaftliches Interesse der Beschwerdeführerin gegenüber, den Zeitpunkt der Zulassung des Generikums, das sich auf ihr Arzneimittel XXXX als Referenzarzneimittel beziehe, möglichst lange hinaus zu zögern. Die Bescheidbeschwerde habe keine Aussicht auf Erfolg, weil das Referenzarzneimittel XXXX durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland zugelassen worden sei und Stichtag für den Beginn der Laufzeit des Unterlagenschutzes von XXXX der 27. Juli 2005 sei. Es wurde beantragt, der Beschwerde die aufschiebende Wirkung abzuerkennen. Dem öffentlichen Interesse an einer möglichst raschen Zulassung von Generika zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung der gesamten Bevölkerung stehe ein rein wirtschaftliches Interesse der Beschwerdeführerin gegenüber, den Zeitpunkt der Zulassung des Generikums, das sich auf ihr Arzneimittel römisch 40 als

Referenzarzneimittel beziehe, möglichst lange hinaus zu zögern. Die Bescheidbeschwerde habe keine Aussicht auf Erfolg, weil das Referenzarzneimittel römisch 40 durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland zugelassen worden sei und Stichtag für den Beginn der Laufzeit des Unterlagenschutzes von römisch 40 der 27. Juli 2005 sei.

4. Daraufhin wurde im Wege einer Beschwerdeentscheidung mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 28. August 2015 die Beschwerde der Beschwerdeführerin gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 21. April 2015, Zl. 7331751-7331750, gemäß § 14 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG) abgewiesen und die aufschiebende Wirkung gemäß § 13 Abs. 2 VwGVG ausgeschlossen. 4. Daraufhin wurde im Wege einer Beschwerdeentscheidung mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 28. August 2015 die Beschwerde der Beschwerdeführerin gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 21. April 2015, Zl. 7331751-7331750, gemäß Paragraph 14, Absatz eins, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG) abgewiesen und die aufschiebende Wirkung gemäß Paragraph 13, Absatz 2, VwGVG ausgeschlossen.

Begründend führte die belangte Behörde aus, es handle sich beim Arzneimittel XXXX nicht um ein neues Produkt, sondern lediglich um eine weiterentwickelte Form des Arzneimittels XXXX sei - wenn auch betreffend der Indikation chronischer lymphatischer Leukämie nur aufschiebend bedingt - am 19. Juli 2005 europarechtskonform zugelassen worden. Die für das Arzneimittel XXXX zugelassenen Indikationen würden über jene hinausgehen, die von der fiktiven Zulassung von XXXX erfasst gewesen seien. Die Kommission habe das Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland nach Durchführung der Änderungsgesetzgebungen zum Arzneimittelgesetz eingestellt. Bereits aufgrund dieser Tatsache sei davon auszugehen, dass das deutsche Nachzulassungsverfahren dem europäischen Regelwerk entspreche und somit dessen Ergebnisse europarechtskonform seien. Erst im Laufe des Verfahrens sei gemäß dem der Behörde vorgelegten Bericht der Beschwerdeführerin der Name von XXXX auf XXXX geändert worden. In diesem Bericht habe die Beschwerdeführerin entgegen ihrer nunmehrigen Angaben auf die Gültigkeit des deutschen Nachzulassungsverfahrens sowie den Beginn der Datenschutzfrist Bezug genommen. Alle Indikationserweiterungen von XXXX müssten folglich von der Originalzulassung von XXXX umfasst sein und dessen Datenschutzfrist teilen. Eine Verlängerung und/oder ein Neubeginn der Datenschutzfrist aufgrund der Zulassung von XXXX wären auch mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar. Nach Art. 6 Abs. 1 RL 2001/83/EG müssten nach Erstzulassung eines Arzneimittels auch alle weiteren Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen gemäß Unterabsatz 1 genehmigt oder in die Erstzulassung einbezogen werden. Demnach setze das Ergebnis des Zulassungsverfahrens bezüglich XXXX keine neue Datenschutzfrist in Gang. Die Genehmigung der zusätzlichen Indikationen stelle einen Bestandteil der Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen des Originalprodukts XXXX dar. Da die Datenschutzfrist für XXXX in Österreich im Juli 2011 abgelaufen sei, seien die Verwendung des diesbezüglichen Dossiers sowie alle Erweiterungen, Weiterentwicklungen und Verbesserungen desselben im Rahmen des abgekürzten Verfahrens jedenfalls zulässig. Sowohl nach Auffassung der Europäischen Arzneimittelagentur als auch nach bisheriger europäischer Rechtsprechung sei das Arzneimittel XXXX auch unter der Bezeichnung XXXX bekannt und somit von dessen initialer Zulassung 2005 umfasst. Der EuGH habe in seiner Entscheidung C 386/96 Generics UK festgestellt, dass eine Arzneispezialität, die im Wesentlichen einem Erzeugnis gleiche, das seit mindestens sechs oder zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen sei, im abgekürzten Verfahren für alle therapeutischen Indikationen zugelassen werden könne, die für dieses Erzeugnis bereits zugelassen seien, auch wenn weitere therapeutische Indikationen seit weniger als sechs oder zehn Jahren zugelassen seien. Ebenso habe der EuGH in seiner Entscheidung C-106/01 Novartis festgestellt, dass die "pharmakologische und toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen bezüglich der neuen therapeutischen Indikationen eines bereits zugelassenen Arzneimittels keiner neuen Schutzfrist unterliegen", und dass wenn "das aus dem Referenzarzneimittel A entwickelte Erzeugnis B dem Arzneimittel A im Wesentlichen [gleich] [...] derjenige, der die Zulassung des Erzeugnisses C beantragt, auf die Unterlagen zum Erzeugnis B Bezug nehmen" könne. Wäre das Arzneimittel XXXX keine weiterentwickelte Form des Originalprodukts XXXX und von dessen Nachzulassung nicht umfasst, wäre das von der Beschwerdeführerin selbst gewählte und angestrebte, dezentralisiert durchgeführte Verfahren gar nicht zulässig gewesen, weil es sich bei allen Indikationen um eine unter dem Anhang Nummer 3 2. der Verordnung 726/2004/EG angeführte Krankheit (Krebs) handle. Derartige Arzneimittel seien zwangsläufig von der Gemeinschaft zu genehmigen (Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung 726/2004/EG), weshalb das Arzneimittel XXXX nur einem Genehmigungsverfahren der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu unterziehen gewesen sei. In



Anbetracht dieser Sach- und Rechtslage sei nicht ersichtlich, warum das Arzneimittel XXXX kein taugliches Referenzarzneimittel sein sollte, sowie, dass auf das Dossier von XXXX unzulässiger Weise zurückgegriffen worden wäre, welches keiner neuen Datenschutzfrist unterliege. Der belangten Behörde erscheine die Durchführung der von der Beschwerdeführerin beantragten mündlichen Verhandlung weder erforderlich noch zweckmäßig, insbesondere deshalb, weil die Beschwerdeführerin in ihrer Bescheidbeschwerde keine neuen, bereits vor Erlass des Bescheides der belangten Behörde vom 12. Juni 2015, GZ. 7491565-7491564 aktenkundigen Tatsachen und /oder Beweismittel angeführt habe. Da die Beschwerdeführerin ihre Klage auf Zulassung weiterer Indikationen im Rahmen des Nachzulassungsverfahrens vor der dafür zuständigen deutschen Verwaltungsbehörde freiwillig vollumfänglich zurückgezogen habe, erscheine der belangten Behörde ein Vorabentscheidungsverfahren vor dem EuGH weder zweckmäßig noch zulässig. Die Beschwerdeführerin habe den nationalen (deutschen) Rechtsweg freiwillig nicht ausgenutzt und versuche nunmehr über Umwege und Involvierung von Behörden anderer Mitgliedstaaten (insbesondere) eine Entscheidung betreffend Rechtsfragen zu erlangen, die 1. Gegenstand eines bereits eingestellten Verfahrens gewesen seien (acquis-Konformität des Nachzulassungsverfahrens), 2. zu denen bereits umfänglich eindeutige höchstgerichtliche Rechtsprechung vorliege (Referenzfähigkeit, Globalzulassung) und 3. deren Ergebnis ohnedies bereits durch die Entscheidung der Kommission, das Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland einzustellen, vorweggenommen sei (acquis-Konformität des Nachzulassungsverfahrens). Nach Ansicht der belangten Behörde würde eine aufschiebende Wirkung der Bescheidbeschwerde ausschließlich dazu dienen, das Inverkehrbringen von generischen Arzneimitteln zu verhindern oder den Marktzugang der generischen Arzneimittel erheblich zu verzögern. Es gebe aus Sicht der belangten Behörde keine Anhaltspunkte und/oder Beweise, wonach unzulässig in Rechte der Beschwerdeführerin eingegriffen worden sei. Ergänzend wurde auf Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts in vergleichbaren Rechtssachen zu GZ W187 2014577, W127 2107186, W187 2011324, W 123 20211323 und W187 2011322 verwiesen, in denen die Beschwerde der hg. Beschwerdeführerin jeweils mit der gleichlautenden Begründung abgewiesen worden sei, dass die Bezugnahme auf XXXX als Referenzarzneimittel zulässig sei, weil dieses Arzneimittel entsprechend den europarechtlichen Anforderungen zugelassen worden sei, und die spätere Erweiterung der Indikationen dieses Arzneimittels, dessen Namen die Beschwerdeführerin erst im Zuge des Verfahrens der dezentralen Zulassung in XXXX geändert habe, an dem Ablauf der Schutzfrist für XXXX nichts geändert habe. Begründend führte die belangte Behörde aus, es handle sich beim Arzneimittel römisch 40 nicht um ein neues Produkt, sondern lediglich um eine weiterentwickelte Form des Arzneimittels römisch 40 sei - wenn auch betreffend der Indikation chronischer lymphatischer Leukämie nur aufschiebend bedingt - am 19. Juli 2005 europarechtskonform zugelassen worden. Die für das Arzneimittel römisch 40 zugelassenen Indikationen würden über jene hinausgehen, die von der fiktiven Zulassung von römisch 40 erfasst gewesen seien. Die Kommission habe das Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland nach Durchführung der Änderungsgesetzgebungen zum Arzneimittelgesetz eingestellt. Bereits aufgrund dieser Tatsache sei davon auszugehen, dass das deutsche Nachzulassungsverfahren dem europäischen Regelwerk entspreche und somit dessen Ergebnisse europarechtskonform seien. Erst im Laufe des Verfahrens sei gemäß dem der Behörde vorgelegten Bericht der Beschwerdeführerin der Name von römisch 40 auf römisch 40 geändert worden. In diesem Bericht habe die Beschwerdeführerin entgegen ihrer nunmehrigen Angaben auf die Gültigkeit des deutschen Nachzulassungsverfahrens sowie den Beginn der Datenschutzfrist Bezug genommen. Alle Indikationserweiterungen von römisch 40 müssten folglich von der Originalzulassung von römisch 40 umfasst sein und dessen Datenschutzfrist teilen. Eine Verlängerung und/oder ein Neubeginn der Datenschutzfrist aufgrund der Zulassung von römisch 40 wären auch mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar. Nach Artikel 6, Absatz eins, RL 2001/83/EG müssten nach Erstzulassung eines Arzneimittels auch alle weiteren Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen gemäß Unterabsatz 1 genehmigt oder in die Erstzulassung einbezogen werden. Demnach setze das Ergebnis des Zulassungsverfahrens bezüglich römisch 40 keine neue Datenschutzfrist in Gang. Die Genehmigung der zusätzlichen Indikationen stelle einen Bestandteil der Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen des Originalprodukts römisch 40 dar. Da die Datenschutzfrist für römisch 40 in Österreich im Juli 2011 abgelaufen sei, seien die Verwendung des diesbezüglichen Dossiers sowie alle Erweiterungen, Weiterentwicklungen und Verbesserungen desselben im Rahmen des abgekürzten Verfahrens jedenfalls zulässig. Sowohl nach Auffassung der Europäischen Arzneimittelagentur als auch nach bisheriger europäischen Rechtsprechung sei das Arzneimittel römisch 40 auch unter der Bezeichnung römisch 40 bekannt und somit von dessen initialer Zulassung 2005 umfasst. Der EuGH habe in seiner Entscheidung C 386/96 Generics UK

festgestellt, dass eine Arzneispezialität, die im Wesentlichen einem Erzeugnis gleiche, das seit mindestens sechs oder zehn Jahren in der Gemeinschaft zugelassen sei, im abgekürzten Verfahren für alle therapeutischen Indikationen zugelassen werden könne, die für dieses Erzeugnis bereits zugelassen seien, auch wenn weitere therapeutische Indikationen seit weniger als sechs oder zehn Jahren zugelassen seien. Ebenso habe der EuGH in seiner Entscheidung C-106/01 Novartis festgestellt, dass die "pharmakologische und toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen bezüglich der neuen therapeutischen Indikationen eines bereits zugelassenen Arzneimittels keiner neuen Schutzfrist unterliegen", und dass wenn "das aus dem Referenzarzneimittel A entwickelte Erzeugnis B dem Arzneimittel A im Wesentlichen [gleich] [...] derjenige, der die Zulassung des Erzeugnisses C beantragt, auf die Unterlagen zum Erzeugnis B Bezug nehmen" könne. Wäre das Arzneimittel römisch 40 keine weiterentwickelte Form des Originalprodukts römisch 40 und von dessen Nachzulassung nicht umfasst, wäre das von der Beschwerdeführerin selbst gewählte und angestrebte, dezentralisiert durchgeführte Verfahren gar nicht zulässig gewesen, weil es sich bei allen Indikationen um eine unter dem Anhang Nummer 3 2. der Verordnung 726/2004/EG angeführte Krankheit (Krebs) handle. Derartige Arzneimittel seien zwangsläufig von der Gemeinschaft zu genehmigen (Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung 726/2004/EG), weshalb das Arzneimittel römisch 40 nur einem Genehmigungsverfahren der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu unterziehen gewesen sei. In Anbetracht dieser Sach- und Rechtslage sei nicht ersichtlich, warum das Arzneimittel römisch 40 kein taugliches Referenzarzneimittel sein sollte, sowie, dass auf das Dossier von römisch 40 unzulässiger Weise zurückgegriffen worden wäre, welches keiner neuen Datenschutzfrist unterliege. Der belangten Behörde erscheine die Durchführung der von der Beschwerdeführerin beantragten mündlichen Verhandlung weder erforderlich noch zweckmäßig, insbesondere deshalb, weil die Beschwerdeführerin in ihrer Bescheidbeschwerde keine neuen, bereits vor Erlass des Bescheides der belangten Behörde vom 12. Juni 2015, GZ. 7491565-7491564 aktenkundigen Tatsachen und /oder Beweismittel angeführt habe. Da die Beschwerdeführerin ihre Klage auf Zulassung weiterer Indikationen im Rahmen des Nachzulassungsverfahrens vor der dafür zuständigen deutschen Verwaltungsbehörde freiwillig vollumfänglich zurückgezogen habe, erscheine der belangten Behörde ein Vorabentscheidungsverfahren vor dem EuGH weder zweckmäßig noch zulässig. Die Beschwerdeführerin habe den nationalen (deutschen) Rechtsweg freiwillig nicht ausgenutzt und versuche nunmehr über Umwege und Involvierung von Behörden anderer Mitgliedstaaten (insbesondere) eine Entscheidung betreffend Rechtsfragen zu erlangen, die 1. Gegenstand eines bereits eingestellten Verfahrens gewesen seien (acquis-Konformität des Nachzulassungsverfahrens), 2. zu denen bereits umfänglich eindeutige höchstgerichtliche Rechtsprechung vorliege (Referenzfähigkeit, Globalzulassung) und 3. deren Ergebnis ohnedies bereits durch die Entscheidung der Kommission, das Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland einzustellen, vorweggenommen sei (acquis-Konformität des Nachzulassungsverfahrens). Nach Ansicht der belangten Behörde würde eine aufschiebende Wirkung der Bescheidbeschwerde ausschließlich dazu dienen, das Inverkehrbringen von generischen Arzneimitteln zu verhindern oder den Marktzugang der generischen Arzneimittel erheblich zu verzögern. Es gebe aus Sicht der belangten Behörde keine Anhaltspunkte und/oder Beweise, wonach unzulässig in Rechte der Beschwerdeführerin eingegriffen worden sei. Ergänzend wurde auf Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts in vergleichbaren Rechtssachen zu GZ W187 2014577, W127 2107186, W187 2011324, W 123 20211323 und W187 2011322 verwiesen, in denen die Beschwerde der hg. Beschwerdeführerin jeweils mit der gleichlautenden Begründung abgewiesen worden sei, dass die Bezugnahme auf römisch 40 als Referenzarzneimittel zulässig sei, weil dieses Arzneimittel entsprechend den europarechtlichen Anforderungen zugelassen worden sei, und die spätere Erweiterung der Indikationen dieses Arzneimittels, dessen Namen die Beschwerdeführerin erst im Zuge des Verfahrens der dezentralen Zulassung in römisch 40 geändert habe, an dem Ablauf der Schutzfrist für römisch 40 nichts geändert habe.

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

Diese Beschwerdeverentscheidung wurde der Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin am 2. September 2015 zugestellt.

5. Mit Schriftsatz vom 16. September 2015 stellte die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin einen Vorlageantrag.

6. Mit Schreiben vom 29. September 2015 legte die belangte Behörde dem Bundesverwaltungsgericht die gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, Zl. 7331751-7331750, erhobene Beschwerde samt gegenständlichem Akt in Papierform (Vorverfahren) und in elektronischer Form (Zulassungsverfahren in konsolidierter

Form) vor.

#### 7. Mit schriftlicher Stellungnahme der anwaltlich vertretenen Firma

XXXX vom 13. November 2015 wurde beantragt, die aufschiebende Wirkung der Beschwerde auszuschließen und der Beschwerde keine Folge zu geben. römisch 40 vom 13. November 2015 wurde beantragt, die aufschiebende Wirkung der Beschwerde auszuschließen und der Beschwerde keine Folge zu geben.

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

##### 1. Feststellungen (Sachverhalt)

Im Jahr 1971 wurde das Medikament XXXX in der ehemaligen DDR zugelassen. Im Jahr 1971 wurde das Medikament römisch 40 in der ehemaligen DDR zugelassen.

Am 19. Juli 2005 ließ das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Antrag der Beschwerdeführerin die Arzneimittelspezialität Ribumustin für die Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom und multiples Myelom zu und lehnte die Zulassung für die Indikation chronisch lymphatische Leukämie ab. Gegen die Abweisung der Zulassung für die Indikation chronisch lymphatische Leukämie klagte die Beschwerdeführerin im August 2005 beim Amtsgericht Köln.

Am 15. Juli 2010 wurde auf Antrag der Beschwerdeführerin in einem dezentralisierten Verfahren in Frankreich die Zulassung für die Arzneimittelspezialität XXXX für die Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom, multiples Myelom und chronisch lymphatische Leukämie erteilt. Zu Beginn dieses Verfahrens bezeichnete die Beschwerdeführerin das Medikament noch als XXXX. Am 15. Juli 2010 wurde auf Antrag der Beschwerdeführerin in einem dezentralisierten Verfahren in Frankreich die Zulassung für die Arzneimittelspezialität römisch 40 für die Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom, multiples Myelom und chronisch lymphatische Leukämie erteilt. Zu Beginn dieses Verfahrens bezeichnete die Beschwerdeführerin das Medikament noch als römisch 40.

Im Juni 2011 schlossen die Beschwerdeführerin als Klägerin und das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Beklagter vor dem Amtsgericht Köln einen Vergleich über die Beschwerde über die Nichtzulassung der Arzneimittelspezialität XXXX für die Indikation chronisch lymphatische Leukämie in dem Genehmigungsverfahren aus dem Jahr 2005. Darin vereinbarten die Verfahrensparteien das Ruhen des Verfahrens und die Beschwerdeführerin verzichtete mit dem vierten Quartal 2011 auf die Zulassung. Der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin hielt fest, dass sich die Verfahrensparteien einig seien, dass durch den Verzicht auf die Zulassung auch die angefochtene Nachzulassungsentscheidung unwirksam werde. Im Juni 2011 schlossen die Beschwerdeführerin als Klägerin und das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Beklagter vor dem Amtsgericht Köln einen Vergleich über die Beschwerde über die Nichtzulassung der Arzneimittelspezialität römisch 40 für die Indikation chronisch lymphatische Leukämie in dem Genehmigungsverfahren aus dem Jahr 2005. Darin vereinbarten die Verfahrensparteien das Ruhen des Verfahrens und die Beschwerdeführerin verzichtete mit dem vierten Quartal 2011 auf die Zulassung. Der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin hielt fest, dass sich die Verfahrensparteien einig seien, dass durch den Verzicht auf die Zulassung auch die angefochtene Nachzulassungsentscheidung unwirksam werde.

Die Antragstellerin beantragte bei der belangten Behörde die Zulassung der Arzneispezialität XXXX für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung gemäß §§ 10 Abs 1 und 15 iVm 20 AMG. Dabei berief sie sich auf die deutsche Zulassung von XXXX. Die Antragstellerin beantragte bei der belangten Behörde die Zulassung der Arzneispezialität römisch 40 für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung gemäß Paragraphen 10, Absatz eins und 15 in Verbindung mit 20 AMG. Dabei berief sie sich auf die deutsche Zulassung von römisch 40.

##### 2. Beweiswürdigung

Die Feststellungen ergeben sich aus dem vorgelegten Verfahrensakt der belangten Behörde samt den im Verfahren vorgelegten Unterlagen und dem Verfahrensakt des Bundesverwaltungsgerichts.

Im Akt der belangten Behörde finden sich keine Nachweise darüber, wann der Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin der Bescheid des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 21. April 2015, Zl. 7331751-7331750, und die Beschwerdeentscheidung vom 28. August 2015, zugestellt wurden.

Dass der Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin der Bescheid der belangten Behörde vom 21. April 2015, Zl.

7331751-7331750, am 9. Juli 2015 und die Beschwerdeverentscheidung vom 28. August 2015 am 2. September 2015 zugestellt wurden, ergibt sich aus den diesbezüglich glaubhaften Angaben in der Beschwerde vom 6. August 2015 und im Vorlageantrag vom 16. September 2015.

### 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 Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, Bundes-Verfassungsgesetz, Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 101 aus 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. Gemäß Paragraph 6, des Bundesgesetzes über die Organisation des Bundesverwaltungsgerichtes - Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 10 aus 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. Grundlage des vorliegenden Verfahrens ist das Arzneimittelgesetz - AMG, Bundesgesetzblatt 185 aus 1983, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 162 aus 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 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, Bundesgesetzblatt 194 aus 1961,, des Agrarverfahrensgesetzes - AgrVG, Bundesgesetzblatt 173 aus 1950,, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 - DVG, Bundesgesetzblatt 29 aus 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 § 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 (Beschwerdeverentscheidung). Gemäß Paragraph 14, VwGVG steht es der Behörde frei, im Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG den angefochtenen Bescheid innerhalb von zwei Monaten aufzuheben, abzuändern oder die Beschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen (Beschwerdeverentscheidung).

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

Die Beschwerdeentscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 28. August 2015 wurde der Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin am 2. September 2015 zugestellt.

Die Beschwerdeführerin stellte durch ihre Rechtsvertretung mit Schriftsatz vom 16. September 2015 einen Vorlageantrag.

Die Beschwerdeentscheidung tritt mangels einer gesetzlichen Regelung nicht außer Kraft, sondern wird zum Gegenstand des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens (vgl. Dünser, ZUV 2013/1, 17; Eder/Martschin/Schmid, Das Verfahrensrecht der Verwaltungsgerichte, § 15 VwGVG, K 2; Hauer, Verwaltungsgerichtsbarkeit, Rz 178). Die Beschwerdeentscheidung tritt mangels einer gesetzlichen Regelung nicht außer Kraft, sondern wird zum Gegenstand des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens (vergleiche Dünser, ZUV 2013/1, 17; Eder/Martschin/Schmid, Das Verfahrensrecht der Verwaltungsgerichte, Paragraph 15, VwGVG, K 2; Hauer, Verwaltungsgerichtsbarkeit, Rz 178).

Gegenstand der verwaltungsgerichtlichen Prüfung ist somit nicht der zunächst mit Beschwerde angefochtene Bescheid vom 21. April 2015, sondern die der Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin am 2. September 2015 zugestellte Beschwerdeentscheidung vom 28. August 2015.

Aus der Entstehung der den Vorlageantrag regelnden Gesetzesbestimmung des § 15 VwGVG und den Gesetzesmaterialien ist zu schließen, dass nach Stellung eines Vorlageantrages die Beschwerdeentscheidung nicht außer Kraft tritt, sondern der Bescheid in der durch die Beschwerdeentscheidung geänderten Fassung der gerichtlichen Entscheidung zugrunde zu legen ist (vgl. dazu etwa Fister/Fuchs/Sachs, Das neue Verwaltungsgerichtsverfahren, § 15 Rz 9). Es ist daher vom Bescheid in der Fassung der Beschwerdeentscheidung auszugehen. Aus der Entstehung der den Vorlageantrag regelnden Gesetzesbestimmung des Paragraph 15, VwGVG und den Gesetzesmaterialien ist zu schließen, dass nach Stellung eines Vorlageantrages die Beschwerdeentscheidung nicht außer Kraft tritt, sondern der Bescheid in der durch die Beschwerdeentscheidung geänderten Fassung der gerichtlichen Entscheidung zugrunde zu legen ist (vergleiche dazu etwa Fister/Fuchs/Sachs, Das neue Verwaltungsgerichtsverfahren, Paragraph 15, Rz 9). Es ist daher vom Bescheid in der Fassung der Beschwerdeentscheidung auszugehen.

Der gegenständliche Vorlageantrag ist zulässig und wurde rechtzeitig gestellt.

Gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG kann das Verwaltungsgericht, soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nicht anderes bestimmt ist, ungeachtet eines Parteiantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Art 6 Abs 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl Nr 210/1958, noch Art 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl Nr C 83 vom 30.03.2010 S 389 entgegenstehen. Gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG kann das Verwaltungsgericht, soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nicht anderes bestimmt ist, ungeachtet eines Parteiantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Artikel 6, Absatz eins, der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Bundesgesetzblatt Nr 210 aus 1958,, noch Artikel 47, der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Amtsblatt Nr C 83 vom 30.03.2010 S 389 entgegenstehen.

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 Paragraph 28, Absatz eins, VwGVG hat das Verwaltungsgericht, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist, die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen.

Gemäß § 28 Abs. 2 VwGVG hat das Verwaltungsgericht über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z. 1 B-VG dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn Gemäß Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG hat das Verwaltungsgericht über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn

1. der maßgebliche Sachverhalt feststeht oder 2. (...)

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. Gemäß Artikel 10, Absatz eins, 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 Gemäß Artikel 10, Absatz 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 Artikel 10, Absatz 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 Artikel 10, Absatz 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. Gemäß Artikel 28, Absatz eins, 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 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. Liegt für das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen gemäß Artikel 28, Absatz 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 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.

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

§ 18b AMG lautet: Paragraph 18 b, AMG lautet:

"§ 18b. (1) Zuständige nationale Behörde im Sinn der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen." § 18b. (1) Zuständige nationale Behörde im Sinn der Verordnung (EG) Nr. 726 aus 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." (2) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1901 aus 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 aus 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 Paragraph eins, Absatz 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 Paragraph eins, Absatz 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 Paragraph 2, Absatz 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 Gemäß Paragraph 7, Absatz eins, 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, 1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726 aus 2004,, der Verordnung (EG) Nr. 726 aus 2004, in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901 aus 2006,, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394 aus 2007, zugelassene Arzneispezialitäten,

2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt, oder 2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 79 aus 2010,, erfolgt, oder

3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBL. Nr. 177/1909, erteilt wurde. 3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß Paragraph 12, Tierseuchengesetz, RGBL. Nr. 177 aus 1909,, erteilt wurde.

Gemäß § 9 Abs. 1 AMG sind zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität berechtigt: Gemäß Paragraph 9, Absatz eins, 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 Paragraph 9, Absatz 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 Gemäß Paragraph 10, Absatz eins, AMG ist der Antragsteller abweichend von Paragraph 9 a, Absatz eins, Ziffer 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. Gemäß Paragraph 10, Absatz 2, AMG darf ein Generikum, das gemäß Paragraph 10, Absatz eins, 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. 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 Paragraph 10, Absatz 14, AMG als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird gemäß Paragraph 10, Absatz 3, AMG der in Paragraph 10, Absatz 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 Paragraph 10, Absatz 5, AMG findet Paragraph 10, Absatz eins, 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. Gemäß Paragraph 10, Absatz 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. Gemäß Paragraph 10, Absatz eins, 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 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 gemäß § 18a Abs 1 AMG das in Titel III Kapitel 4 der 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. 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 gemäß Paragraph 18 a, Absatz eins, AMG 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, oder das in Titel römisch drei 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. Gemäß Paragraph 94 c, Absatz 13 a, 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 Paragraph 15 a, des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 153 aus 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 Weist gemäß Paragraph 15 a, AMG, Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983, (in der Fassung vor der Novelle Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 153 aus 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 Paragraph 15, Absatz eins, Ziffer 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 Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG,

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

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

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

### 3.2. Zu A) Abweisung der Beschwerde

Die Antragstellerin beantragte die Zulassung der im Spruch genannten Arzneimittelspezialität unter Berufung auf ein Referenzarzneimittel.

"§ 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." (VwGH 12. 8. 2014, 2014/10/0065, 0066)" § 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." (VwGH 12. 8. 2014, 2014/10/0065, 0066)

Auch nach der Rechtsprechung des EuGH kommt dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens, bei dem sich der Genehmigungswerber auf das Arzneimittel als Referenzarzneimittel stützt, Parteistellung zu (EuGH 23. 10. 2014, C-104/13, Olainfarm, Rn 40). Damit kommt der Beschwerdeführerin Parteistellung im Verfahren der Zulassung des gegenständlichen Arzneimittels zu.

Die Beschwerdeführerin bringt im Wesentlichen vor, dass die Schutzfrist für die Unterlagen noch nicht abgelaufen sei, weil die Zulassung des Arzneimittels XXXX im Jahr 2005 keine der RL 2001/83/EG entsprechende Zulassung gewesen sei und die Schutzfrist für die Unterlagen erst mit der Zulassung des Arzneimittels XXXX im Jahr 2010 zu laufen begonnen habe. Die Beschwerdeführerin bringt im Wesentlichen vor, dass die Schutzfrist für die Unterlagen noch nicht abgelaufen sei, weil die Zulassung des Arzneimittels römisch 40 im Jahr 2005 keine der RL 2001/83/EG entsprechende Zulassung gewesen sei und die Schutzfrist für die Unterlagen erst mit der Zulassung des Arzneimittels römisch 40 im Jahr 2010 zu laufen begonnen habe.

Grundsätzlich beginnt die Schutzfrist mit der erstmaligen Zulassung eines Arzneimittels zu laufen. Als Referenzarzneimittel bezieht sich die Antragstellerin auf das Arzneimittel XXXX, das innerhalb der Europäischen Union in Deutschland am 19. Juli 2005 vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Antrag der Beschwerdeführerin für die Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom und multiples Myelom zugelassen wurde. Abgelehnt wurde lediglich die Zulassung für die Indikation chronisch lymphatische Leukämie abgelehnt. Damit ist der Sachverhalt nicht mit jenem vergleichbar, der dem Urteil in der Rechtssache Generics (UK) zugrunde lag, bei dem niemals eine den Europäischen Regelungen entsprechende Zulassung erfolgt war (EuGH 18. 6. 2007, C-527/07, Generics [UK]). Grundsätzlich beginnt die Schutzfrist mit der erstmaligen Zulassung eines Arzneimittels zu laufen. Als

Referenzarzneimittel bezieht sich die Antragstellerin auf das Arzneimittel römisch 40, das innerhalb der Europäischen Union in Deutschland am 19. Juli 2005 vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Antrag der Beschwerdeführerin für die Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom und multiples Myelom zugelassen wurde. Abgelehnt wurde lediglich die Zulassung für die Indikation chronisch lymphatische Leukämie abgelehnt. Damit ist der Sachverhalt nicht mit jenem vergleichbar, der dem Urteil in der Rechtssache Generics (UK) zugrunde lag, bei dem niemals eine den Europäischen Regelungen entsprechende Zulassung erfolgt war (EuGH 18. 6. 2007, C-527/07, Generics [UK]).

Hinsichtlich der Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom und multiples Myelom focht die Beschwerdeführerin diese Zulassung auch nicht an, sodass sie wirksam wurde. Dass sie später darauf verzichtet hat, vermag daran nichts zu ändern. Sie hat diese Genehmigung in Anspruch genommen und darauf gestützt das Arzneimittel XXXX in Deutschland vertrieben. Die spätere Erweiterung des Arzneimittels XXXX, dessen Namen die Beschwerdeführerin erst im Zug des Verfahrens der dezentralen Zulassung in XXXX geändert hat, vermag an dieser Frist nichts zu ändern, auch wenn nach der ursprünglichen Zulassung weitere Daten vorgelegt wurden (idS EuGH 14. 11. 2013, C-617/12, Astrazeneca, Rn 60). Damit ist davon auszugehen, dass die Zulassung von XXXX am 19. Juli 2005 die Schutzfrist in Gang gesetzt hat. Hinsichtlich der Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom und multiples Myelom focht die Beschwerdeführerin diese Zulassung auch nicht an, sodass sie wirksam wurde. Dass sie später darauf verzichtet hat, vermag daran nichts zu ändern. Sie hat diese Genehmigung in Anspruch genommen und darauf gestützt das Arzneimittel römisch 40 in Deutschland vertrieben. Die spätere Erweiterung des Arzneimittels römisch 40, dessen Namen die Beschwerdeführerin erst im Zug des Verfahrens der dezentralen Zulassung in römisch 40 geändert hat, vermag an dieser Frist nichts zu ändern, auch wenn nach der ursprünglichen Zulassung weitere Daten vorgelegt wurden (idS EuGH 14. 11. 2013, C-617/12, Astrazeneca, Rn 60). Damit ist davon auszugehen, dass die Zulassung von römisch 40 am 19. Juli 2005 die Schutzfrist in Gang gesetzt hat.

Eine Berufung auf dieses Medikament ist daher zulässig, wenn die Medikamente einander in ihren Darreichungsformen, Sicherheit und Wirksamkeit entsprechen (EuGH 3. 12. 1998, C-386/96, Generics [UK], Slg 1998, I-7967, Rn 24 und 36). Das eingereichte Arzneimittel soll dem Referenzarzneimittel vollkommen entsprechen. Damit steht dem aus dieser Sicht einer Genehmigung nichts entgegen. Die Berufung auf die Daten des Referenzarzneimittels ist möglich (EuGH 29. 4. 2004, C-106/01, Novartis, Slg 2004, I-4403, Rn 66).

Für eine Zulassung ist Österreich ist gemäß § 10 Abs. 5 AMG auch der Verweis auf ein in einem anderen Mitgliedsstaat des EWR zugelassenes Arzneimittel möglich. Daher kann bei einer Zulassung in Österreich auch die Unterlagen eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels verwiesen werden. Die Schutzfristen sind genauso wie für in Österreich zugelassene Referenzarzneimittel zu berechnen (VwGH 28. 6. 2010, 2008/10/0291). Österreich könnte eine Zulassung unter Berufung auf die Bewertung in einem anderen Mitgliedsstaat nur dann verweigern, wenn eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit drohen würde (EuGH 16. 10. 2008, C-452/06, Synthon, Slg 2008, I-7681, Rn 29). Für eine Zulassung ist Österreich ist gemäß Paragraph 10, Absatz 5, AMG auch der Verweis auf ein in einem anderen Mitgliedsstaat des EWR zugelassenes Arzneimittel möglich. Daher kann bei einer Zulassung in Österreich auch die Unterlagen eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels verwiesen werden. Die Schutzfristen sind genauso wie für in Österreich zugelassene Referenzarzneimittel zu berechnen (VwGH 28. 6. 2010, 2008/10/0291). Österreich könnte eine Zulassung unter Berufung auf die Bewertung in einem anderen Mitgliedsstaat nur dann verweigern, wenn eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit drohen würde (EuGH 16. 10. 2008, C-452/06, Synthon, Slg 2008, I-7681, Rn 29).

Eine spätere Erweiterung der Indikationen fand zwar statt, jedoch ist keine Entscheidung gemäß § 10 Abs. 14 AMG oder Art 10 Abs. 1 3. UA RL 2001/83/EG gefällt worden, sodass die Schutzfrist auch nicht verlängert wurde. Eine spätere Erweiterung der Indikationen fand zwar statt, jedoch ist keine Entscheidung gemäß Paragraph 10, Absatz 14, AMG oder Artikel 10, Absatz eins, 3. UA RL 2001/83/EG gefällt worden, sodass die Schutzfrist auch nicht verlängert wurde.

Die Schutzfristen in § 10 Abs. 1 und 2 AMG gelten nach der Übergangsbestimmung des § 10 Abs. 14 AMG für Referenzarzneimittel nur dann, wenn der Antrag auf erstmalige Zulassung nach dem 30. Oktober 2005 gestellt wurde. Da die Zulassung von XXXX am 19. Juli 2005 erteilt wurde, ist die Schutzfrist gemäß § 94c Abs. 13a AMG nach § 15a Abs. 1 Z. 2 AMG idF vor Inkrafttreten der Novelle BGBl I Nr. 153/2005 zu bemessen (VwGH 28. 6. 2010, 2008/10/0291). Die Schutzfristen in Paragraph 10, Absatz eins und 2 AMG gelten nach der Übergangsbestimmung des Paragraph 10, Absatz 14, AMG für Referenzarzneimittel nur dann, wenn der Antrag auf erstmalige Zulassung nach dem 30. Oktober 2005 gestellt wurde. Da die Zulassung von römisch 40 am 19. Juli 2005 erteilt wurde, ist die Schutzfrist gemäß

Paragraph 94 c, Absatz 13 a, AMG nach Paragraph 15 a, Absatz eins, Ziffer 2, AMG in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 153 aus 2005, zu bemessen (VwGH 28. 6. 2010, 2008/10/0291).

Demnach betrug die Schutzfrist sechs Jahre. Sie begann daher ab Zulassung des Referenzarzneimittels XXXX am 19. Juli 2005 zu laufen und endete somit mit 19. Juli 2011. Demnach betrug die Schutzfrist sechs Jahre. Sie begann daher ab Zulassung des Referenzarzneimittels römisch 40 am 19. Juli 2005 zu laufen und endete somit mit 19. Juli 2011.

Für ein Abwarten eines Vorabentscheidungsersuchens oder einer Entscheidung des EFTA-Gerichtshofs besteht im gegenständlichen Fall kein Anlass.

Damit bleibt der angefochtene Bescheid aufrecht und erledigt das Bundesverwaltungsgericht nicht bloß die verwaltungsgerichtliche Sache, sondern auch die Verwaltungssache selbst. Maßgeblich sind die Sach- und Rechtslage im Entscheidungszeitpunkt (Winkler in Götzl/Gruber/Reisner/Winkler, Das neue Verfahrensrecht der Verwaltungsgerichte [2015], § 28 Rz 13). Damit bleibt der angefochtene Bescheid aufrecht und erledigt das Bundesverwaltungsgericht nicht bloß die verwaltungsgerichtliche Sache, sondern auch die Verwaltungssache selbst. Maßgeblich sind die Sach- und Rechtslage im Entscheidungszeitpunkt (Winkler in Götzl/Gruber/Reisner/Winkler, Das neue Verfahrensrecht der Verwaltungsgerichte [2015], Paragraph 28, Rz 13).

Gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG konnte eine mündliche Verhandlung unterbleiben, da kein Sachverhalt zu ermitteln und lediglich eine Rechtsfrage zu lösen war und damit eine weitere Klärung der Rechtssache nicht zu erwarten war (Reisner in Götzl/Gruber/Reisner/Winkler, Das neue Verfahrensrecht der Verwaltungsgerichte [2015], § 24 Rz 34). So erlauben auch Art 6 EMRK und Art 47 GRC das Absehen von einer mündlichen Verhandlung, wenn es sich lediglich um Klärung einer Rechtsfrage handelt. Gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG konnte eine mündliche Verhandlung unterbleiben, da kein Sachverhalt zu ermitteln und lediglich eine Rechtsfrage zu lösen war und damit eine weitere Klärung der Rechtssache nicht zu erwarten war (Reisner in Götzl/Gruber/Reisner/Winkler, Das neue Verfahrensrecht der Verwaltungsgerichte [2015], Paragraph 24, Rz 34). So erlauben auch Artikel 6, EMRK und Artikel 47, GRC das Absehen von einer mündlichen Verhandlung, wenn es sich lediglich um Klärung einer Rechtsfrage handelt.

#### 4. Zu B) 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 gemäß Art 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.

#### **Schlagworte**

Arzneimittel, Beschwerdeentscheidung, Frist, Fristablauf, Fristenlauf, Genehmigung, Genehmigungsverfahren, Generikum, öffentliche Interessen, Parteistellung, Referenzprodukt, subjektive Rechte, Vorlageantrag, wirtschaftliche Interessen, Zulassung, Zulassungsverfahren

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

ECLI:AT:BVWG:2016:W147.2114999.1.00

#### **Zuletzt aktualisiert am**

27.01.2016

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

© 2026 JUSLINE

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

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