jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Vwgh Erkenntnis 2004/12/20 2002/10/0101

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 20.12.2004

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel;

Norm

AMG 1983 §2 Abs14;
ArzneiwareneinfuhrG 2002 §2 Abs4;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Präsident Dr. Jabloner und die Hofräte Dr. Novak, Dr. Mizner, Dr. Stöberl und Dr. Köhler als Richter, im Beisein der Schriftführerin Mag. Hofer, über die Beschwerde des Mag. pharm. HK in W, vertreten durch Schönherr Rechtsanwälte OEG in 1014 Wien, Tuchlauben 17, gegen den Bescheid des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen vom 17. April 2002, Zl. 2.320.461/6-VIII/C/15/01, betreffend Einfuhrbewilligung nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Der Beschwerdeführer hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von EUR 381,90 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Bescheid des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen vom 17. April 2002 wurde der vom Beschwerdeführer als Konzessionär einer näher bezeichneten öffentlichen Apotheke gestellte Antrag auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung für 120 Durchstichflaschen "Ukrain" zu je 5 ml a 5 mg aus der Ukraine (und zwar vom ausländischen Absender: N, Z-Straße 17/28, 01025 Kiev) zur therapeutischen Anwendung wegen Bedenken aus gesundheitlichen Gründen gemäß § 2 Abs. 4 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 abgewiesen. Begründend wurde im Wesentlichen ausgeführt, der Beschwerdeführer sei im Hinblick auf Bedenken aus gesundheitlichen Gründen eingeladen worden, genaue Angaben über den Hersteller, das Herstellungsverfahren, die genaue Zusammensetzung und den Nachweis über die hinreichende und reproduzierbare Qualität des Produktes vorzulegen. Aus den daraufhin vorgelegten, im angefochtenen Bescheid im Einzelnen dargestellten Unterlagen gehe allerdings nicht hervor, um welche Ware in welcher Qualität es sich bei den zur Einfuhr vorgesehenen 120 Ampullen "Ukrain" handeln solle. Auf Grund des fehlenden Nachweises der erforderlichen Qualität bestünden daher gegen die beantragte Einfuhr Bedenken aus gesundheitlichen Gründen.

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:

Gemäß § 2 Abs. 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 ist die Einfuhr von Arzneiwaren in das Bundesgebiet, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung bzw. eine (im vorliegenden Fall nicht in Betracht kommende) Meldung vorliegt.

Eine Einfuhrbewilligung ist gemäß § 2 Abs. 3 Z. 3 lit. b Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 (u.a.) für zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind bzw. für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ausgesprochen wurde, nur zu erteilen, wenn sie zur ärztlichen (oder tierärztlichen) Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Die Einfuhrbewilligung ist gemäß § 2 Abs. 4 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.

Dem angefochtenen Bescheid liegt die Auffassung zu Grunde, gegen die den Gegenstand des Bewilligungsantrages bildende Arzneiwareneinfuhr bestünden gesundheitliche Bedenken, weil der Beschwerdeführer trotz Aufforderung keine tauglichen Unterlagen vorgelegt habe, aus denen die arzneimittelrechtlich geforderte Qualität der zur Einfuhr beantragten Ware ersehen werden könne; die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Arzneimittels könne somit nicht beurteilt werden.

Dem hält der Beschwerdeführer, der sich durch den angefochtenen Bescheid im Recht auf Erteilung der beantragten Einfuhrbewilligung verletzt erachtet, entgegen, das Arzneimitteleinfuhrgesetz 2002 verlange zum einen vom Antragsteller nicht, dass er die von der belangten Behörde geforderten Unterlagen vorlege. Die im angefochtenen Bescheid aufgelisteten Mängel seien daher völlig irrelevant. Zum anderen wäre es Aufgabe der belangten Behörde gewesen, dezidiert darzulegen, worin sie gesundheitliche Bedenken sehe. Sie habe dem Beschwerdeführer auch keine konkreten Bedenken gegen das zur Einfuhr beantragte Arzneimittel vorgehalten. Im gesamten Verfahren sei jedenfalls kein Umstand hervorgekommen, der dafür spräche, dass die Anwendung des erwähnten Mittels bei den Patienten, für die es bestimmt sei, schädliche Wirkungen haben könne. Das besagte Arzneimittel sei im Übrigen in sechs Staaten (Belarus, Ukraine, Georgien, Turkmenistan, Tadjikistan und Aserbeidschan) als Arzneimittel zugelassen.

§ 2 Abs. 4 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 lässt die Erteilung einer Einfuhrbewilligung unbeschadet der sonst normierten Bewilligungsvoraussetzungen nur dann zu, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiware keine Bedenken aus gesundheitlichen Gründen bestehen. Gesundheitlich unbedenklich ist ein Arzneimittel - um ein solches handelt es sich im vorliegenden Fall unbestrittenermaßen - allerdings nur dann, wenn bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit der Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar ist (vgl. § 2 Abs. 14 Arzneimittelgesetz). Kann daher nicht gesichert angenommen werden, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch des Arzneimittels keine schädlichen Wirkungen nach sich zieht, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, bestehen im Sinn des § 2 Abs. 4 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 Bedenken aus gesundheitlichen Gründen und ist die Erteilung einer Einfuhrbewilligung nicht statthaft.

Nun steht - wie die belangte Behörde zu Recht betont - die Frage der gesundheitlichen Unbedenklichkeit der beantragten Arzneiwareneinfuhr in Abhängigkeit von der Frage, um welche Ware in welcher Qualität es sich dabei handelt. Dass die dem Beschwerdeführer von der belangten Behörde abverlangten Angaben ungeeignet wären, in diesem Punkt Aufschluss zu geben, bringt der Beschwerdeführer konkret nicht vor. Ebenso wenig bestehen Anhaltspunkte für die Annahme, die belangte Behörde habe bei ihrem Verlangen die den Beschwerdeführer im Verwaltungsverfahren treffende Mitwirkungspflicht überspannt. Wenn sie daher zufolge der unbestrittenermaßen unterbliebenen Vorlage der geforderten Nachweise zur Auffassung gelangte, die gesundheitliche Unbedenklichkeit der zur Einfuhr beantragten Arzneimittel könne nicht gesichert angenommen werden, so ist das nicht als rechtswidrig zu beanstanden.

Soweit der Beschwerdeführer weiters meint, die belangte Behörde habe verkannt, dass eine Arzneiwareneinfuhrbewilligung im vorliegenden Fall aus näher dargestellten Gründen gar nicht erforderlich gewesen

wäre, bewegt sich dieses Vorbringen außerhalb des vom Beschwerdeführer geltend gemachten Beschwerdepunktes, durch den angefochtenen Bescheid im Recht "auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach dem Arzneiwarengesetz verletzt zu sein".

Schon aus diesem Grund ist darauf nicht weiter einzugehen.

Die sich somit als unbegründet erweisende Beschwerde war

gemäß § 42 Abs. 1 VwGG abzuweisen.

Die Entscheidung über den Aufwandersatz gründet sich auf die

§§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der Verordnung BGBl. II Nr. 333/2003.

Wien, am 20. Dezember 2004

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2004:2002100101.X00

Im RIS seit

19.01.2005

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

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at