

## Kurztitel

Arzneimittelgesetz

## Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 162/2013

## §/Artikel/Anlage

§ 10

## Inkrafttretensdatum

04.08.2013

## Text

### Bezugnehmende Zulassung

**§ 10.** (1) Abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19, 20 und 28 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und klinischen Prüfungen bzw. Versuche und die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und

1. die erstmalige Zulassung in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mindestens acht Jahre zurückliegt, oder
2. der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrundeliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat.

(2) Ein Generikum, das gemäß Abs. 1 zugelassen wurde, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der erstmaligen Zulassung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden.

(3) 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 Abs. 14 als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien angesehen werden, wird der in Abs. 2 vorgesehene Zeitraum auf 11 Jahre verlängert.

(4) Der in Abs. 2 genannte Zeitraum verlängert sich bei Arzneyspezialitäten,

1. die zur Anwendung bei Fischen oder Bienen bestimmt sind, auf 13 Jahre, und
2. die zur Anwendung bei einer oder mehreren Tierarten bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der mit Ablauf des 30. April 2004 noch nicht in der Union zugelassen war, bei jeder Änderung auf eine weitere Tierart, die der Gewinnung von Lebensmitteln dient, die innerhalb von fünf Jahren nach erstmaliger Zulassung erwirkt wird, um jeweils ein Jahr. Dieser Zeitraum kann jedoch höchstens 13 Jahre betragen.

Die in Z 2 genannte Verlängerung erfolgt jedoch nur dann, wenn der Zulassungsinhaber ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für die von der Änderung der Zulassung betroffenen Tierarten beantragt hat.

(5) Abs. 1 findet 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.

(6) Wurden bei einem Änderungsantrag für ein neues Anwendungsgebiet eines Humanarzneimittels in Bezug auf einen bereits gut etablierten Wirkstoff nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Abs. 14 als bedeutend angesehen wurden, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 334 vom 12.12.2008 S. 7 in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 712/2012, ABl. Nr. L 209 vom 4.8.2012 S. 4, ein Jahr nicht auf diese Daten Bezug genommen werden. Diese Ausschließlichkeitsfrist ist nicht kumulierbar.

(7) Wird die Zulassung oder deren Änderung einer Tierarzneispezialität, deren Wirkstoff oder Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Union allgemein tiermedizinisch verwendet werden, für eine andere zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmte Zieltierart erwirkt, und werden dazu neue Rückstandsversuche gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuche vorgelegt, so kann bei einem Antrag gemäß § 10 oder § 24 drei Jahre nicht auf diese Daten Bezug genommen werden.

(8) Erfüllt eine Arzneispezialität, die einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die Definition des Generikums nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter nichtklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen bzw. Versuche hinsichtlich dieser Unterschiede vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen dem Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG bzw. der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, entsprechen.

(9) Fällt die Arzneispezialität nicht unter die Definition eines Generikums oder kann die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden, sowie bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Versuche oder klinischen Prüfungen bzw. Versuche sowie die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen.

(10) Ist für eine Arzneispezialität eine Zulassung gemäß § 7 erteilt worden, so werden für die Zwecke der Abs. 1 bis 9 und 12 alle weiteren zugelassenen Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen, sowie alle Änderungen und Erweiterungen als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen.

(11) Dem Antragsteller kann die Vorlage der Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die nach dem Stand der Wissenschaft den Nachweis der Bioäquivalenz als nicht erforderlich erscheinen lassen.

(12) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung weitere Tierarten zu bestimmen, bei denen sich der Schutzzeitraum auf 13 Jahre im Sinne des Abs. 4 Z 1 verlängert, wenn sie in einer entsprechenden Entscheidung der Kommission nach Befassung des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt genannt werden.

(13) Hinsichtlich der Durchführung der für die Erlangung einer Zulassung nach Abs. 1 sowie einer Änderung einer Zulassung erforderlichen Studien und Versuche und den sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen gelten § 22 Abs. 1 Patentgesetz 1970 und § 4 Abs. 1 Gebrauchsmustergesetz.

(14) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags für ein neues Anwendungsgebiet hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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.

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