

# Rechtsmittelmöglichkeit für Zulassungsinhaber

Eine Ende Oktober 2014 ergangene EuGH-Entscheidung brachte Klarheit zur Frage, ob der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels eine Rechtsmittelmöglichkeit gegen die Entscheidung haben muss, mit welcher einem Generikahersteller die Zulassungsbewilligung aufgrund des Referenzarzneimittels erteilt wurde.

Redaktion Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer

In PHARMAustria 5/2013 haben wir über eine Gesetzesänderung berichtet, mit welcher sich die Rechtsstellung von Zulassungsinhabern im Verfahren über die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport verbessert hat. In § 10c Abs. 5 AMG wurde vorgesehen, dass der Antragsteller verpflichtet ist, die Antragstellung auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport dem Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung (nur) anzuzeigen. Ein neuer Entscheid des EuGH vom 23.10.2014 (C-104/13) befasst sich nun mit der Rechtsmittelmöglichkeit bei der Zulassung eines Generikums.

## Sachverhalt der EuGH-Entscheidung

Dem EuGH lag ein Fall aus Lettland vor. Eine dort ansässige Firma, der Kläger im Verfahren, hat für ein Arzneimittel eine Zulassungsgenehmigung erhalten. Einige Jahre später erhielt ein Konkurrenzunternehmen, die Beklagte, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums, nachdem sie in ihrem Zulassungsantrag das Arzneimittel des Klägers als Referenzarzneimittel im Sinne des Artikels 10 der Richtlinie 2001/83/EG genannt hatte. Gegen diesen Entscheid wollte der ursprüngliche Zulassungsinhaber Beschwerde einlegen, da seiner Ansicht nach die Registrierungsunterlagen des Referenzarzneimittels nicht den Anforderungen des Unionsrechts hinsichtlich der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums entsprachen.

Diese Beschwerde wurde zurückgewiesen, da man dem Inhaber der Zulassung des Referenzarzneimittels kein subjektives Recht einräumte, die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums unter Bezugnahme auf seine Zulassung zu bekämpfen. Das lettische Gericht sah keinen eindeutigen Anhaltspunkt in der Richtlinie 2001/83/EG dafür, dass dem Zulassungsinhaber eine Rechtsmittelmöglichkeit eingeräumt werden müsse, und rief daher den EuGH an. Dieser entschied, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das als Grundlage für einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums eines anderen Herstellers als Referenzarzneimittel verwendet wird, das Recht haben muss, gegen die Entscheidung der Behörde über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums ein Rechtsmittel zu ergreifen. Dies, soweit es darum geht, gerichtlichen Schutz über ein Recht zu erlangen, welches Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG diesem Inhaber zuerkennt. Ein solches Recht besteht insbesondere dann, wenn der Inhaber der Genehmigung verlangt, dass sein Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel herangezogen werden kann, etwa weil die Arzneimittel im Wesentlichen nicht gleich sind.

## Bedeutung für Österreich

Im Verfahren nach § 10c AMG ist zumindest der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels (Bezugszulassung) zu verständigen. In § 10 AMG (Zulassung als Generikum) ist eine derartige Verständigungspflicht nicht vorgesehen. Die EuGH-Entscheidung passt jedoch auf beide Fälle. Der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels kann in beiden Fällen ein Rechtsmittel ergreifen, wenn er der Ansicht ist, dass die Voraussetzung für die Zulassung des Generikums oder die Genehmigung des Vertriebs im „Parallelimport“ (zur unsystematischen und ungenauen Bezeichnung siehe PHARMAustria 5/2013, S. 40/41) unter Bezug auf sein Referenzarzneimittel nicht gegeben ist. ■

## Info & Kontakt

Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer  
1060 Wien, Otto-Bauer-Gasse 4/5  
Tel.: 01/587 05 58  
E-Mail: [kanzlei@rechtsanwalt-huetthaler.at](mailto:kanzlei@rechtsanwalt-huetthaler.at)  
[www.rechtsanwalt-huetthaler.at](http://www.rechtsanwalt-huetthaler.at)



Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer,  
Rechtsanwalt in der unter anderem auf Arzneimittelrecht  
spezialisierten Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer