

TE Vwgh Erkenntnis 2010/1/29 2008/10/0277

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 29.01.2010

Index

E000 EU- Recht allgemein;
E6j;
001 Verwaltungsrecht allgemein;
10/01 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG);
10/07 Verwaltungsgerichtshof;
82/04 Apotheken Arzneimittel;
82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

61991CJ0219 Ter Voort VORAB;
AMG 1983 §1 Abs1;
AMG 1983 §1 Abs3 Z3;
AMG 1983 §49a;
AMG 1983 §77;
B-VG Art131 Abs1 Z1;
EURallg;
GESG 2002 §6a Abs2;
GESG 2002 §77;
LMSVG 2006 §18 Abs2;
LMSVG 2006 §3 Z8;
LMSVG 2006 §5 Abs3;
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. 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. Petritz, über die Beschwerde der N GmbH in S, vertreten durch Birnbaum-Toperczer-Pfannhauser, Rechtsanwälte in 1030 Wien, Beatrixgasse 3, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 22. August 2008, Zl. 670027-18-08-INS, betreffend Schutzmaßnahme gem. § 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. Petritz, über die Beschwerde der N GmbH in S, vertreten durch Birnbaum-Toperczer-Pfannhauser, Rechtsanwälte in 1030 Wien, Beatrixgasse 3, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 22. August 2008, Zl. 670027-18-08-INS, betreffend Schutzmaßnahme gem. Paragraph 77, Arzneimittelgesetz, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

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

Begründung

Mit Bescheid vom 22. August 2008 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das von der Beschwerdeführerin vertriebene Produkt "Arthrobene Bindegewebsgelee grün" als Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Z. 1 Arzneimittelgesetz - AMG, BGBl. I Nr. 185/1983 eingestuft und gemäß § 77 leg. cit. verfügt, das weitere Inverkehrbringen dieses Produkts einzustellen und binnen zwei Wochen alle Packungen vom Markt zu nehmen. Weiters hat es der Beschwerdeführerin aufgetragen, einen Nachweis über den erfolgten Rückruf des genannten Produkts unverzüglich zu übermitteln. Mit Bescheid vom 22. August 2008 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das von der Beschwerdeführerin vertriebene Produkt "Arthrobene Bindegewebsgelee grün" als Arzneimittel gemäß Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins, Arzneimittelgesetz - AMG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 185 aus 1983, eingestuft und gemäß Paragraph 77, leg. cit. verfügt, das weitere Inverkehrbringen dieses Produkts einzustellen und binnen zwei Wochen alle Packungen vom Markt zu nehmen. Weiters hat es der Beschwerdeführerin aufgetragen, einen Nachweis über den erfolgten Rückruf des genannten Produkts unverzüglich zu übermitteln.

Zur Begründung führte die belangte Behörde - soweit für das verwaltungsgerichtliche Verfahren wesentlich - aus, sie habe von der Lebensmittelüberwachungsbehörde davon Kenntnis erlangt, dass das Produkt "Arthrobene Bindegewebsgelee grün" möglicherweise als Arzneimittel einzustufen sei. Das zuständige Lebensmittellabor der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH sei nach detaillierter Begutachtung zum

Ergebnis gekommen, dass es sich bei dem genannten Produkt wahrscheinlich um ein Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 AMG handle. In der Folge sei das Produkt einer arzneimittelrechtlichen Begutachtung unterzogen worden, welche ergeben habe, dass es sich bei "Arthrobene Bindegewebsgelee grün" um ein Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 AMG handle, das gemäß §§ 7 ff leg. cit. einer behördlichen Zulassung bedürfe. Zur Begründung führte die belangte Behörde - soweit für das verwaltungsgerichtliche Verfahren wesentlich - aus, sie habe von der Lebensmittelüberwachungsbehörde davon Kenntnis erlangt, dass das Produkt "Arthrobene Bindegewebsgelee grün" möglicherweise als Arzneimittel einzustufen sei. Das zuständige Lebensmittellabor der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH sei nach detaillierter Begutachtung zum Ergebnis gekommen, dass es sich bei dem genannten Produkt wahrscheinlich um ein Arzneimittel gemäß Paragraph eins, Absatz eins, AMG handle. In der Folge sei das Produkt einer arzneimittelrechtlichen Begutachtung unterzogen worden, welche ergeben habe, dass es sich bei "Arthrobene Bindegewebsgelee grün" um ein Arzneimittel gemäß Paragraph eins, Absatz eins, AMG handle, das gemäß Paragraphen 7, ff leg. cit. einer behördlichen Zulassung bedürfe.

Das genannte Produkt werde von der H. Apotheke hergestellt und von der Beschwerdeführerin vertrieben. Ein Tiegel zu 60 ml enthalte laut Etikett "Alkohol, Aqua, Arnica Montana, Camphor, Lees, Menthol, Ethyl Acetate, Harpagophytum procumbens, Acryl Crosspolymer, Triethanolamin, E104, E132". Anwendungsgebiete seien "Aktivierung des Bindegewebes und der Sehnenansätze". Gemäß Werbebroschüre und Homepage sei das Produkt mehrmals täglich punktförmig dünn einzumassieren. Weiters befinde sich dort der Hinweis "nicht auf irritierte Haut, Wunden, Krampfadern oder Schleimhäute auftragen. Für Säuglinge und Kinder nicht geeignet.

Augenkontakt vermeiden."

Auf der Homepage des Herstellers würden folgende

Inhaltsstoffe pharmakologisch ausgelobt:

"(Teufelskralle: entzündungshemmendes Naturextrakt

(Arnika: antimikrobiell wirksame und entzündungshemmende Tinktur

(Menthol: desinfizierend, antiseptisch, juckreizstillend und kühlend

(Kampfer: durchblutungsfördernd

(Wasser-Alkohol-Gemisch: führt zur verstärkten Wirkung der aktiven

Inhaltsstoffe"

Aus fachlicher Sicht entsprächen diese Angaben einer

subjektiven Zweckbestimmung gemäß § 1 Abs. 1 AMG

(Präsentationsarzneimittel).

Das gegenständliche Produkt sei jedoch auch nach seiner Zweckbestimmung als Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 AMG anzusehen (Funktionsarzneimittel). Es enthalte 4,17 % Arnika-Tinktur. Diese Substanz habe eine antiphlogistische und antimikrobielle Wirkung; sie sei in österreichischen Arzneispezialitäten in einer Konzentration von 1 bis 21 % (in Kombination mit anderen Wirkstoffen) enthalten. Die Konzentration im vorliegenden Produkt liege daher in einem arzneilichen Bereich. Kampfer wirke durchblutungsfördernd sowie leicht lokal schmerz- und juckreizstillend. Diese Substanz komme in anderen Arzneispezialitäten in einer Konzentration von 0,3 bis 25 % vor. Der Kampfergehalt des gegenständlichen Produkts von 4,17 % liege daher ebenfalls in einem arzneilichen Bereich. Gleiches gelte für den Gehalt von racemischem Menthol, welches vasodilatorisch und in der Folge kühlend und analgetisch wirke. Diese Substanz sei im vorliegenden Produkt in einer Konzentration von 2,24 %, in anderen österreichischen Arzneispezialitäten in Konzentrationen von 0,35 % bis 8 % enthalten. Das gegenständliche Produkt sei jedoch auch nach seiner Zweckbestimmung als Arzneimittel gemäß Paragraph eins, Absatz eins, AMG anzusehen (Funktionsarzneimittel). Es enthalte 4,17 % Arnika-Tinktur. Diese Substanz habe eine antiphlogistische und antimikrobielle Wirkung; sie sei in österreichischen Arzneispezialitäten in einer Konzentration von 1 bis 21 % (in Kombination mit anderen Wirkstoffen) enthalten. Die Konzentration im vorliegenden Produkt liege daher in einem arzneilichen Bereich. Kampfer wirke durchblutungsfördernd sowie leicht lokal schmerz- und juckreizstillend. Diese Substanz komme in anderen Arzneispezialitäten in einer Konzentration von 0,3 bis 25 % vor. Der Kampfergehalt des gegenständlichen Produkts von 4,17 % liege daher ebenfalls in einem arzneilichen Bereich. Gleiches gelte für den

Gehalt von racemischem Menthol, welches vasodilatorisch und in der Folge kühlend und analgetisch wirke. Diese Substanz sei im vorliegenden Produkt in einer Konzentration von 2,24 %, in anderen österreichischen Arzneispezialitäten in Konzentrationen von 0,35 % bis 8 % enthalten.

Zum Berufungseinwand, es sei lediglich die Qualität der einzelnen Wirkstoffe beschrieben worden, sei auszuführen, dass durch die Auslobung der Eindruck vermittelt werde, die im Produkt enthaltenen Wirkstoffe hätten bei der Anwendung die beschriebene pharmakologische Wirkung. Dazu sei anzumerken, dass sich auf der Homepage der Beschwerdeführerin kein Hinweis auf die pharmakologisch ausgelobten Inhaltsstoffe mehr befinde. Die festgestellten Hinweise befänden sich jedoch weiterhin auf der Homepage des Herstellers.

"Arthrobene Bindegewebsgelee grün" sei daher sowohl auf Grund der subjektiven Zweckbestimmung als auch auf Grund der objektiven Zweckbestimmung als Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG anzusehen. "Arthrobene Bindegewebsgelee grün" sei daher sowohl auf Grund der subjektiven Zweckbestimmung als auch auf Grund der objektiven Zweckbestimmung als Arzneimittel gemäß Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins, AMG anzusehen.

Mangels Zulassungsantrages sei die erforderliche Überprüfung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität nicht durchgeführt worden. Es könne daher nicht als gesichert angesehen werden, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen aufträten. Zudem dürften gemäß § 7 Abs. 1 AMG Arzneispezialitäten im Inland erst angeboten oder für die Abgabe im Inland bereit gehalten werden, wenn diese zugelassen seien. Da das gegenständliche Produkt nicht zugelassen sei, seien die aus dem Spruch ersichtlichen Schutzmaßnahmen zu verfügen gewesen. Mangels Zulassungsantrages sei die erforderliche Überprüfung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität nicht durchgeführt worden. Es könne daher nicht als gesichert angesehen werden, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen aufträten. Zudem dürften gemäß Paragraph 7, Absatz eins, AMG Arzneispezialitäten im Inland erst angeboten oder für die Abgabe im Inland bereit gehalten werden, wenn diese zugelassen seien. Da das gegenständliche Produkt nicht zugelassen sei, seien die aus dem Spruch ersichtlichen Schutzmaßnahmen zu verfügen gewesen.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde mit dem Begehren, ihn wegen Rechtswidrigkeit seines 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 Beschwerde als unbegründet abzuweisen.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Die hier maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen haben folgenden Wortlaut:

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

Nr. 63/2002:

"Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

§ 6a ... Paragraph 6 a, ...

1. (2) Absatz 2, Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist eine dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unmittelbar nachgeordnete Behörde. 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. (3) Absatz 3, Keine Arzneimittel sind:

...

3. Kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhanggebilde und der Mundhöhle beschränkt sind,

...

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 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) Arzneyspezialitäten 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) Arzneyspezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereit gehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, ...

...

§ 49a. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten sowie zur Erstellung von Gutachten darüber, ob ein Produkt die Definition des Arzneimittels erfüllt und daher - ungeachtet der Frage, ob auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes erfüllt sind - auf dieses Produkt gemäß § 1 Abs. 3a ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden sind, ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Abgrenzungsbeirat) einzurichten. Paragraph 49 a, (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten sowie zur Erstellung von Gutachten darüber, ob ein Produkt die Definition des Arzneimittels erfüllt und daher - ungeachtet der Frage, ob auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes erfüllt sind - auf dieses Produkt gemäß Paragraph eins, Absatz 3 a, ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden sind, ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Abgrenzungsbeirat) einzurichten.

...

§ 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. ...

..."

Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz - LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006: Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz - LMSVG, BGBl. römisch eins Nr. 13/2006:

"§ 3. Für dieses Bundesgesetz gelten folgende Begriffsbestimmungen:

...

8. Kosmetische Mittel:

Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel/Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.

...

§ 5. ... Paragraph 5, ...

1. (3) Absatz 3, Es ist verboten, beim Inverkehrbringen oder in der Werbung einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuzuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen zu lassen. ...

Allgemeine Anforderungen an kosmetische Mittel:

§ 18 ... Paragraph 18, ...

1. (2) Absatz 2, § 5 Abs. 2 und 4 gelten sinngemäß. § 5 Abs. 3 gilt sinngemäß mit der Einschränkung, dass krankheitsbezogene Angaben, die sich auf einen der Begriffsbestimmung des § 3 Z. 8 entsprechenden Verwendungszweck beziehen, zulässig sind. Paragraph 5, Absatz 2 und 4 gelten sinngemäß. Paragraph 5, Absatz 3, gilt sinngemäß mit der Einschränkung, dass krankheitsbezogene Angaben, die sich auf einen der Begriffsbestimmung des Paragraph 3, Ziffer 8, entsprechenden Verwendungszweck beziehen, zulässig sind.

..."

Zunächst sei ausgeführt, dass der Gesetzgeber mit der Formulierung in § 6a Abs. 2 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, wonach Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg unterliegen, einen Instanzenzug gegen Entscheidungen dieser Behörde ausgeschlossen hat (RV XXII GPNR, 675). Die Beschwerde ist daher gemäß Art. 131 Abs. 1 Z. 1 B-VG zulässig. Zunächst sei ausgeführt, dass der Gesetzgeber mit der Formulierung in 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, einen Instanzenzug gegen Entscheidungen dieser Behörde ausgeschlossen hat (Regierungsvorlage, XXII GPNR, 675). 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. etwa die hg. Erkenntnisse vom 18. Mai 2004, ZI. 2004/10/0074, und vom 16. Dezember 2002, ZI. 2001/10/0117, sowie 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 etwa die hg. Erkenntnisse vom 18. Mai 2004, ZI. 2004/10/0074, und vom 16. Dezember 2002, ZI. 2001/10/0117, sowie die dort zitierte Vorjudikatur).

Ein Arzneimittel nach der subjektiven Zweckbestimmung liegt nach der Judikatur des Europäischen Gerichtshofes bereits dann vor, wenn die therapeutischen Eigenschaften lediglich in einer Veröffentlichung, z.B. einem Faltblatt, angeführt sind, die dem Käufer auf Anfrage nach dem Verkauf vom Hersteller oder vom Verkäufer zugesandt wird (Urteil vom 28. Oktober 1992 in der Rechtssache C-219/91, Slg. 1992 I-05485). Bei der Website des Herstellers handelt es sich zweifellos um eine solche Veröffentlichung. Für die Qualifikation als Arzneimittel nach der subjektiven Zweckbestimmung reicht es daher aus, wenn dem Produkt auf der Website des Herstellers eine arzneiliche Wirkung beigelegt wird. Entgegen dem Beschwerdevorbringen ist es somit nicht erforderlich, dass auch aus der Verpackungsgestaltung, der Darreichungsform, dem Produktnamen oder der Kennzeichnung ein Hinweis auf eine pharmakologische Wirkung ersichtlich ist.

Die Beschwerdeführerin bringt zwar vor, die belangte Behörde habe die - mittlerweile entfernte - Ankündigung des

Produkts auf der Website des Herstellers nicht zur Stellungnahme vorgehalten, bestreitet aber nicht, dass die Ankündigung in der festgestellten Weise im für den Verwaltungsgerichtshof maßgeblichen Zeitpunkt der Erlassung des angefochtenen Bescheides bestand.

In dieser Ankündigung werden die im gegenständlichen Produkt enthaltenen Wirkstoffe und deren Wirkungen (entzündungshemmend, antimikrobiell, desinfizierend, antiseptisch, juckreizstillend, kühlend, durchblutungsfördernd) aufgezählt und darauf hingewiesen, dass das Wasser-Alkohol-Gemisch zur Verstärkung der Wirkung der aktiven Inhaltsstoffe führe. Hierbei handelt es sich zweifellos um eine Ankündigung, dass das in Verkehr gebrachte Produkt dazu bestimmt ist, bei Anwendung am menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu verhüten, sodass eine subjektive Zweckbestimmung als Arzneimittel vorliegt.

Die Beschwerdeführerin bringt vor, dass die belangte Behörde das von ihr vorgelegte lebensmittelchemische Gutachten nicht berücksichtigt habe, wonach es sich beim gegenständlichen Produkt um ein kosmetisches Mittel handle. Gemäß § 1 Abs. 3 Z. 3 AMG seien solche Mittel nicht als Arzneimittel einzustufen. Die Beschwerdeführerin bringt vor, dass die belangte Behörde das von ihr vorgelegte lebensmittelchemische Gutachten nicht berücksichtigt habe, wonach es sich beim gegenständlichen Produkt um ein kosmetisches Mittel handle. Gemäß Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 3, AMG seien solche Mittel nicht als Arzneimittel einzustufen.

§ 1 Abs. 3 Z. 3 AMG normiert, dass "kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen" unter bestimmten Voraussetzungen keine Arzneimittel sind. Die lebensmittelrechtliche Bestimmung, die kosmetische Mittel definiert, findet sich in § 3 Z. 8 LMSVG. Danach handelt es sich bei kosmetischen Mitteln um äußerlich anwendbare Stoffe oder Zubereitungen, die dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck dienen, die Teile des menschlichen Körpers, mit denen sie in Berührung kommen, zu reinigen, zu parfümieren, im Aussehen zu verändern, zu schützen, im guten Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu verändern. Gemäß § 5 Abs. 3 iVm § 18 Abs. 2 LMSVG sind krankheitsbezogene Angaben beim Inverkehrbringen oder in der Werbung für ein kosmetisches Mittel ausschließlich mit Beziehung auf einen der in § 3 Z. 8 leg. cit. genannten Verwendungszwecke zulässig; darüber hinausgehende Hinweise, die den Eindruck entstehen lassen könnten, das Produkt diene der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit, sind ausdrücklich verboten. Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 3, AMG normiert, dass "kosmetische Mittel gemäß lebensmittelrechtlichen Bestimmungen" unter bestimmten Voraussetzungen keine Arzneimittel sind. Die lebensmittelrechtliche Bestimmung, die kosmetische Mittel definiert, findet sich in Paragraph 3, Ziffer 8, LMSVG. Danach handelt es sich bei kosmetischen Mitteln um äußerlich anwendbare Stoffe oder Zubereitungen, die dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck dienen, die Teile des menschlichen Körpers, mit denen sie in Berührung kommen, zu reinigen, zu parfümieren, im Aussehen zu verändern, zu schützen, im guten Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu verändern. Gemäß Paragraph 5, Absatz 3, in Verbindung mit Paragraph 18, Absatz 2, LMSVG sind krankheitsbezogene Angaben beim Inverkehrbringen oder in der Werbung für ein kosmetisches Mittel ausschließlich mit Beziehung auf einen der in Paragraph 3, Ziffer 8, leg. cit. genannten Verwendungszwecke zulässig; darüber hinausgehende Hinweise, die den Eindruck entstehen lassen könnten, das Produkt diene der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit, sind ausdrücklich verboten.

Die auf der Website des Erzeugers - wie dargestellt - angekündigten Eigenschaften des Produkts beschränken sich nicht auf die kosmetischen Zwecke gemäß § 3 Z. 8 LMSVG, sondern gehen darüber hinaus und preisen etwa auch eine entzündungshemmende und juckreizstillende Wirkung an. Bereits aus diesem Grund handelt es sich beim gegenständlichen Produkt nach seiner subjektiven Zweckbestimmung nicht um ein gemäß § 1 Abs. 3 Z. 3 AMG von den arzneimittelrechtlichen Vorschriften ausgenommenes kosmetisches Mittel nach den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen. Die auf der Website des Erzeugers - wie dargestellt - angekündigten Eigenschaften des Produkts beschränken sich nicht auf die kosmetischen Zwecke gemäß Paragraph 3, Ziffer 8, LMSVG, sondern gehen darüber hinaus und preisen etwa auch eine entzündungshemmende und juckreizstillende Wirkung an. Bereits aus diesem Grund handelt es sich beim gegenständlichen Produkt nach seiner subjektiven Zweckbestimmung nicht um ein gemäß Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 3, AMG von den arzneimittelrechtlichen Vorschriften ausgenommenes kosmetisches Mittel nach den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen.

Das von der Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren vorgelegte Gutachten geht auf die Frage der subjektiven Zweckbestimmung nicht ein und ist schon deshalb nicht geeignet, die Ansicht der belangten Behörde, beim gegenständlichen Produkt handle es sich (auch) nach der subjektiven Zweckbestimmung um ein Arzneimittel, in Frage

zu stellen.

Im Übrigen stellt der Sachverständige lediglich dar, dass Menthol, Kampfer und Arnikaextrakte zulässigerweise auch in kosmetischen Mitteln eingesetzt würden. Er beruft sich hierzu auf eine nicht mehr in Kraft stehende Verordnung deren Wertung seiner Meinung nach noch immer fachlich begründet und daher für die Abgrenzung heranzuziehen sei. Die nach der Ansicht des Sachverständigen demnach in kosmetischen Mitteln höchstzulässigen Konzentrationen von Menthol (2,2 %), Kampfer (2 %) und Arnika (0,4 %) werden jedoch im gegenständlichen Produkt zum Teil sehr deutlich überschritten (Menthol: 2,24 %, Kampfer: 4,17 %, Arnika: 4,17 %).

Die Beschwerdeführerin zeigt daher mit dem Vorbringen, die belangte Behörde habe das vorgelegte Gutachten nicht ausreichend berücksichtigt, keinen relevanten Verfahrensmangel auf.

Soweit die Beschwerdeführerin ausführt, es sei "unklar", warum die belangte Behörde es unterlassen habe, ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates einzuholen, ist ihr zu entgegnen, dass der gemäß § 49a AMG eingerichtete Abgrenzungsbeirat zwar zur Beratung und Gutachtenserstellung für Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten eingerichtet ist, eine zwingende Beiziehung dieses Gremiums im Verfahren gemäß § 77 AMG jedoch nicht vorgesehen ist. Soweit die Beschwerdeführerin ausführt, es sei "unklar", warum die belangte Behörde es unterlassen habe, ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates einzuholen, ist ihr zu entgegnen, dass der gemäß Paragraph 49 a, AMG eingerichtete Abgrenzungsbeirat zwar zur Beratung und Gutachtenserstellung für Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten eingerichtet ist, eine zwingende Beiziehung dieses Gremiums im Verfahren gemäß Paragraph 77, AMG jedoch nicht vorgesehen ist.

Da die belangte Behörde - wie dargestellt - zu Recht zum Ergebnis gekommen ist, dass es sich beim Produkt "Arthrobene Bindegewebsgelee grün" nach der subjektiven Zweckbestimmung um ein Arzneimittel handelt, braucht nicht darauf eingegangen zu werden, ob dieses Produkt auch nach seiner objektiven Zweckbestimmung als Arzneimittel einzustufen ist.

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

Der Spruch über den Aufwandsatz gründet auf den § 47 ff VwGG iVm der Verordnung BGBl. II Nr. 455/2008, insbesondere deren § 3 Abs. 2. Der Spruch über den Aufwandsatz gründet auf den Paragraph 47, ff VwGG in Verbindung mit der Verordnung Bundesgesetzblatt Teil 2, Nr. 455 aus 2008,, insbesondere deren Paragraph 3, Absatz 2,

Wien, am 29. Jänner 2010

Gerichtsentscheidung

EuGH 61991J0219 Ter Voort VORAB

Schlagworte

Auslegung Anwendung der Auslegungsmethoden Verhältnis der wörtlichen Auslegung zur teleologischen und historischen Auslegung Bedeutung der Gesetzesmaterialien VwRallg3/2/2 Gemeinschaftsrecht Terminologie Definition von Begriffen EURallg8 Gemeinschaftsrecht Auslegung Allgemein EURallg3 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:2010:2008100277.X00

Im RIS seit

03.03.2010

Zuletzt aktualisiert am

09.01.2015

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at