

TE Vwgh Erkenntnis 2010/6/28 2008/10/0203

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 28.06.2010

Index

001 Verwaltungsrecht allgemein;
10/01 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG);
10/07 Verwaltungsgerichtshof;
82/04 Apotheken Arzneimittel;
82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

AMG 1983 §1 Abs1;
B-VG Art131 Abs1 Z1;
GESG 2002 §6a Abs2;
GESG 2002 §77;
LMG 1975 §18 Abs2;
VwGG §34 Abs1;
VwRallg;

1. B-VG Art. 131 heute
2. B-VG Art. 131 gültig ab 27.02.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 5/2024
3. B-VG Art. 131 gültig von 01.02.2019 bis 26.02.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 14/2019
4. B-VG Art. 131 gültig von 01.01.2019 bis 31.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
5. B-VG Art. 131 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
6. B-VG Art. 131 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
7. B-VG Art. 131 gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
8. B-VG Art. 131 gültig von 01.01.2003 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2002
9. B-VG Art. 131 gültig von 04.09.1999 bis 31.12.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 194/1999
10. B-VG Art. 131 gültig von 01.01.1998 bis 03.09.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 87/1997
11. B-VG Art. 131 gültig von 01.01.1991 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 685/1988
12. B-VG Art. 131 gültig von 28.04.1975 bis 31.12.1990 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 316/1975
13. B-VG Art. 131 gültig von 01.01.1975 bis 27.04.1975 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
14. B-VG Art. 131 gültig von 18.07.1962 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 215/1962
15. B-VG Art. 131 gültig von 25.12.1946 bis 17.07.1962 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
16. B-VG Art. 131 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
17. B-VG Art. 131 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
1. LMG 1975 § 18 gültig von 15.08.2003 bis 20.01.2006 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 13/2006

2. LMG 1975 § 18 gültig von 01.07.1975 bis 14.08.2003

1. VwGG § 34 heute

2. VwGG § 34 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2021

3. VwGG § 34 gültig von 01.01.2014 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013

4. VwGG § 34 gültig von 01.03.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013

5. VwGG § 34 gültig von 01.07.2008 bis 28.02.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 4/2008

6. VwGG § 34 gültig von 01.08.2004 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 89/2004

7. VwGG § 34 gültig von 01.09.1997 bis 31.07.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/1997

8. VwGG § 34 gültig von 05.01.1985 bis 31.08.1997

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Mizner und die Hofräte Dr. Stöberl, Dr. Rigler, Dr. Schick und Mag. Nussbaumer-Hinterauer als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Crnja, über die Beschwerde der X GmbH in Y, vertreten durch Schönherr Rechtsanwälte GmbH in 1014 Wien, Tuchlauben 17, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 8. August 2008, Zl. 670036-11- 08-INS, betreffend Schutzmaßnahmen gemäß § 77 Arzneimittelgesetz, zu Recht erkannt: Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Mizner und die Hofräte Dr. Stöberl, Dr. Rigler, Dr. Schick und Mag. Nussbaumer-Hinterauer als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Crnja, über die Beschwerde der X GmbH in Y, vertreten durch Schönherr Rechtsanwälte GmbH in 1014 Wien, Tuchlauben 17, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 8. August 2008, Zl. 670036-11- 08-INS, betreffend Schutzmaßnahmen gemäß Paragraph 77, Arzneimittelgesetz, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Die beschwerdeführende Partei hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von EUR 610,60 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 8. August 2008 wurde das Produkt "Red Rice GPH Kapseln" der beschwerdeführenden Partei als Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Z. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) eingestuft und der beschwerdeführenden Partei aufgetragen, Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 8. August 2008 wurde das Produkt "Red Rice GPH Kapseln" der beschwerdeführenden Partei als Arzneimittel gemäß Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins, Arzneimittelgesetz (AMG) eingestuft und der beschwerdeführenden Partei aufgetragen,

1. jegliche weitere Inverkehrbringung des Produkts "Red Rice GPH Kapseln" unverzüglich einzustellen sowie

2. binnen zwei Wochen ab Zustellung des gegenständlichen Bescheides alle Packungen des Arzneimittels "Red Rice GPH Kapseln" vom Markt zu nehmen.

Begründend wurde nach Darstellung des Verfahrensganges und der angewendeten Rechtsvorschriften im Wesentlichen ausgeführt, das erwähnte Produkt werde von der beschwerdeführenden Partei unter der Bezeichnung "Red Rice 330 mg GPH-Kapseln" als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht. Es enthalte laut Flaschenetikett pro maximaler Tagesdosis (3 Kapseln) 990 mg rot fermentierten Reis, 3,99 mg Monacolin K, weiters Mannitol, Magnesiumstearat, Gelatine und Eisenoxid. Auf der näher bezeichneten Homepage der beschwerdeführenden Partei fänden sich zu dem Produkt folgende Angaben:

"In asiatischen Ländern ist Angkak (Rotschimmelreis, Red yeast rice) seit Jahrhunderten als Lebensmittel oder traditionelles Heilmittel gegen verschiedene Krankheiten bekannt. Rotschimmelreis entsteht durch Fermentation von Reis mit Monascus-Stämmen. Der so produzierte Rotschimmelreis wirkt bakteriostatisch, weshalb sein Pulver oder Extrakt als Konservierungsmittel eingesetzt wird. Auf Grund seiner roten Pigmente wird Angkak für die Lebensmittelfärbung und auch zur Geschmacksverbesserung verwendet.

Physiologische Wirkung hat Rotschimmelreis-Pulver auf Grund der, durch die Fermentationsprozesse mit Monascus-Stämmen gebildeten lipidsenkenden Substanzen, die als Monacoline bezeichnet werden. Monacoline hemmen

dosisabhängig die Cholesterinproduktion der Leber, senken somit den Cholesterinspiegel und beeinflussen den Lipidspiegel im Blut."

Die Angaben:

"traditionelles Heilmittel gegen verschiedene Krankheiten" "lipidsenkende Substanzen, die als Monacoline bezeichnet werden" "Monacoline hemmen dosisabhängig die Cholesterinproduktion

der Leber, senken somit den Cholesterinspiegel und beeinflussen den Lipidspiegel des Blutes"

entsprächen einer subjektiven Zweckbestimmung iSd § 1 Abs. 1 AMG (Präsentationsarzneimittel). entsprächen einer subjektiven Zweckbestimmung iSd Paragraph eins, Absatz eins, AMG (Präsentationsarzneimittel).

Weiters sei eine Risikobewertung der AGES zum Ergebnis gelangt, dass das Produkt pharmakologische Eigenschaften im Hinblick auf eine cholesterinsenkende Wirkung habe, die einem Arzneimittel durchaus gleichzusetzen sei. Monacolin K, der Hauptbestandteil der enthaltenen Monacoline, sei ident mit Lovastatin, einem arzneilich zugelassenen Wirkstoff zur Senkung des Cholesterinspiegels. Lovastatin finde sich in der Rezeptpflichtverordnung, d.h. es werde dort unabhängig von der Dosierung als rezeptpflichtiges Medikament eingestuft. Die Wirkung von rot fermentiertem Reis (RFR) sei u.a. in einer näher beschriebenen Studie geprüft worden. Nach Einnahme eines dem vorliegenden Produkt ähnlichen Präparates mit pulverisiertem RFR in einer Tagesdosis von 2,4 g (entsprechend einem Monacolin K-Gehalt von 4,8 mg) habe sich eine Senkung des Gesamtcholesterinspiegels und der LDL-Fraktion gefunden. Die in dieser Studie verwendete Dosis liege - bezogen auf Monacolin K - in einem durchaus vergleichbaren Bereich mit der für das verfahrensgegenständliche Produkt empfohlenen Tageshöchstdosis von 3,99 mg. Es seien daher auch die Kriterien einer objektiven Zweckbestimmung gemäß § 1 Abs. 1 AMG erfüllt (Funktionsarzneimittel); es liege ein Arzneimittel iSd § 1 AMG vor. Weiters sei eine Risikobewertung der AGES zum Ergebnis gelangt, dass das Produkt pharmakologische Eigenschaften im Hinblick auf eine cholesterinsenkende Wirkung habe, die einem Arzneimittel durchaus gleichzusetzen sei. Monacolin K, der Hauptbestandteil der enthaltenen Monacoline, sei ident mit Lovastatin, einem arzneilich zugelassenen Wirkstoff zur Senkung des Cholesterinspiegels. Lovastatin finde sich in der Rezeptpflichtverordnung, d.h. es werde dort unabhängig von der Dosierung als rezeptpflichtiges Medikament eingestuft. Die Wirkung von rot fermentiertem Reis (RFR) sei u.a. in einer näher beschriebenen Studie geprüft worden. Nach Einnahme eines dem vorliegenden Produkt ähnlichen Präparates mit pulverisiertem RFR in einer Tagesdosis von 2,4 g (entsprechend einem Monacolin K-Gehalt von 4,8 mg) habe sich eine Senkung des Gesamtcholesterinspiegels und der LDL-Fraktion gefunden. Die in dieser Studie verwendete Dosis liege - bezogen auf Monacolin K - in einem durchaus vergleichbaren Bereich mit der für das verfahrensgegenständliche Produkt empfohlenen Tageshöchstdosis von 3,99 mg. Es seien daher auch die Kriterien einer objektiven Zweckbestimmung gemäß Paragraph eins, Absatz eins, AMG erfüllt (Funktionsarzneimittel); es liege ein Arzneimittel iSd Paragraph eins, AMG vor.

Eine Überprüfung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln erfolge im Zulassungsverfahren. Mangels Zulassungsantrages habe eine entsprechende Bewertung dieser Erfordernisse in Ansehung des in Rede stehenden Produkts nicht durchgeführt werden können. Es scheine daher nicht gesichert, dass bei dessen bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen auftreten. Auch dürften Arzneyspezialitäten - darum handle es sich im vorliegenden Fall - im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen seien. Mangels Zulassung des Produkts seien Schutzmaßnahmen spruchgemäß vorzuschreiben gewesen.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde.

Die belangte Behörde legte die Akten des Verwaltungsverfahrens vor und erstattete eine Gegenschrift, in der sie die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragte.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Die im vorliegenden Fall maßgeblichen gesetzlichen

Bestimmungen lauten wie folgt:

Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, Bundesgesetzblatt, römisch eins

Nr. 63/2002:

"Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

§ 6a ... Paragraph 6 a, ...

(2)... Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im

Gesundheitswesen unterliegen nicht der Aufhebung oder Abänderung

im Verwaltungsweg.

..."

Arzneimittelgesetz:

"§ 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,

...

1. (5) Absatz 5, Arzneispezialitäten 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 sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.

...

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

...

§ 77. Wird bei einer Kontrolle gemäß § 76 festgestellt oder erhält 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 erhält 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. ..."

Durch die Formulierung im § 6a Abs. 2 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, wonach Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg unterliegen, hat der Gesetzgeber einen Instanzenzug gegen Entscheidungen dieser Behörde ausgeschlossen (vgl. das hg. Erkenntnis vom 29. Jänner 2010, Zl. 2008/10/0277). Die Beschwerde ist daher gemäß Art. 131 Abs. 1 Z. 1 B-VG zulässig. Durch die Formulierung im Paragraph 6 a, Absatz 2, des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, wonach Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg unterliegen, hat der Gesetzgeber einen Instanzenzug gegen Entscheidungen dieser Behörde ausgeschlossen vergleiche , das hg. Erkenntnis vom 29. Jänner 2010, Zl. 2008/10/0277). Die Beschwerde ist daher gemäß Artikel 131, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG zulässig.

§ 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 beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen zu erfüllen. Das Vorliegen des subjektiven Kriteriums bedingt unabhängig davon, ob auch die objektive Zweckbestimmung bejaht werden kann, schon für sich allein die Einstufung des Produktes als Arzneimittel (vgl. das zitierte hg. Erkenntnis vom 29. Jänner 2010 und die dort zitierte

Vorjudikatur). 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 beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen zu erfüllen. Das Vorliegen des subjektiven Kriteriums bedingt unabhängig davon, ob auch die objektive Zweckbestimmung bejaht werden kann, schon für sich allein die Einstufung des Produktes als Arzneimittel vergleiche , das zitierte hg. Erkenntnis vom 29. Jänner 2010 und die dort zitierte Vorjudikatur).

Für die Qualifikation als Arzneimittel nach der subjektiven Zweckbestimmung reicht es aus, wenn dem Produkt auf der Website des Herstellers eine arzneiliche Wirkung beigelegt wird. Es ist nicht erforderlich, dass auch aus der Verpackungsgestaltung, der Darreichungsform, dem Produktnamen oder der Kennzeichnung ein Hinweis auf eine pharmakologische Wirkung ersichtlich ist (vgl. nochmals das zitierte hg. Erkenntnis vom 29. Jänner 2010 und die dort zitierte Judikatur). Für die Qualifikation als Arzneimittel nach der subjektiven Zweckbestimmung reicht es aus, wenn dem Produkt auf der Website des Herstellers eine arzneiliche Wirkung beigelegt wird. Es ist nicht erforderlich, dass auch aus der Verpackungsgestaltung, der Darreichungsform, dem Produktnamen oder der Kennzeichnung ein Hinweis auf eine pharmakologische Wirkung ersichtlich ist vergleiche , nochmals das zitierte hg. Erkenntnis vom 29. Jänner 2010 und die dort zitierte Judikatur).

Die beschwerdeführende Partei wendet gegen die Auffassung der belangten Behörde, beim verfahrensgegenständlichen Produkt handle es sich sowohl nach seiner subjektiven als auch nach seiner objektiven Zweckbestimmung um ein Arzneimittel, im Wesentlichen ein, die oben dargestellten Angaben betreffend das in Rede stehende Produkt enthielten keinen Hinweis auf die Heilung oder Verhütung einer menschlichen Krankheit. Es sei überhaupt nicht erkennbar, welche Krankheiten durch Red Rice GPH-Kapseln geheilt oder verhütet werden sollten. Der Hinweis auf eine cholesterinsenkende Wirkung sei hierfür nicht ausreichend. Zum einen sei ein überhöhter Cholesterinspiegel nämlich keine Krankheit, sondern könne allenfalls Herz- und Kreislauferkrankungen begünstigen. Zum anderen könne die Auslobung einer cholesterinsenkenden Wirkung für sich aus einem Lebensmittel noch kein Arzneimittel machen. Dies folge aus Art. 2 Z. 3 der EG-Phytosterinverordnung, wo ausdrücklich vorgeschrieben sei, dass bei Etikettierung bestimmter Lebensmittel darauf hingewiesen werden müsse, dass das Erzeugnis ausschließlich für Personen bestimmt sei, die ihren Cholesterinspiegel im Blut senken wollten. Überdies könnten Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos gemäß Art. 14 der EG-ClaimsVO in einem Verfahren nach den Art. 15 ff bei Lebensmitteln zugelassen werden. Die beschwerdeführende Partei wendet gegen die Auffassung der belangten Behörde, beim verfahrensgegenständlichen Produkt handle es sich sowohl nach seiner subjektiven als auch nach seiner objektiven Zweckbestimmung um ein Arzneimittel, im Wesentlichen ein, die oben dargestellten Angaben betreffend das in Rede stehende Produkt enthielten keinen Hinweis auf die Heilung oder Verhütung einer menschlichen Krankheit. Es sei überhaupt nicht erkennbar, welche Krankheiten durch Red Rice GPH-Kapseln geheilt oder verhütet werden sollten. Der Hinweis auf eine cholesterinsenkende Wirkung sei hierfür nicht ausreichend. Zum einen sei ein überhöhter Cholesterinspiegel nämlich keine Krankheit, sondern könne allenfalls Herz- und Kreislauferkrankungen begünstigen. Zum anderen könne die Auslobung einer cholesterinsenkenden Wirkung für sich aus einem Lebensmittel noch kein Arzneimittel machen. Dies folge aus Artikel 2, Ziffer 3, der EG-Phytosterinverordnung, wo ausdrücklich vorgeschrieben sei, dass bei Etikettierung bestimmter Lebensmittel darauf hingewiesen werden müsse, dass das Erzeugnis ausschließlich für Personen bestimmt sei, die ihren Cholesterinspiegel im Blut senken wollten. Überdies könnten Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos gemäß Artikel 14, der EG-ClaimsVO in einem Verfahren nach den Artikel 15, ff bei Lebensmitteln zugelassen werden.

Als Arzneimittel im objektiven Sinn könne Red Rice schon deshalb nicht eingestuft werden, weil sowohl alle Zutaten als auch das gesamte Erzeugnis ein "typisches Lebensmittel" sei. Red Rice werde in gleicher Zusammensetzung in China als Lebensmittel verzehrt. Auch in Europa erfülle es "typische Lebensmittelzwecke". Es gäbe keinen Hinweis, dass die in Rede stehenden Kapseln pharmakologische Eigenschaften aufwiesen, die über jene hinausgingen, die mit dem Verzehr des "typischen Lebensmittels Red Rice" verbunden seien. Es gäbe auch keinen Nachweis dafür, dass den Kapseln bei einer Dosierung von 3,99 mg Monacolin K pharmakologische Wirkung zukäme. Die im angefochtenen Bescheid erwähnte Studie könne eine Arzneimitteleigenschaft nicht zweifelsfrei nachweisen, weil der Studie eine Gabe von täglich 4,8 mg Monacolin zu Grunde liege. Dass eine um 20 % höhere Dosis erhebliche Auswirkungen auf die

Beschaffenheit des Erzeugnisses und dessen arzneiliche Wirkungen haben könne, liege auf der Hand. Ein Nachweis dafür, dass Red Rice in einer Dosierung, die zu einer Aufnahme von 3,99 mg Monacolin pro Tag führe, arzneilich wirksam sei, liege somit nicht vor.

Mit diesem Vorbringen zeigt die beschwerdeführende Partei keine zur Aufhebung des angefochtenen Bescheides führende Rechtswidrigkeit auf:

Die beschwerdeführende Partei bestreitet nicht, dass auf ihrer Website die im gegenständlichen Produkt enthaltenen Wirkstoffe ("Monacoline") und deren Wirkungen ("hemmen dosisabhängig die Cholesterinproduktion der Leber, senken somit den Cholesterinspiegel und beeinflussen den Lipidspiegel im Blut") aufgezählt werden und darauf hingewiesen wird, dass es sich um ein "traditionelles Heilmittel gegen verschiedene Krankheiten" handle. Nach diesen Angaben besteht der Zweck des Produkts "Red Rice GPH Kapseln" darin, bei Anwendung im menschlichen Körper Krankheiten, seien es ein erhöhter, krankhafter Cholesterinspiegel an sich oder durch diesen bedingte oder begünstigte Erkrankungen, zu heilen ("Heilmittel") bzw. zu verhüten. Die subjektive Zweckbestimmung des Produkts als Arzneimittel ist daher zu bejahen.

Daran ändert der Beschwerdehinweis auf Art. 2 Z. 3 der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten mit Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol- und/oder Phytostanolesterzusatz, wonach bei Erzeugnissen mit diesen Zusätzen in der Etikettierung darauf hingewiesen werden muss, dass sie ausschließlich für Personen bestimmt sind, die ihren Cholesterinspiegel im Blut senken möchten, schon deshalb nichts, weil es im vorliegenden Fall nicht um ein Erzeugnis geht, dem Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol oder Phytostanolester zugesetzt wurden, sondern um ein Produkt, das - wie dargelegt - nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt ist, als Heilmittel gegen Krankheiten zu wirken bzw. Krankheiten zu verhüten. Daran ändert der Beschwerdehinweis auf Artikel 2, Ziffer 3, der Verordnung (EG) Nr. 608 aus 2004, der Kommission über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten mit Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol- und/oder Phytostanolesterzusatz, wonach bei Erzeugnissen mit diesen Zusätzen in der Etikettierung darauf hingewiesen werden muss, dass sie ausschließlich für Personen bestimmt sind, die ihren Cholesterinspiegel im Blut senken möchten, schon deshalb nichts, weil es im vorliegenden Fall nicht um ein Erzeugnis geht, dem Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol oder Phytostanolester zugesetzt wurden, sondern um ein Produkt, das - wie dargelegt - nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt ist, als Heilmittel gegen Krankheiten zu wirken bzw. Krankheiten zu verhüten.

Nicht zielführend ist auch der Beschwerdehinweis, nach Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, könnten Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos unter bestimmten Voraussetzungen gemacht werden. Die beschwerdeführende Partei hat nämlich nicht einmal ansatzweise aufgezeigt, dass ein von Art. 14 dieser Verordnung erfasster Fall vorläge. Nicht zielführend ist auch der Beschwerdehinweis, nach Artikel 14, der Verordnung (EG) Nr. 1924 aus 2006, des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, könnten Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos unter bestimmten Voraussetzungen gemacht werden. Die beschwerdeführende Partei hat nämlich nicht einmal ansatzweise aufgezeigt, dass ein von Artikel 14, dieser Verordnung erfasster Fall vorläge.

Der Annahme, es liege ein Arzneimittel iSd § 1 Abs. 1 AMG kraft subjektiver Zweckbestimmung vor, steht schließlich auch der von der Beschwerde hervorgehobene Umstand, dass das Produkt gemäß § 18 Abs. 2 Lebensmittelgesetz 1975 als Verzehrsprodukt angemeldet und nicht untersagt worden sei, nicht entgegen. Der Nichtuntersagung des Inverkehrbringens einer als Verzehrsprodukt angemeldeten Ware gemäß § 18 Abs. 2 LMG 1975 kommt nämlich nicht die Wirkung einer rechtskräftigen Entscheidung über die rechtliche Qualität dieser Ware als Verzehrsprodukt zu (vg. z.B. das hg. Erkenntnis vom 18. Mai 2004, Zl. 2004/10/0073, und die dort zitierte Vorjudikatur). Der Annahme, es liege ein Arzneimittel iSd Paragraph eins, Absatz eins, AMG kraft subjektiver Zweckbestimmung vor, steht schließlich auch der von der Beschwerde hervorgehobene Umstand, dass das Produkt gemäß Paragraph 18, Absatz 2, Lebensmittelgesetz 1975 als Verzehrsprodukt angemeldet und nicht untersagt worden sei, nicht entgegen. Der Nichtuntersagung des Inverkehrbringens einer als Verzehrsprodukt angemeldeten Ware gemäß Paragraph 18, Absatz 2, LMG 1975 kommt nämlich nicht die Wirkung einer rechtskräftigen Entscheidung über die rechtliche Qualität dieser Ware als Verzehrsprodukt zu (vg. z.B. das hg. Erkenntnis vom 18. Mai 2004, Zl. 2004/10/0073, und die dort zitierte Vorjudikatur).

Bei diesem Ergebnis erübrigt sich eine Auseinandersetzung mit der Frage, ob das verfahrensgegenständliche Produkt auch nach seiner objektiven Zweckbestimmung als Arzneimittel einzustufen ist.

Die beschwerdeführende Partei bringt weiters vor, die belangte Behörde sei lediglich ermächtigt, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, nicht aber von sonstigen Produkten zu untersagen. Es hätte daher nicht das Inverkehrbringen des "Produkts" Red Rice GPH-Kapseln untersagt werden dürfen, sondern lediglich ein Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses "als Arzneimittel".

Die beschwerdeführende Partei übersieht, dass die belangte Behörde das Produkt "Red Rice GPH Kapseln" - wie dargelegt zu Recht - als Arzneimittel eingestuft und dieses betreffende Schutzmaßnahmen verfügt hat. Der Vorwurf, die belangte Behörde habe ihre Ermächtigung nach § 77 AMG überschritten, ist somit unzutreffend. Die beschwerdeführende Partei übersieht, dass die belangte Behörde das Produkt "Red Rice GPH Kapseln" - wie dargelegt zu Recht - als Arzneimittel eingestuft und dieses betreffende Schutzmaßnahmen verfügt hat. Der Vorwurf, die belangte Behörde habe ihre Ermächtigung nach Paragraph 77, AMG überschritten, ist somit unzutreffend.

Soweit die beschwerdeführende Partei jedoch unter dem Gesichtspunkt einer Verletzung von Verfahrensvorschriften rügt, die belangte Behörde habe sich mit dem von ihr im Verwaltungsverfahren erstatteten Vorbringen nicht auseinander gesetzt und es entspreche auch die Begründung des angefochtenen Bescheides nicht den Anforderungen des § 60 AVG, weil die Erwägungen der belangten Behörde daraus nicht erkannt werden könnten, hat sie es unterlassen, die Wesentlichkeit der behaupteten Verfahrensmängel iSd § 42 Abs. 2 Z. 3 VwGG aufzuzeigen. Soweit die beschwerdeführende Partei jedoch unter dem Gesichtspunkt einer Verletzung von Verfahrensvorschriften rügt, die belangte Behörde habe sich mit dem von ihr im Verwaltungsverfahren erstatteten Vorbringen nicht auseinander gesetzt und es entspreche auch die Begründung des angefochtenen Bescheides nicht den Anforderungen des Paragraph 60, AVG, weil die Erwägungen der belangten Behörde daraus nicht erkannt werden könnten, hat sie es unterlassen, die Wesentlichkeit der behaupteten Verfahrensmängel iSd Paragraph 42, Absatz 2, Ziffer 3, VwGG aufzuzeigen.

Die sich somit als unbegründet erweisende Beschwerde war gemäß § 42 Abs. 1 VwGG abzuweisen. Die sich somit als unbegründet erweisende Beschwerde war gemäß Paragraph 42, Absatz eins, VwGG abzuweisen.

Die Entscheidung über den Aufwandsatz gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandsatzverordnung 2008, BGBl. II Nr. 455, insbesondere deren § 3 Abs. 2. Die Entscheidung über den Aufwandsatz gründet sich auf die Paragraphen 47, ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandsatzverordnung 2008, Bundesgesetzblatt, römisch zwei Nr. 455, insbesondere deren Paragraph 3, Absatz 2,

Wien, am 28. Juni 2010

Schlagworte

Auslegung Anwendung der Auslegungsmethoden Verhältnis der wörtlichen Auslegung zur teleologischen und historischen Auslegung Bedeutung der Gesetzesmaterialien VwRallg3/2/2 Mangel der Berechtigung zur Erhebung der Beschwerde mangelnde subjektive Rechtsverletzung Parteienrechte und Beschwerdelegitimation
Verwaltungsverfahren Rechtsverletzung des Beschwerdeführers Beschwerdelegitimation bejaht

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2010:2008100203.X00

Im RIS seit

27.07.2010

Zuletzt aktualisiert am

13.10.2010

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at