

TE Bvwg Erkenntnis 2015/7/15 W127 2107186-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 15.07.2015

Entscheidungsdatum

15.07.2015

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 §15
AMG §15a Abs1 Z2
AMG §2 Abs7
AMG §20
AMG §7 Abs1
AMG §9 Abs1
AMG §9 Abs2
B-VG Art.133 Abs4
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 § 15 heute
2. AMG § 15 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 15 gültig von 04.08.2013 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
4. AMG § 15 gültig von 03.08.2013 bis 03.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
5. AMG § 15 gültig von 15.12.2012 bis 02.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
6. AMG § 15 gültig von 02.01.2006 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
7. AMG § 15 gültig von 30.04.2004 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
8. AMG § 15 gültig von 01.03.2002 bis 29.04.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002
9. AMG § 15 gültig von 01.08.1996 bis 28.02.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
10. AMG § 15 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
11. AMG § 15 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988

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. 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 § 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

W127 2107186-1/4E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi als Einzelrichterin über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG vom 19.01.2015, GZ 7338523-7338522, betreffend die Zulassung der Arzneispezialität XXXX zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi als Einzelrichterin über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG vom 19.01.2015, GZ 7338523-7338522, betreffend die Zulassung der Arzneispezialität römisch 40 zu Recht erkannt:

A)

Die Beschwerde wird gemäß § 28 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013 idGF, abgewiesen. Die Beschwerde wird gemäß Paragraph 28, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, idGF, abgewiesen.

B)

Die Revision ist gemäß Artikel 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig. Die Revision ist gemäß Artikel 133 Absatz 4, B-VG nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang: römisch eins. Verfahrensgang:

Die XXXX, im Beschwerdeverfahren vertreten durch Schwarz Schönherr Rechtsanwälte KG, in der Folge als Antragstellerin bezeichnet, beantragte gemäß § 10 Abs. 1 und 15 in Verbindung mit § 20 Arzneimittelgesetz beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, in der Folge als belangte Behörde bezeichnet, die Zulassung der Arzneispezialität XXXX. Die römisch 40, im Beschwerdeverfahren vertreten durch Schwarz Schönherr Rechtsanwälte KG, in der Folge als Antragstellerin bezeichnet, beantragte gemäß Paragraph 10, Absatz eins und 15 in Verbindung mit Paragraph 20, Arzneimittelgesetz beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, in der Folge als belangte Behörde bezeichnet, die Zulassung der Arzneispezialität römisch 40.

Mit Bescheid vom 19.01.2015, GZ 7338523-7338522, gab die belangte Behörde diesem Antrag statt und ließ die genannte Arzneimittelspezialität für die Dauer von fünf Jahren ab Rechtskraft des Zulassungsbescheids mit Auflagen zu. Eine Begründung entfiel gemäß § 58 AVG. Mit Bescheid vom 19.01.2015, GZ 7338523-7338522, gab die belangte Behörde diesem Antrag statt und ließ die genannte Arzneimittelspezialität für die Dauer von fünf Jahren ab Rechtskraft des Zulassungsbescheids mit Auflagen zu. Eine Begründung entfiel gemäß Paragraph 58, AVG.

Am 19.02.2015 erhob die XXXX, vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH, in der Folge als Beschwerdeführerin bezeichnet, Beschwerde gegen diesen Bescheid und beantragte unter anderem die Durchführung einer mündlichen Verhandlung und die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung. Überdies regte sie ein Vorabentscheidungsersuchen an. Am 19.02.2015 erhob die römisch 40, vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH, in der Folge als Beschwerdeführerin bezeichnet, Beschwerde gegen diesen Bescheid und beantragte unter anderem die Durchführung einer mündlichen Verhandlung und die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung. Überdies regte sie ein Vorabentscheidungsersuchen an.

Mit Schriftsatz vom 12.03.2015 nahm die Antragstellerin gegenüber der belangten Behörde zur Beschwerde Stellung und beantragte die Verfahrensverbundung zu einem beim Bundesverwaltungsgericht anhängigen Fall mit identem Sachverhalt betreffend eine Schwesterngesellschaft (W187 2014577). Die Beschwerdeführerin könne keinen Unterlagenschutz mehr in Anspruch nehmen. Die Nachzulassung für das Produkt XXXX (in der Folge R.) am 27.07.2005 entspreche den europarechtlichen Anforderungen. Auch könne die beschwerdeführende Partei aus dem 2010 zugelassenen Produkt XXXX (in der Folge L.), welches denselben Wirkstoff wie R. enthalte, keinen Unterlagenschutz ableiten. Die Unterlagenschutzfrist sei mit der Nachzulassung für das Arzneimittel R. am 27.07.2005 in Gang gesetzt worden und habe nach dem anwendbaren österreichischen Recht - § 15a Abs. 1 Z 2 AMG idF vor der Novelle BGBl I 153/2005 - sechs Jahre betragen. Der Unterlagenschutz sei daher bereits im Juli 2011 abgelaufen. Die Zulassung gemäß § 105a dAMG sei europarechtskonform und durch Rechtsprechung und Literatur bestätigt. Ob das Referenzarzneimittel noch zugelassen sei, sei gemäß Artikel 10 Abs. 1 UA 3 der Richtlinie 2001/83/EG ohne Bedeutung. Nach dem Grundsatz der Globalzulassung sei die erstmalige Zulassung in einem Mitgliedsstaat maßgeblich. Die Erweiterung der Anwendungen könne diese Frist bestenfalls um ein Jahr verlängern. Ein Vorabentscheidungsersuchen sei nicht nötig, da eine geklärte Rechtslage vorliege. Der Beschwerde waren siebzehn Beilagen angefügt, unter anderem ein Rechtsgutachten von XXXX, Mag. Rer. Publ., M. Jur. (Oxon.) betreffend Rechtsfragen des Unterlagenschutzes bei Nachzulassungen, die Entscheidung des Verwaltungsgerichtes Helsinki vom 22.01.2015 mit deutscher Übersetzung, nach dem das finnische Verwaltungsgericht die Beschwerde von Astellas Pharma GmbH gegen die der Antragstellerin von der finnischen Zulassungsbehörde Fimea erteilte Zulassung für XXXX abgewiesen und gleichzeitig die aufschiebende Wirkung der eingelegten Beschwerde aufgehoben, dh den Sofortvollzug der erteilten Zulassung angeordnet hat, sowie die Entscheidung des City Court of Copenhagen vom 26.01.2015, BS 38A-4769/2013, samt deutscher Übersetzung, mit welchem dieser die Klage der Beschwerdeführerin gegen die Dänische Gesundheits- und Arzneimittelbehörde wegen der Zulassung von Medikamenten, die den Wirkstoff XXXX enthalten, abgewiesen hat.

Mit Schriftsatz vom 12.03.2015 nahm die Antragstellerin gegenüber der belangten Behörde zur Beschwerde Stellung und beantragte die Verfahrensverbundung zu einem beim Bundesverwaltungsgericht anhängigen Fall mit identem Sachverhalt betreffend eine Schwesterngesellschaft (W187 2014577). Die Beschwerdeführerin könne keinen Unterlagenschutz mehr in Anspruch nehmen. Die Nachzulassung für das Produkt römisch 40 (in der Folge R.) am 27.07.2005 entspreche den europarechtlichen Anforderungen. Auch könne die beschwerdeführende Partei aus dem 2010 zugelassenen Produkt römisch 40 (in der Folge L.), welches denselben Wirkstoff wie R. enthalte, keinen Unterlagenschutz ableiten. Die Unterlagenschutzfrist sei mit der Nachzulassung für das Arzneimittel R. am 27.07.2005 in Gang gesetzt worden und habe nach dem anwendbaren österreichischen Recht - Paragraph 15 a, Absatz eins, Ziffer 2, AMG in der Fassung vor der Novelle Bundesgesetzblatt Teil eins, 153 aus 2005, - sechs Jahre betragen. Der Unterlagenschutz sei daher bereits im Juli 2011 abgelaufen. Die Zulassung gemäß Paragraph 105 a, dAMG sei europarechtskonform und durch Rechtsprechung und Literatur bestätigt. Ob das Referenzarzneimittel noch zugelassen sei, sei gemäß Artikel 10 Absatz eins, UA 3 der Richtlinie 2001/83/EG ohne Bedeutung. Nach dem Grundsatz der Globalzulassung sei die erstmalige Zulassung in einem Mitgliedsstaat maßgeblich. Die Erweiterung der Anwendungen könne diese Frist bestenfalls um ein Jahr verlängern. Ein Vorabentscheidungsersuchen sei nicht nötig, da eine geklärte Rechtslage vorliege. Der Beschwerde waren siebzehn Beilagen angefügt, unter anderem ein Rechtsgutachten von römisch 40, Mag. Rer. Publ., M. Jur. (Oxon.) betreffend Rechtsfragen des Unterlagenschutzes bei Nachzulassungen, die Entscheidung des Verwaltungsgerichtes Helsinki vom 22.01.2015 mit deutscher Übersetzung, nach dem das finnische Verwaltungsgericht die Beschwerde von Astellas Pharma GmbH gegen die der Antragstellerin von der finnischen Zulassungsbehörde Fimea erteilte Zulassung für römisch 40 abgewiesen und gleichzeitig die aufschiebende Wirkung der eingelegten Beschwerde aufgehoben, dh den Sofortvollzug der erteilten Zulassung angeordnet hat, sowie die Entscheidung des City Court of Copenhagen vom 26.01.2015, BS 38A-4769/2013, samt deutscher Übersetzung, mit welchem dieser die Klage der Beschwerdeführerin gegen die Dänische Gesundheits- und Arzneimittelbehörde wegen der Zulassung von Medikamenten, die den Wirkstoff römisch 40 enthalten, abgewiesen hat.

Am 10.04.2015 traf die belangte Behörde eine Beschwerdevorentscheidung, in der sie die Beschwerde abwies. Begründend führte sie im Wesentlichen aus, dass die Kommission das Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland nach Durchführung der Änderungsgesetzgebungen zum Arzneimittelgesetz eingestellt und dadurch zum Ausdruck gebracht habe, dass das deutsche Nachzulassungsverfahren dem europäischen Regelwerk entspreche und somit dessen Ergebnisse acquiskonform seien. Nach Artikel 28 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG habe ein Mitgliedsstaat, bei dem ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung gestellt werde, zwar das Recht, den rein

rechtlichen Aspekt des Antrages zu prüfen - also den fachlichen Inhalt des vorgelegten Dossiers -, er sei aber nicht berechtigt, eine neue materielle Prüfung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen (in der Fassung des Antrages auf Nachzulassung) vorzunehmen. Die von der Beschwerdeführerin angeführte Rechtssache C-527/07 sei nicht vergleichbar, da im Gegensatz zu R. bei XXXX das Dossier aus dem Jahr 1963, auf dessen Grundlage XXXX genehmigt worden sei, nie auf seine Übereinstimmung mit den fachlichen Anforderungen der RL 75/65 und 73/319 überprüft worden sei. Daher habe es sich bei XXXX um kein gültiges Referenzarzneimittel handeln können. Die Bundesrepublik Deutschland habe nicht nur ihre Rechtsvorschriften aktualisiert, sondern in der Folge zweifelsfrei das Dossier für R. im Rahmen eines Nachzulassungsverfahrens fachlich neu bewertet oder bewerten lassen. Dass eine Prüfung stattgefunden habe, ergebe sich daraus, dass der Beschwerdeführerin im Nachzulassungsverfahren Auflagen erteilt worden seien. Es habe eine "entsprechende Überprüfung der einschlägigen Unterlagen" stattgefunden, auch wenn R. betreffend die Indikation chronische lymphatische Leukämie nur aufschiebend bedingt am 19.07.2005 aquiskonform zugelassen worden sei. Dafür spreche auch die Bestätigung der deutschen Behörden vom 01.02.2006 und das Verfahren über die Nachzulassung der bedingt zugelassenen Indikation. Die deutsche Zulassung entspreche den europarechtlichen Vorgaben. Die Zulassung sei ab dem vierten Quartal 2011 abgegeben worden. Dies habe keine Auswirkung darauf, dass die Nachzulassung im Juli 2005 aquiskonform erfolgt sei. Die von der Beschwerdeführerin aufgestellte Behauptung, dass bereits aus dem Umstand, dass für das Produkt L. ein dezentrales Verfahren durchgeführt worden sei, abzuleiten sei, dass keine rechtsgültige EU-konforme Zulassung in Deutschland für R. bestanden habe, sei unrichtig. Da die Beschwerdeführerin ihr Arzneimittel nicht nur entsprechend der in Deutschland zugelassenen Indikationen (nämlich Non-Hodgkin-Lymphom und Multiples Myelom), sondern hinsichtlich aller Indikationen (sohin Non-Hodgkin-Lymphom, Multiples Myelom und chronisch lymphatische Leukämie) zugelassen haben wollte, habe ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für das nunmehr als L. bezeichnete R. nicht geführt werden können. Weder in Deutschland noch in Schweden habe eine vollumfängliche Zulassung von R. vorgelegen und sei somit kein Referenzstaat für das MPR zur Verfügung gestanden. Wie die Beschwerdeführerin selbst ausführe, habe sie kein neues Produkt entwickelt, sondern das R. Dossier weiterentwickelt und dem dezentralisierten Verfahren zugeführt. Dass es sich bei L. um kein neues Produkt, sondern eine Weiterentwicklung von R. handle, habe die Beschwerdeführerin selbst bestätigt. Der Name sei erst im Lauf des dezentralisierten Verfahrens geändert worden. Die Beschwerdeführerin habe in dem Bericht auch auf das Nachzulassungsverfahren im Jahr 2005 Bezug genommen. Daraus könne und müsse geschlossen werden, dass alle Indikationserweiterungen von L. von der Originalzulassung von R. umfasst seien und somit dessen Datenschutzfrist teilten. Gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG stelle die Genehmigung der zusätzlichen Indikationen einen Bestandteil der Erstgenehmigung für R. in Österreich dar. Da die Datenschutzfrist für R. in Österreich im Juli 2011 abgelaufen sei, sei die Verwendung des diesbezüglichen Dossiers sowie aller Erweiterungen, Weiterentwicklungen und Verbesserungen desselben im Rahmen des abgekürzten Verfahrens jedenfalls zulässig. Auch die Europäische Arzneimittelagentur habe im Rahmen der Zulassung von L. festgestellt, dass "L. [ist] auch unter der Bezeichnung R. bekannt" und somit von dessen initialer Zulassung 2005 umfasst sei. Wäre L. keine Weiterentwicklung des Originalprodukts R. und von dessen Nachzulassung nicht umfasst, so wäre das von der Beschwerdeführerin gewählte dezentralisierte Verfahren unzulässig gewesen und es wäre gemäß Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung 726/2004/EG von der Gemeinschaft zu genehmigen gewesen. Die belangte Behörde sah die Durchführung einer mündlichen Verhandlung und die Vorlage an den EuGH als nicht notwendig an. Der Beschwerdevorentscheidung waren die Schriftsätze des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 20.03.2013, VG 7 L 276/13, zum vorläufigen Rechtsschutz und vom 06.03.2014, VG 7 K 1822/13, zur Verlängerung der Schutzfrist, die Information der Europäischen Arzneimittelagentur vom 07.07.2010, EMEA/CHMP/735863/2009 rev, EMA/H/A-29/1238, der Antrag der Beschwerdeführerin an die belangte Behörde vom 20.09.2007 über die Erweiterung der Indikationen von R. und der Bericht des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 05.11.2011, DE/H/1250/01/DC, über das dezentralisierte Verfahren zur Zulassung von L. angeschlossen. Am 10.04.2015 traf die belangte Behörde eine Beschwerdevorentscheidung, in der sie die Beschwerde abwies. Begründend führte sie im Wesentlichen aus, dass die Kommission das Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland nach Durchführung der Änderungsgesetzgebungen zum Arzneimittelgesetz eingestellt und dadurch zum Ausdruck gebracht habe, dass das deutsche Nachzulassungsverfahren dem europäischen Regelwerk entspreche und somit dessen Ergebnisse aquiskonform seien. Nach Artikel 28 Absatz 4, der Richtlinie 2001/83/EG habe ein Mitgliedsstaat, bei dem ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung gestellt werde, zwar das Recht, den rein rechtlichen Aspekt des Antrages zu prüfen -

also den fachlichen Inhalt des vorgelegten Dossiers -, er sei aber nicht berechtigt, eine neue materielle Prüfung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen (in der Fassung des Antrages auf Nachzulassung) vorzunehmen. Die von der Beschwerdeführerin angeführte Rechtssache C-527/07 sei nicht vergleichbar, da im Gegensatz zu R. bei römisch 40 das Dossier aus dem Jahr 1963, auf dessen Grundlage römisch 40 genehmigt worden sei, nie auf seine Übereinstimmung mit den fachlichen Anforderungen der RL 75/65 und 73/319 überprüft worden sei. Daher habe es sich bei römisch 40 um kein gültiges Referenzarzneimittel handeln können. Die Bundesrepublik Deutschland habe nicht nur ihre Rechtsvorschriften aktualisiert, sondern in der Folge zweifelsfrei das Dossier für R. im Rahmen eines Nachzulassungsverfahrens fachlich neu bewertet oder bewerten lassen. Dass eine Prüfung stattgefunden habe, ergebe sich daraus, dass der Beschwerdeführerin im Nachzulassungsverfahren Auflagen erteilt worden seien. Es habe eine "entsprechende Überprüfung der einschlägigen Unterlagen" stattgefunden, auch wenn R. betreffend die Indikation chronische lymphatische Leukämie nur aufschiebend bedingt am 19.07.2005 aquiskonform zugelassen worden sei. Dafür spreche auch die Bestätigung der deutschen Behörden vom 01.02.2006 und das Verfahren über die Nachzulassung der bedingt zugelassenen Indikation. Die deutsche Zulassung entspreche den europarechtlichen Vorgaben. Die Zulassung sei ab dem vierten Quartal 2011 abgegeben worden. Dies habe keine Auswirkung darauf, dass die Nachzulassung im Juli 2005 aquiskonform erfolgt sei. Die von der Beschwerdeführerin aufgestellte Behauptung, dass bereits aus dem Umstand, dass für das Produkt L. ein dezentrales Verfahren durchgeführt worden sei, abzuleiten sei, dass keine rechtsgültige EU-konforme Zulassung in Deutschland für R. bestanden habe, sei unrichtig. Da die Beschwerdeführerin ihr Arzneimittel nicht nur entsprechend der in Deutschland zugelassenen Indikationen (nämlich Non-Hodgkin-Lymphom und Multiples Myelom), sondern hinsichtlich aller Indikationen (sowohl Non-Hodgkin-Lymphom, Multiples Myelom und chronisch lymphatische Leukämie) zugelassen haben wollte, habe ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für das nunmehr als L. bezeichnete R. nicht geführt werden können. Weder in Deutschland noch in Schweden habe eine vollumfängliche Zulassung von R. vorgelegen und sei somit kein Referenzstaat für das MPR zur Verfügung gestanden. Wie die Beschwerdeführerin selbst ausführe, habe sie kein neues Produkt entwickelt, sondern das R. Dossier weiterentwickelt und dem dezentralisierten Verfahren zugeführt. Dass es sich bei L. um kein neues Produkt, sondern eine Weiterentwicklung von R. handle, habe die Beschwerdeführerin selbst bestätigt. Der Name sei erst im Lauf des dezentralisierten Verfahrens geändert worden. Die Beschwerdeführerin habe in dem Bericht auch auf das Nachzulassungsverfahren im Jahr 2005 Bezug genommen. Daraus könne und müsse geschlossen werden, dass alle Indikationserweiterungen von L. von der Originalzulassung von R. umfasst seien und somit dessen Datenschutzfrist teilten. Gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG stelle die Genehmigung der zusätzlichen Indikationen einen Bestandteil der Erstgenehmigung für R. in Österreich dar. Da die Datenschutzfrist für R. in Österreich im Juli 2011 abgelaufen sei, sei die Verwendung des diesbezüglichen Dossiers sowie aller Erweiterungen, Weiterentwicklungen und Verbesserungen desselben im Rahmen des abgekürzten Verfahrens jedenfalls zulässig. Auch die Europäische Arzneimittelagentur habe im Rahmen der Zulassung von L. festgestellt, dass "L. [ist] auch unter der Bezeichnung R. bekannt" und somit von dessen initialer Zulassung 2005 umfasst sei. Wäre L. keine Weiterentwicklung des Originalprodukts R. und von dessen Nachzulassung nicht umfasst, so wäre das von der Beschwerdeführerin gewählte dezentralisierte Verfahren unzulässig gewesen und es wäre gemäß Artikel 3 Absatz eins, der Verordnung 726/2004/EG von der Gemeinschaft zu genehmigen gewesen. Die belangte Behörde sah die Durchführung einer mündlichen Verhandlung und die Vorlage an den EuGH als nicht notwendig an. Der Beschwerdevorentscheidung waren die Schriftsätze des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 20.03.2013, VG 7 L 276/13, zum vorläufigen Rechtsschutz und vom 06.03.2014, VG 7 K 1822/13, zur Verlängerung der Schutzfrist, die Information der Europäischen Arzneimittelagentur vom 07.07.2010, EMEA/CHMP/735863/2009 rev, EMA/H/A-29/1238, der Antrag der Beschwerdeführerin an die belangte Behörde vom 20.09.2007 über die Erweiterung der Indikationen von R. und der Bericht des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 05.11.2011, DE/H/1250/01/DC, über das dezentralisierte Verfahren zur Zulassung von L. angeschlossen.

Mit Schriftsatz vom 30.04.2015 stellte die Beschwerdeführerin einen Vorlageantrag.

Am 05.05.2015 legte die belangte Behörde die Beschwerde und den Vorlageantrag unter Anschluss des Verfahrensaktes dem Bundesverwaltungsgericht vor.

Mit Schriftsatz vom 16.06.2015 wurde dem Bundesverwaltungsgericht von der Antragstellerin die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtes (zu Zahl W187 2014577-1/9E) vorgelegt.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen: Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen (Sachverhalt) und Beweiswürdigung:

Im Jahr 1971 wurde das Medikament R. in der ehemaligen DDR zugelassen.

Am 19.07.2005 ließ das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Antrag der Beschwerdeführerin die Arzneimittelspezialität R. 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. (übereinstimmendes Vorbringen der Verfahrensparteien)

Am 15.07.2010 wurde auf Antrag der Beschwerdeführerin in einem dezentralisierten Verfahren in Frankreich die Zulassung für die Arzneimittelspezialität L. für die Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom, multiples Myelom und chronisch lymphatische Leukämie erteilt. Zu Beginn dieses Verfahrens bezeichnete die Beschwerdeführerin das Medikament noch als R.. (übereinstimmendes Vorbringen der Verfahrensparteien und vorgelegte Urkunden)

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 R. 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. (Beilage ./F zur Bescheidbeschwerde)

Die Antragstellerin beantragte bei der belangten Behörde die Zulassung der Arzneispezialität XXXX gemäß §§ 10 Abs 1 und 15 iVm 20Die Antragstellerin beantragte bei der belangten Behörde die Zulassung der Arzneispezialität römisch 40 gemäß Paragraphen 10, Absatz eins und 15 in Verbindung mit 20

AMG.

Das Verwaltungsgericht Helsinki wies mit Urteil vom 22.01.2015 die Beschwerde der Beschwerdeführerin gegen die der Antragstellerin von der finnischen Zulassungsbehörde Fimea erteilte Zulassung für XXXX ab und hob gleichzeitig die aufschiebende Wirkung der eingelegten Beschwerde auf. (OZ 5 des gegenständlichen Verfahrensaktes)Das Verwaltungsgericht Helsinki wies mit Urteil vom 22.01.2015 die Beschwerde der Beschwerdeführerin gegen die der Antragstellerin von der finnischen Zulassungsbehörde Fimea erteilte Zulassung für römisch 40 ab und hob gleichzeitig die aufschiebende Wirkung der eingelegten Beschwerde auf. (OZ 5 des gegenständlichen Verfahrensaktes)

Der City Court of Copenhagen wies mit Entscheidung vom 26.01.2015, BS 38A-4769/2013, das Rechtsmittel zurück, das die Beschwerdeführerin gegen die ua der Antragstellerin von der Danish Health and Medicines Authority erteilte Zulassung des Medikaments erhoben hatte, und lehnte die Gewährung der aufschiebenden Wirkung des eingelegten Rechtsmittels ab. Dabei ging es davon aus, dass die Dokumentenschutzfrist mit der Zulassung des Medikaments R. am 19.07.2005 zu laufen begonnen hat. (OZ 7 des gegenständlichen Verfahrensaktes)

Diese Feststellungen ergeben sich aus dem vorgelegten Verfahrensakt der belangten Behörde und dem Verfahrensakt des Bundesverwaltungsgerichts. Die Parteien haben unterschiedliche Unterlagen vorgelegt, die zur Feststellung des entscheidungserheblichen Sachverhalts herangezogen wurden. Sie beziehen sich auf die in der Vergangenheit geführten Zulassungsverfahren. Die vorgelegten Urteile der zitierten finnischen und dänischen Rechtsmittelinstanzen liegen in von den Parteien vorgelegten Übersetzungen vor. Sowohl die Antragstellerin als auch die Beschwerdeführerin waren Parteien dieser Verfahren, weshalb die bezogenen Urteile auch ihnen zugestellt wurden und ihnen bekannt sind. Ihre inhaltliche Richtigkeit steht außer Zweifel. Widersprüche traten nicht auf.

2. Rechtliche Beurteilung

Zu A)

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 Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG, BGBl. Nr. 185/1983 idgF). Es enthält keine Sonderbestimmungen für das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, sodass im gegenständlichen Verfahren Einzelrichterzuständigkeit vorliegt. Grundlage des vorliegenden Verfahrens ist das Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG, Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983, idgF). Es enthält keine Sonderbestimmungen für das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, sodass im gegenständlichen Verfahren Einzelrichterzuständigkeit vorliegt.

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das VwGVG geregelt. Gemäß § 58 Abs. 2 VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft. Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das VwGVG geregelt. Gemäß Paragraph 58, Absatz 2, VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.

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 Artikel 6 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Artikel 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, ABl. Nr. C 83 vom 30.03.2010 S 389 entgegenstehen.

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

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 15, AMG gelten die in dieser Bestimmung enthaltenen Schutzfristen 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 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 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.

Weist eine Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, die gemäß § 15a AMG idF vor der Novelle BGBl. I 153/2005 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 eine Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, die gemäß Paragraph 15 a, AMG in der Fassung vor der Novelle Bundesgesetzblatt Teil eins, 153 aus 2005, 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 Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG,

b) im Sinne des Teiles B des Anhanges der Richtlinie 87/22/EWG, auf welche das in Art. 2 der Richtlinie 87/22/EWG vorgesehene Verfahren angewendet wurde, b) im Sinne des Teiles B des Anhanges 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 Anhanges der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder

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

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 Artikel 10 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bedeutet im Sinne dieses Artikels Gemäß Artikel 10 Absatz 2, der Richtlinie 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 Artikel 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 Artikel 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 Artikel 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.

Die Antragstellerin beantragte die Zulassung der Arzneimittelspezialität XXXX unter Berufung auf ein Referenzarzneimittel. Die Antragstellerin beantragte die Zulassung der Arzneimittelspezialität römisch 40 unter Berufung auf ein Referenzarzneimittel.

Die Herstellerin des Referenzarzneimittels beantragte die Zuerkennung der Parteistellung im Genehmigungsverfahren und erhob dagegen Beschwerde.

Nach der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes vom 12.08.2014, Zl. 2014/10/0065, 0066) schützt § 10 AMG 1983 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. Nach der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes vom 12.08.2014, Zl. 2014/10/0065, 0066) schützt Paragraph 10, AMG 1983 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.

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 R. 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 L. 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 R., das innerhalb der Europäischen Union in Deutschland am 19.07.2005 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. 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 diese 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 R. in Deutschland vertrieben. Die spätere Erweiterung des Arzneimittels R., dessen Namen die Beschwerdeführerin erst im Zug des Verfahrens der dezentralen Zulassung in L. 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 R. am 19.07.2005 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 03.12.1998, 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 29.04.2004, 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 28.06.2010, 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 28.06.2010, 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 Artikel 10 Abs. 1 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 30.10.2005 gestellt wurde. Da die Zulassung von R. am 19.07.2005 erteilt wurde, ist die Schutzfrist nach § 15a Abs. 1 Z 2 AMG idF vor Inkrafttreten der Novelle BGBl I 153/2005 zu bemessen (VwGH 28.06.2010, 2008/10/0291). Demnach betrug die Schutzfrist sechs Jahre. Sie ist daher am 19.07.2011 abgelaufen. 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 30.10.2005 gestellt wurde. Da die Zulassung von R. am 19.07.2005 erteilt wurde, ist die Schutzfrist nach Paragraph 15 a, Absatz eins, Ziffer 2, AMG in der Fassung vor Inkrafttreten der Novelle Bundesgesetzblatt Teil eins, 153 aus 2005, zu bemessen (VwGH 28.06.2010, 2008/10/0291). Demnach betrug die Schutzfrist sechs Jahre. Sie ist daher am 19.07.2011 abgelaufen.

Schließlich ist darauf zu verweisen, dass entsprechende Zulassungen in Finnland und Dänemark trotz der Einsprüche erteilt wurden.

Für ein Abwarten eines Vorabentscheidungsersuchens oder einer Entscheidung des EFTA-Gerichtshofs besteht angesichts der klaren Rechtslage kein Anlass.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Zu B)

Gemäß § 25a Abs 1 VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 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 Artikel 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 (siehe die oben angeführte Judikatur); 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 (siehe die oben angeführte Judikatur); 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, Frist, Fristenlauf, Generikum, Parteistellung,
Referenzprodukt, subjektive Rechte, Zulassung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2015:W127.2107186.1.00

Zuletzt aktualisiert am

24.09.2015

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at