jusline®
»» Recht. Schnell

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

TE Vwgh Erkenntnis 2004/6/28 2004/10/0078

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 28.06.2004

Index

40/01 Verwaltungsverfahren;
82/04 Apotheken Arzneimittel;

Norm

AMG 1983 §1 Abs1 Z1;
AMG 1983 §1 Abs1 Z2;
AMG 1983 §1 Abs1 Z3;
AMG 1983 §1 Abs1 Z4;
AVG §58 Abs2;

Beachte

Vorabentscheidungsverfahren:* Ausgesetztes Verfahren: 2001/10/0116 B 5. April 2004 * EuGH-Entscheidung: EuGH 62000CJ0150 5. April 2004

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 des Schriftführers MMag. Zavadil, über die Beschwerde der f AG in München, vertreten durch Dr. Ruth Hütthaler-Brandauer, Rechtsanwalt in 1060 Wien, Otto-Bauer-Gasse 4/3, gegen den Bescheid des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen vom 18. Mai 2001, Zl. 333.921/1-IX/B/12a/01, betreffend Untersagung des Inverkehrbringens eines als Verzehrprodukt angemeldeten Produktes, zu Recht erkannt

Spruch

Der angefochtene Bescheid wird wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben.

Der Bund hat der beschwerdeführenden Partei Aufwendungen in der Höhe von EUR 1.172,88 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit dem angefochtenen Bescheid untersagte die belangte Behörde das Inverkehrbringen des von der beschwerdeführenden Partei mit Schreiben vom 20. März 2001 angemeldeten Produktes "Oxano-Kapseln" als Verzehrprodukt.

Nach der Begründung handle es sich bei dem in Rede stehenden Produkt um ein Arzneimittel und in weiterer Folge um eine zulassungspflichtige Arzneispezialität. Das Produkt enthalte folgende pharmakologisch wirksame Bestandteile: 225 mg Vitamin C, 36 mg Vitamin E und 275 µg Vitamin A pro Kapsel. Die Einnahmeempfehlung laute:

1 Kapsel täglich. Laut einschlägiger Fachliteratur kämen den Inhaltsstoffen des Erzeugnisses im Hinblick auf das vorliegende Produkt zweifelsfrei spezifische pharmakologische Wirkungen zu (siehe u. a. Hoppe: Drogenkunde; Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis; Martindale: The Extra Pharmocopeia; Hunnius: Pharmazeutisches Wörterbuch, usw.). Vitamin A habe besondere Bedeutung für den Aufbau und den Schutz epithelialer Gewebe sowie beim Aufbau des Sehpurpurs. Als erste Symptome des Vitamin A-Mangels würden Nachtblindheit, Störungen der Adaption an das Sehen in der Dämmerung sowie eine gesteigerte Blendempfindlichkeit genannt; an Haut und Schleimhaut würden Keratosen auftreten. Die übermäßige Zufuhr von Vitamin A könne zu einer Vergiftung führen. Die Fachliteratur beschreibe als Zeichen einer Intoxikation u.a. das Auftreten von starken Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Bei chronischer Vitamin A-Überdosierung würden als Symptome Schlafstörungen, Anorexie, Haarausfall, Pruritus, Papillen-Ödem, Diplopie, Rhagaden sowie Knochen- und Gelenkschmerzen genannt. Vitamin E (Alpha-Tocopherol) werde auch als Antisterilitäts- bzw. Fertilitätsvitamin bezeichnet, weil das klassische Vitamin E-Mangelsymptom die Resorptionssterilität weiblicher Tiere sei. Aber auch beim Menschen könne die Neigung zu Fehlgeburten ein Zeichen für das Vorliegen eines Vitamin E-Mangels bzw. einer Viatmin E-Avitaminose sein. Weiters habe Vitamin E einen Einfluss auf den Kohlehydrat- und Energiehaushalt. Ein erhöhter Sauerstoffverbrauch könne in einigen Geweben durch Vitamin E-Zufuhr herabgesetzt werden. Bei Vitamin E-Mangel komme es zur Kreatinurie, die mit Angriffspunkten an der Muskulatur zusammenhänge. Eine auffallende Wirkung des Vitamin E sei sein antioxydativer Effekt. Es schütze leicht oxydable Vitamine, besonders das Vitamin A, im Darm und in den Geweben vor Oxydationen. Dadurch werde einem Vitamin A-Mangel vorgebeugt. Vitamin E-Präparate würden zur Prophylaxe von Mangelzuständen infolge von Resorptionsstörungen therapeutisch verwendet. Vitamin C sei biologisch wichtig als Redoxsubstanz in allen Körperzellen und als Gefäßschutzstoff. Da es im menschlichen Organismus nicht synthetisierbar sei, seien ernährungsbedingte Mangelerscheinungen bis hin zum Skorbut möglich. Die medizinische Anwendung von Vitamin C erfolge bei Vergiftungen, Infektionen, während der Wundheilung und in der Schwangerschaft. Eine Kapsel der zugelassenen Arzneispezialität "Multibionta-Kapseln" beinhalte neben anderen Vitaminen u.a. 30 mg Vitamin C. Die zugelassene Arzneispezialität "Vitaplex-Dragees" enthalte neben anderen Vitaminen u.a. 30 mg Vitamin C. Die angeführten pharmakologischen Wirkungen seien auf Grund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produktes auch zu erwarten. Die vorliegende Dosierung bewege sich in jenem Rahmen, der in der oben erwähnten Fachliteratur zur Vorbeugung und Behandlung entsprechender Mangelkrankheiten beschrieben sei. Das Produkt sei daher nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel und in der Folge als zulassungspflichtige Arzneispezialität zu beurteilen. Ein Inverkehrbringen der Ware sei daher erst nach der erfolgten Zulassung als Arzneispezialität statthaft. Eine solche Zulassung liege jedoch nicht vor.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die wegen Rechtswidrigkeit des Inhaltes und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften erhobene Beschwerde.

Die belangte Behörde hat die Verwaltungsakten vorgelegt und eine Gegenschrift erstattet, in der die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragt wird.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Die mit dem angefochtenen Bescheid ausgesprochene Untersagung, das von der beschwerdeführenden Partei angemeldete Produkt als Verzehrprodukt in Verkehr zu bringen, beruht auf der Bejahung der Arzneimitteleigenschaft auf der Grundlage der objektiven Zweckbestimmung des Produktes. Die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheides in Ansehung der Untersagung des Inverkehrbringens des Produktes als Verzehrprodukt hängt somit davon ab, ob dem Produkt objektiv-arzneiliche Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zukommen. Im Gutachten der zuständigen Fachabteilung und der auf diesem aufbauenden Bescheidbegründung werden (im Wesentlichen) Wirkungen der im gegenständlichen Produkt enthaltenen Substanzen beschrieben, ohne diese Darlegungen zum Gehalt des vorliegenden Produktes an bestimmten Inhaltsstoffen konkret in Beziehung zu setzen; weiteres werden die bei Vitaminmangelzuständen im Allgemeinen auftretenden Symptome beschrieben.

Der Verwaltungsgerichtshof hat in den Erkenntnissen vom 18. Mai 2004, Zlen. 2004/10/0074, 2004/10/0075 und 2004/10/0076, auf deren Entscheidungsgründe gemäß § 43 Abs. 2 VwGG verwiesen wird, dargelegt, dass diese Ausführungen nicht den Anforderungen an die gesetzmäßige Begründung eines Bescheides entsprechen, mit dem das Inverkehrbringen eines Produktes als Verzehrprodukt deshalb untersagt wird, weil dem Produkt objektiv-arzneiliche Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zukommen, und die dort angefochtenen Bescheide wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben. Aus denselben Erwägungen ist auch der

vorliegende angefochtene Bescheid gemäß § 43 Abs. 2 Z. 3 VwGG wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufzuheben.

Der Zuspruch von Aufwandersatz gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandersatzverordnung 2003 Wien, am 28. Juni 2004

Schlagworte

Begründungspflicht und Verfahren vor dem VwGH Begründungsmangel als wesentlicher VerfahrensmangelBesondere Rechtsgebiete Diverses

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2004:2004100078.X00

Im RIS seit

29.07.2004

Zuletzt aktualisiert am

29.03.2012

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at