

TE Vwgh Erkenntnis 2012/2/29 2009/10/0130

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 29.02.2012

Index

001 Verwaltungsrecht allgemein;

40/01 Verwaltungsverfahren;

82/04 Apotheken Arzneimittel;

Norm

AMG 1983 §1 Abs3b idF 2009/I/063;

AMG 1983 §1 Abs3b;

AVG §56;

VwRallg;

1. AVG § 56 heute
2. AVG § 56 gültig ab 01.01.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 158/1998
3. AVG § 56 gültig von 01.02.1991 bis 31.12.1998

Beachte

Miterledigung (miterledigt bzw zur gemeinsamen Entscheidung verbunden): 2009/10/0131

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Mizner und die Hofräte Dr. Rigler, Dr. Lukasser, Dr. Hofbauer und Dr. Fasching als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Uhlir, über die Beschwerden der G GmbH in J, vertreten durch Schönherr Rechtsanwälte GmbH in 1014 Wien, Tuchlauben 17, gegen die Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen je vom 15. April 2009

1.) Zl. 670058-25-06-INS, 2.) Zl. 670058-26-06-INS, betreffend Feststellung von Produkten als Arzneimittel und Verfügung von Schutzmaßnahmen nach § 77 AMG zu Recht erkannt: 1.) Zl. 670058-25-06-INS, 2.) Zl. 670058-26-06-INS, betreffend Feststellung von Produkten als Arzneimittel und Verfügung von Schutzmaßnahmen nach Paragraph 77, AMG zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerden werden als unbegründet abgewiesen.

Die Beschwerdeführerin hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von insgesamt EUR 1.221,20 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit dem erstangefochtenen Bescheid hat die belangte Behörde das Produkt "Prostata XY Kapseln", mit dem

zweitangefochtenen Bescheid das Produkt "Prostata plus XY Kapseln" als Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) eingestuft und gemäß § 77 leg. cit verfügt, jegliches weitere Inverkehrbringen dieser Produkte einzustellen und binnen zwei Wochen alle Packungen der Produkte vom Markt zu nehmen. Mit dem erstangefochtenen Bescheid hat die belangte Behörde das Produkt "Prostata XY Kapseln", mit dem zweitangefochtenen Bescheid das Produkt "Prostata plus XY Kapseln" als Arzneimittel im Sinne des Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins, Arzneimittelgesetz (AMG) eingestuft und gemäß Paragraph 77, leg. cit verfügt, jegliches weitere Inverkehrbringen dieser Produkte einzustellen und binnen zwei Wochen alle Packungen der Produkte vom Markt zu nehmen.

Begründend führte die belangte Behörde jeweils im Wesentlichen aus, sie habe von der Lebensmittelüberwachungsbehörde davon Kenntnis erlangt, dass die genannten Produkte möglicherweise als Arzneimittel einzustufen seien. Das fachlich zuständige Lebensmittellabor der österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit GmbH (im Folgenden: AGES) habe bei detaillierter Begutachtung festgestellt, dass es sich bei den genannten Produkten sehr wahrscheinlich um ein Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 AMG handle. In der Folge seien die Produkte einer arzneimittelrechtlichen Begutachtung unterzogen worden. Aus Sicht der belangten Behörde handle es sich bei den genannten Produkten um Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 AMG, welche gemäß §§ 7 ff leg. cit. einer behördlichen Zulassung unterlägen. Begründend führte die belangte Behörde jeweils im Wesentlichen aus, sie habe von der Lebensmittelüberwachungsbehörde davon Kenntnis erlangt, dass die genannten Produkte möglicherweise als Arzneimittel einzustufen seien. Das fachlich zuständige Lebensmittellabor der österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit GmbH (im Folgenden: AGES) habe bei detaillierter Begutachtung festgestellt, dass es sich bei den genannten Produkten sehr wahrscheinlich um ein Arzneimittel gemäß Paragraph eins, Absatz eins, AMG handle. In der Folge seien die Produkte einer arzneimittelrechtlichen Begutachtung unterzogen worden. Aus Sicht der belangten Behörde handle es sich bei den genannten Produkten um Arzneimittel gemäß Paragraph eins, Absatz eins, AMG, welche gemäß Paragraphen 7, ff leg. cit. einer behördlichen Zulassung unterlägen.

Die gegenständlichen Produkte seien von der Beschwerdeführerin als diätetische Lebensmittel in Verkehr gebracht worden. Das Produkt "Prostata XY Kapseln" enthalte laut Kennzeichnung und Homepage der Beschwerdeführerin pro Tagesdosis (4 Kapseln) 400 mg Schachtelhalmextrakt, 360 mg Sägepalmenextrakt, 320 mg Weideröschensextrakt bzw. -pulver, 80 mg Vitamin C, 60 mg Birkenblätterextrakt und 13,4 mg Vitamin E. Das Produkt "Prostata plus XY Kapseln" enthalte laut Kennzeichnung und Homepage der Beschwerdeführerin pro Tagesdosis (4 Kapseln) 560 mg Weideröschensextrakt, 360 mg Sägepalmenextrakt, 8 mg Lycopin, 80 mg Vitamin C und 13,4 mg Vitamin E. Zu Dosierung und Art der Anwendung fänden sich zu beiden Produkte laut Kennzeichnung und Homepage die Hinweise "diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten) zur diätetischen Behandlung von Blasenentleerungsstörungen und Harnwegsinfekten. ... Einnahmeempfehlung: Erwachsene 2 x 2 Kapseln täglich mit Flüssigkeit einnehmen."

Die belangte Behörde hielt - mit näherer Begründung - fest, dass eine fachliche Beurteilung der genannten Produkte "auf Vorliegen einer subjektiven Zweckbestimmung (Präsentationsarzneimittel)" nicht erfolge, bejahte jedoch infolge des Gehalts an Sägepalmenextrakt die Kriterien für eine objektive Zweckbestimmung. Die genannten Produkte erfüllten aus diesem Grund die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 AMG. Die belangte Behörde hielt - mit näherer Begründung - fest, dass eine fachliche Beurteilung der genannten Produkte "auf Vorliegen einer subjektiven Zweckbestimmung (Präsentationsarzneimittel)" nicht erfolge, bejahte jedoch infolge des Gehalts an Sägepalmenextrakt die Kriterien für eine objektive Zweckbestimmung. Die genannten Produkte erfüllten aus diesem Grund die Definition des Arzneimittels gemäß Paragraph eins, AMG.

Gegen diese Bescheide richten sich die vorliegenden Beschwerden mit dem jeweiligen Begehren, die Bescheide wegen Rechtswidrigkeit des Inhaltes oder Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufzuheben.

Die belangte Behörde legte die Akten des Verwaltungsverfahrens vor und erstattete eine Gegenschrift mit dem Begehren, die Beschwerden als unbegründet abzuweisen.

Der Verwaltungsgerichtshof hat - nach Verbindung der Rechtssachen zur gemeinsamen Beratung und Entscheidung infolge ihres sachlichen und persönlichen Zusammenhanges - erwogen:

Die hier maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen haben auszugsweise folgenden Wortlaut:

Arzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 185/1983 idF Arzneimittelgesetz, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 185 aus 1983, idF

"...

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

...

1. (3) Absatz 3, Keine Arzneimittel sind:

1. Lebensmittel gemäß Art. 2 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen, 1. Lebensmittel gemäß Artikel 2, Absatz eins und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178 aus 2002,, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Absatz eins, Ziffer eins bis 4 zu erfüllen,

...

1. (3a) Absatz 3 a, Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs. 1 bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden. Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Absatz eins, bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.
2. (3b) Absatz 3 b, Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieses Verfahrens hat es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates gemäß § 49a einzuholen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Produkt in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels fällt. Im Rahmen dieses Verfahrens hat es ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates gemäß Paragraph 49 a, einzuholen.

...

1. (5) Absatz 5, Arzneyspezialitäten sind Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden.

...

Zulassung von Arzneyspezialitäten

§ 7. (1) Arzneyspezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, ... Paragraph 7, (1) Arzneyspezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, ...

...

Schutzmaßnahmen

§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder enthält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken." Paragraph 77, Wird bei einer Kontrolle gemäß Paragraph 76, festgestellt oder enthält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass ein Arzneimittel diesem Bundesgesetz nicht entspricht, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen verfügen, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels hindern oder beschränken."

Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz - LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006 idF BGBl. I Nr. 24/2007; Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz - LMSVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 13 aus 2006, in der Fassung BGBl. I Nr. 24/2007:

"...

Begriffsbestimmungen

§ 3. Für dieses Bundesgesetz gelten folgende Begriffsbestimmungen: Paragraph 3, Für dieses Bundesgesetz gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Lebensmittel: Lebensmittel gemäß Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 1. Lebensmittel: Lebensmittel gemäß Artikel 2, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

...

3. Diätetische Lebensmittel: Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und die sich auf Grund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden, die sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind. ..."

1. Den angefochtenen Bescheiden liegt die - auf sachverständige Stellungnahmen gestützte - Auffassung zu Grunde, bei den Produkten "Prostata XY Kapseln" und "Prostata XY plus Kapseln" handle es sich (auf Grund ihres Gehalts an Sägepalmenextrakt) um Arzneimittel im Sinne des § 1 AMG, konkret um Arzneyspezialitäten gemäß Abs. 5 leg. cit. Die Beschwerdeführerin habe nicht um Zulassung dieser Arzneyspezialitäten nach Maßgabe des § 7 Abs. 1 AMG angesucht, sodass deren Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität nicht überprüft worden sei. Mangels Zulassung der Produkte seien gemäß § 77 AMG die jeweils im Spruch angeführten Schutzmaßnahmen verfügt worden. 1. Den angefochtenen Bescheiden liegt die - auf sachverständige Stellungnahmen gestützte - Auffassung zu Grunde, bei den Produkten "Prostata XY Kapseln" und "Prostata XY plus Kapseln" handle es sich (auf Grund ihres Gehalts an Sägepalmenextrakt) um Arzneimittel im Sinne des Paragraph eins, AMG, konkret um Arzneyspezialitäten gemäß Absatz 5, leg. cit. Die Beschwerdeführerin habe nicht um Zulassung dieser Arzneyspezialitäten nach Maßgabe des Paragraph 7, Absatz eins, AMG angesucht, sodass deren Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität nicht überprüft worden sei. Mangels Zulassung der Produkte seien gemäß Paragraph 77, AMG die jeweils im Spruch angeführten Schutzmaßnahmen verfügt worden.

2. Indem die belangte Behörde zunächst spruchgemäß die genannten Produkte als Arzneimittel "eingestuft" hat, hat sie deren Qualität als Arzneimittel von Amts wegen festgestellt. Die Beschwerde bringt dagegen vor, dass die Erlassung dieser Feststellungsbescheide nicht zulässig sei bzw. es der belangten Behörde an der Zuständigkeit hiefür mangle.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes sind die Verwaltungsbehörden befugt, im Rahmen ihrer örtlichen und sachlichen Zuständigkeit Feststellungsbescheide zu erlassen, wenn hiefür entweder eine gesetzliche Anordnung oder ein im privaten oder öffentlichen Interesse begründeter Anlass vorliegt und die Verwaltungsvorschriften nichts anderes bestimmen (vgl. etwa das hg. Erkenntnis vom 16. Mai 2011, Zl. 2011/17/0007, mit Hinweis auf das hg. Erkenntnis vom 4. November 1992, Zl. 86/17/0162 - verst Sen = VwSlg 13.732 A). Ein Feststellungsbescheid ist ein subsidiärer Rechtsbehelf, der nur dann in Betracht kommt, wenn die betreffende Rechtsfrage nicht in einem anderen gesetzlich vorgezeichneten Verwaltungsverfahren entschieden werden kann (vgl. etwa das hg. Erkenntnis vom 4. Februar 2009, Zl. 2008/12/0209). Nach der ständigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes sind die Verwaltungsbehörden befugt, im Rahmen ihrer örtlichen und sachlichen Zuständigkeit Feststellungsbescheide zu erlassen, wenn hiefür entweder eine gesetzliche Anordnung oder ein im

privaten oder öffentlichen Interesse begründeter Anlass vorliegt und die Verwaltungsvorschriften nichts anderes bestimmen vergleiche , etwa das hg. Erkenntnis vom 16. Mai 2011, ZI. 2011/17/0007, mit Hinweis auf das hg. Erkenntnis vom 4. November 1992, ZI. 86/17/0162 - verst Sen = VwSlg 13.732 A). Ein Feststellungsbescheid ist ein subsidiärer Rechtsbehelf, der nur dann in Betracht kommt, wenn die betreffende Rechtsfrage nicht in einem anderen gesetzlich vorgezeichneten Verwaltungsverfahren entschieden werden kann vergleiche , etwa das hg. Erkenntnis vom 4. Februar 2009, ZI. 2008/12/0209).

Das öffentliche Interesse an der Klärung der Arzneimitteleigenschaft der in Rede stehenden Produkte ist schon insofern evident, als in diesem Fall gemäß § 1 Abs. 3a AMG ausschließlich die Bestimmungen des AMG - und nicht etwa (auch) des LMSVG - Anwendung finden. Der Zulässigkeit der in Rede stehenden Feststellungsbescheide steht auch die Bestimmung des § 1 Abs. 3b AMG nicht entgegen, da diese Bestimmung zwar ausdrücklich lediglich die Erlassung von Feststellungsbescheiden auf Antrag einer dort genannten Person regelt, die Möglichkeit der Erlassung eines amtswegigen Feststellungsbescheides im öffentlichen Interesse nach den dargelegten Grundsätzen jedoch nicht ausschließt. Dies erhellt im Übrigen auch aus dem Umstand, dass durch die (am 16. Juli 2009 in Kraft getretene) Novelle des AMG, BGBl. I Nr. 63/2009, die Kompetenz des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen "auch" zur amtswegigen Erlassung eines Feststellungsbescheides über die Produkteigenschaft als Arzneimittels ausdrücklich in § 1 Abs. 3b verankert wurde, was nach den Gesetzesmaterialien (RV 155 BlgNR, 24.GP) jedoch lediglich zum Zweck der "Klarstellung" erfolgte; nach den Intentionen des Gesetzgebers war demnach die belangte Behörde auch im Regime des AMG in der im Beschwerdefall maßgeblichen Fassung zur Erlassung amtswegiger Feststellungsbescheide befugt. Im Beschwerdefall kam schließlich auch die Klärung der strittigen Rechtsfrage der Arzneimitteleigenschaft in einem anderen Verfahren nicht in Betracht, zumal die Beschwerdeführerin nicht um Zulassung der in Rede stehenden Produkte als Arzneispezialität gemäß § 7 AMG angesucht hat. Das öffentliche Interesse an der Klärung der Arzneimitteleigenschaft der in Rede stehenden Produkte ist schon insofern evident, als in diesem Fall gemäß Paragraph eins, Absatz 3 a, AMG ausschließlich die Bestimmungen des AMG - und nicht etwa (auch) des LMSVG - Anwendung finden. Der Zulässigkeit der in Rede stehenden Feststellungsbescheide steht auch die Bestimmung des Paragraph eins, Absatz 3 b, AMG nicht entgegen, da diese Bestimmung zwar ausdrücklich lediglich die Erlassung von Feststellungsbescheiden auf Antrag einer dort genannten Person regelt, die Möglichkeit der Erlassung eines amtswegigen Feststellungsbescheides im öffentlichen Interesse nach den dargelegten Grundsätzen jedoch nicht ausschließt. Dies erhellt im Übrigen auch aus dem Umstand, dass durch die (am 16. Juli 2009 in Kraft getretene) Novelle des AMG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 63 aus 2009,, die Kompetenz des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen "auch" zur amtswegigen Erlassung eines Feststellungsbescheides über die Produkteigenschaft als Arzneimittels ausdrücklich in Paragraph eins, Absatz 3 b, verankert wurde, was nach den Gesetzesmaterialien Regierungsvorlage 155 BlgNR, 24. Gesetzgebungsperiode jedoch lediglich zum Zweck der "Klarstellung" erfolgte; nach den Intentionen des Gesetzgebers war demnach die belangte Behörde auch im Regime des AMG in der im Beschwerdefall maßgeblichen Fassung zur Erlassung amtswegiger Feststellungsbescheide befugt. Im Beschwerdefall kam schließlich auch die Klärung der strittigen Rechtsfrage der Arzneimitteleigenschaft in einem anderen Verfahren nicht in Betracht, zumal die Beschwerdeführerin nicht um Zulassung der in Rede stehenden Produkte als Arzneispezialität gemäß Paragraph 7, AMG angesucht hat.

Aus dem Gesagten ergibt sich daher, dass der belangten Behörde grundsätzlich die Kompetenz zur Erlassung von Feststellungsbescheiden zur Frage der Arzneimitteleigenschaft der erwähnten Produkte zukam (vgl. im Übrigen das hg. Erkenntnis vom 28. Juni 2010, ZI. 2008/10/0203, in dem der Verwaltungsgerichtshof diese Kompetenz implizit angenommen hat). Aus dem Gesagten ergibt sich daher, dass der belangten Behörde grundsätzlich die Kompetenz zur Erlassung von Feststellungsbescheiden zur Frage der Arzneimitteleigenschaft der erwähnten Produkte zukam vergleiche , im Übrigen das hg. Erkenntnis vom 28. Juni 2010, ZI. 2008/10/0203, in dem der Verwaltungsgerichtshof diese Kompetenz implizit angenommen hat).

3. Gegen die inhaltliche Rechtmäßigkeit der angefochtenen Bescheide bringt die Beschwerde im Wesentlichen vor, die Bescheidebegründungen seien insofern mangelhaft, als die belangte Behörde die Annahme der Arzneimitteleigenschaft der in Rede stehenden Produkte ausschließlich auf die pharmakologische Wirkung des darin enthaltenen Sägepalmenextraktes gestützt habe. Die gegenständlichen Produkte seien diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

Mit diesem Vorbringen zeigt die Beschwerdeführerin keine zur Aufhebung der angefochtenen Bescheide führende Rechtswidrigkeit auf.

§ 1 Abs. 1 AMG stellt für das Vorliegen eines Arzneimittels - alternativ - auf zwei verschiedene Kriterien ab, nämlich darauf, ob Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen "nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen" (objektive Zweckbestimmung) oder "nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind" (subjektive Zweckbestimmung) bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper die in den Z. 1 bis 5 leg. cit. beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen zur erfüllen. Das Vorliegen eines dieser beiden Kriterien bedingt unabhängig davon, ob auch das andere bejaht werden kann, schon für sich allein die Einstufung eines Produkts als Arzneimittel (vgl. zuletzt das hg. Erkenntnis vom 23. Jänner 2012, Zl. 2011/10/0027). Paragraph eins, Absatz eins, AMG stellt für das Vorliegen eines Arzneimittels - alternativ - auf zwei verschiedene Kriterien ab, nämlich darauf, ob Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen "nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen" (objektive Zweckbestimmung) oder "nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind" (subjektive Zweckbestimmung) bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper die in den Ziffer eins bis 5 leg. cit. beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen zur erfüllen. Das Vorliegen eines dieser beiden Kriterien bedingt unabhängig davon, ob auch das andere bejaht werden kann, schon für sich allein die Einstufung eines Produkts als Arzneimittel vergleiche, zuletzt das hg. Erkenntnis vom 23. Jänner 2012, Zl. 2011/10/0027).

Zunächst ist festzuhalten, dass dem Verwaltungsgerichtshof die Beurteilung der Frage, ob die gegenständlichen Produkte schon infolge ihrer subjektiven Zweckbestimmung den Arzneimittelbegriff erfüllen, verwehrt bleibt, weil die belangte Behörde auf die Prüfung dieser Frage explizit verzichtet hat.

Die mit den angefochtenen Bescheiden ausgesprochene Untersagung des Inverkehrbringens der gegenständlichen Produkte beruht vielmehr ausschließlich auf der Bejahung der Arzneimittelseigenschaft infolge der objektiven Zweckbestimmung der Produkte. Die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Bescheide hängt somit davon ab, ob den Produkten objektiv-arzneiliche Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zukommen (vgl. das hg. Erkenntnis vom 18. Mai 2004, Zl. 2004/10/0074; zum Begriff des Funktionsarzneimittels vgl. die Urteile des EuGH vom 30. April 2009, C-27/08, BIOS Naturprodukte GmbH, und vom 15. Jänner 2009, C-140/07, Hecht - Pharma GmbH). Die mit den angefochtenen Bescheiden ausgesprochene Untersagung des Inverkehrbringens der gegenständlichen Produkte beruht vielmehr ausschließlich auf der Bejahung der Arzneimittelseigenschaft infolge der objektiven Zweckbestimmung der Produkte. Die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Bescheide hängt somit davon ab, ob den Produkten objektiv-arzneiliche Wirkungen im Sinne des Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins bis 4 AMG zukommen vergleiche, das hg. Erkenntnis vom 18. Mai 2004, Zl. 2004/10/0074; zum Begriff des Funktionsarzneimittels vergleiche, die Urteile des EuGH vom 30. April 2009, C-27/08, BIOS Naturprodukte GmbH, und vom 15. Jänner 2009, C-140/07, Hecht - Pharma GmbH).

Im Rahmen der Beurteilung der Inhaltsstoffe auf Vorliegen einer objektiven Zweckbestimmung (Funktionsarzneimittel) führte die belangte Behörde zu dem in beiden Produkten enthaltenen Sägepalmenextrakt in den angefochtenen Bescheiden aus:

"Sägepalmenfrucht (*Serenoa repens* Small, *Sabal serrulata* Nuttall) enthält Sterole (Beta-Sitosterol und beta-Sitosterolglykoside), Kohlenhydrate, Triglyceride und Fettsäuren. Sägepalmenextrakte hemmen die 5-alpha-Reduktase (Verminderung der Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron, etwa 1/20 bis 1/100 der Wirkung synthetischer Hemmer) und stimulieren die 3-alpha-Hydroxid-Oxidoreduktase (verstärkter Abbau von aktiven Prostaglandinen und Dihydrotestosteron). Droge bzw. Extrakt werden klinisch bei Miktionsbeschwerden infolge benigner Prostatahyperplasie Stadium I und II angewendet. Die empfohlene mittlere Tagesdosis beträgt 1-2 g Droge oder 320 mg (lipophile) Extrakt (verteilt auf ein bis zwei Einzeldosis), entsprechende Arzneyspezialitäten zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie sind in Österreich zugelassen). Die empfohlene Tagesdosis beträgt für das ggst. Produkt (2x180 mg=) 360 mg Extrakt (4:1) und liegt damit im therapeutisch empfohlenen Bereich." "Sägepalmenfrucht (*Serenoa repens* Small, *Sabal serrulata* Nuttall) enthält Sterole (Beta-Sitosterol und beta-Sitosterolglykoside), Kohlenhydrate, Triglyceride und Fettsäuren. Sägepalmenextrakte hemmen die 5-alpha-Reduktase (Verminderung der Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron, etwa 1/20 bis 1/100 der Wirkung synthetischer Hemmer) und stimulieren die 3-alpha-Hydroxid-Oxidoreduktase (verstärkter Abbau von aktiven Prostaglandinen und Dihydrotestosteron). Droge bzw. Extrakt werden klinisch bei Miktionsbeschwerden infolge benigner Prostatahyperplasie Stadium römisch eins und römisch zwei angewendet. Die empfohlene mittlere

Tagesdosis beträgt 1-2 g Droge oder 320 mg (lipophiles) Extrakt (verteilt auf ein bis zwei Einzeldosis), entsprechende Arzneispezialitäten zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie sind in Österreich zugelassen). Die empfohlene Tagesdosis beträgt für das ggst. Produkt (2x180 mg=) 360 mg Extrakt (4:1) und liegt damit im therapeutisch empfohlenen Bereich."

Diesen - auf sachverständige Stellungnahmen der AGES gestützten - Feststellungen ist die Beschwerdeführerin weder im Verwaltungsverfahren noch in der Beschwerde konkret entgegen getreten. Im Verwaltungsverfahren hat die Beschwerdeführerin zunächst den Standpunkt eingenommen, eine pharmakologische Wirkung der Produkte sei "nicht nachgewiesen"; sie ist aber weder der Annahme der belangten Behörde, dass diese Produkte eine therapeutische Wirkung zur Behandlung der genannten Erkrankungen hätten noch der Annahme, dass die Dosierung im therapeutisch empfohlenen Bereich liege, substantiiert entgegen getreten. In den Beschwerden räumt die Beschwerdeführerin sogar ausdrücklich ein, dass beiden Produkten pharmakologische Wirkungen zukommen.

Davon ausgehend kann der belangten Behörde nicht entgegen getreten werden, wenn sie zu dem Ergebnis kam, dass bei der Anwendung der gegenständlichen Produkte aufgrund des Gehalts an Sägepalmenextrakt eine pharmakologische Wirkung zu erwarten sei, aus fachlicher Sicht daher die Kriterien für eine objektive Zweckbestimmung gemäß § 1 Abs. 1 AMG erfüllt seien und demnach sowohl das Produkt "Prostata XY Kapseln" als auch das Produkt "Prostata plus XY Kapseln" unter die Definition des Arzneimittels - konkret der Arzneispezialität gemäß § 1 Abs. 5 AMG - fielen. Davon ausgehend kann der belangten Behörde nicht entgegen getreten werden, wenn sie zu dem Ergebnis kam, dass bei der Anwendung der gegenständlichen Produkte aufgrund des Gehalts an Sägepalmenextrakt eine pharmakologische Wirkung zu erwarten sei, aus fachlicher Sicht daher die Kriterien für eine objektive Zweckbestimmung gemäß Paragraph eins, Absatz eins, AMG erfüllt seien und demnach sowohl das Produkt "Prostata XY Kapseln" als auch das Produkt "Prostata plus XY Kapseln" unter die Definition des Arzneimittels - konkret der Arzneispezialität gemäß Paragraph eins, Absatz 5, AMG - fielen.

4. Erweist sich somit die Einstufung der erwähnten Produkte als Arzneimittel in den angefochtenen Bescheiden als unbedenklich, hat die belangte Behörde - schon mangels Vorliegen der nach § 7 AMG erforderlichen Zulassung für diese Produkte - auch die genannten Schutzmaßnahmen nach Maßgabe des § 77 AMG zu Recht verfügt. 4. Erweist sich somit die Einstufung der erwähnten Produkte als Arzneimittel in den angefochtenen Bescheiden als unbedenklich, hat die belangte Behörde - schon mangels Vorliegen der nach Paragraph 7, AMG erforderlichen Zulassung für diese Produkte - auch die genannten Schutzmaßnahmen nach Maßgabe des Paragraph 77, AMG zu Recht verfügt.

5. Die Beschwerden erweisen sich somit als unbegründet, sodass sie gemäß § 42 Abs. 1 VwGG abzuweisen waren. 5. Die Beschwerden erweisen sich somit als unbegründet, sodass sie gemäß Paragraph 42, Absatz eins, VwGG abzuweisen waren.

6. Die Kostenentscheidung gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandersatzverordnung 2008, BGBl. II Nr. 455. 6. Die Kostenentscheidung gründet sich auf die Paragraphen 47, ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandersatzverordnung 2008, Bundesgesetzblatt, II Nr. 455.

Wien, am 29. Februar 2012

Schlagworte

Anzuwendendes Recht Maßgebende Rechtslage VwRallg2 Auslegung Anwendung der Auslegungsmethoden Verhältnis der wörtlichen Auslegung zur teleologischen und historischen Auslegung Bedeutung der Gesetzesmaterialien VwRallg3/2/2 Anspruch auf bescheidmäßige Erledigung und auf Zustellung, Recht der Behörde zur Bescheiderlassung Feststellungsbescheide

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2012:2009100130.X00

Im RIS seit

08.05.2012

Zuletzt aktualisiert am

10.05.2012

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at