jusline®
»» Recht. Schnell

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

TE Vwgh Erkenntnis 2002/8/27 99/10/0134

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 27.08.2002

Index

E000 EU- Recht allgemein;
E3L E13301500;
E6J;
001 Verwaltungsrecht allgemein;
82/04 Apotheken Arzneimittel;

Norm

31965L0065 idF 31989L0341 Arzneimittel-RL Art1 Nr2 Abs1;
61982CJ0227 van Bennekom VORAB;
61988CJ0369 Delattre VORAB;
61989CJ0060 Monteil Samanni VORAB;
61989CJ0112 Upjohn / Farzoo VORAB;
61991CJ0219 Ter Voort VORAB;
AMG 1983 §1 Abs1 Z1;
AMG 1983 §1 Abs1 Z5;
AMG 1983 §1 Abs1;
AMG 1983 §1 Abs3 Z2;
EURallg;
VwRallg;

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 des Mag. pharm. Dieter G in Judenburg, vertreten durch Dr. Karl Maier, Rechtsanwalt in 8720 Knittelfeld, Hauptplatz 13/I, gegen den Bescheid der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz vom 5. Mai 1999, 332.417/1-VI/B/12a/99, betreffend Untersagung des Inverkehrbringens eines als Verzehrprodukt angemeldeten Produktes, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Der Beschwerdeführer hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von EUR 332 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Eingabe vom 11. März 1999 meldete der Beschwerdeführer das Produkt "Biologische Einschlaf und Ruhe Kapseln" gemäß § 18 LMG als Verzehrprodukt an und legte einen Aufmachungsentwurf für das Erzeugnis bei. Als Verpackungstext sei unter anderem vorgesehen "Biologische Einschlaf und Ruhe Kapseln Baldrian und Hopfen. R. Naturheilmittel. 60 Kapseln zum Einnehmen.

Zusammensetzung: Baldrianwurzelextrakt (5,6 : 1) 100mg, Hopfenblütenextrakt (6,2 : 1) 30 mg. Verzehrempfehlung: Zur Beruhigung 1 Kapsel max. 3 mal täglich oder 1 - 2 Kapseln abends vor dem Schlafengehen."

Der Amtssachverständige für Phar-mazie legte dar, das Produkt sei nicht überwiegend zu Ernährungs- und Genusszwecken bestimmt. An pharmakologisch wirksamen Bestandteilen enthalte es 100 mg Baldrianwurzelextrakt (5,6:1) und 30 mg Hopfenblütenextrakt (6,2:1) pro Kapsel; die Einnahmeempfehlung laute: "Zur Beruhigung 1 Kapsel (max. 3 mal täglich) oder 1-2 Kapseln vor dem Schlafengehen". Laut einschlägiger Fachliteratur kämen den Inhaltsstoffen 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 Pharmacopeia; Hunnius:

Pharmazeutisches Wörterbuch). Als medizinische Zubereitungen von Baldrian (Radix Valerianae) seien Infus, Extrakt, Fluidextrakt und Tinktur sowie daraus gewonnene Darreichungsformen (z.B. Dragee, Kapsel, Tropfen) anzusehen. Baldrianzubereitungen werden bei Nervosität, Unruhe, Einschlafstörungen, Angst- und Spannungszuständen therapeutisch angewendet. Baldrianwurzel (Radix Valerianae) und Baldriantinktur (Tinctura Valerianae) seien auf Grund der Bedeutung der Droge Gegenstand einer Monographie im Österreichischen Arzneibuch. Baldrianzubereitungen seien überdies in zahlreichen zugelassenen Arzneispezialitäten enthalten. So enthalte z.B. die Arzneispezialität "Baldrian-Dispert-Dragees" 45 mg Trockenextrakt aus Radix Valerianae pro Dragee. "Baldrian ‚Drei Herzblätter'-Dragees" enthielten 91,6 mg valepotriatfreien Baldrianextrakt pro Dragee. Hopfen sei als Sedativum bei Unruhe, Übererregbarkeit, nervösen Einschlafstörungen und Spannungszuständen indiziert. Deshalb seien Hopfenzubereitungen Bestandteile zahlreicher Arzneispezialitäten. So seien in einem Dragee "Nervenruh forte-Dragees" u.a. 15 mg Extr. Lupuli sicc. (Hopfenextrakt) enthalten. "Montana Haustropfen" enthielten u. a. in 100 ml einen Auszug aus 1 g Strob. Lup. (Hopfenzapfen). "Baldracin-Tropfen" enthielten ebenfalls eine Hopfenzubereitung. In der zugelassenen Arzneispezialität "Nerventee EF-EM-ES" seien u. a. Strobuli Lupuli enthalten. Glandula Lupuli (Hopfendrüse) sei ein Bestandteil einer Monographie im Österreichischen Arzneibuch. Die oben angeführten pharmakologischen Wirkungen seien auf Grund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des vorliegenden Produkts auch zu erwarten; durch die Einnahmeempfehlung werde die Indikation des Produkts hervorgehoben. Das Produkt sei somit sowohl nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als auch nach Art und Form des Inverkehrbringens (Beruhigungsmittel und Einschlafhilfe) 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 Zulassung liege jedoch nicht vor.

Die belangte Behörde verständigte den Beschwerdeführer vom Ergebnis des Ermittlungsverfahrens und räumte ihm eine Frist von zwei Wochen ab Zustellung der diesbezüglichen Verständigung (20. April 1999) ein, um zu diesem Gutachten Stellung zu nehmen. Am 4. Mai 1999 gab der Beschwerdeführer seine Stellungnahme zur Post, am 5. Mai 1999 langte sie bei der belangten Behörde ein. Darin brachte der Beschwerdeführer vor, dass sich die Ausführungen des Amtssachverständigen in allgemein gehaltenen Angaben und Beschreibungen der pharmakologischen Wirkungsweisen der im gegenständlichen Produkt enthaltenen Wirkstoffe erschöpften. Laut M. Wichtl, Teedrogen - Ein Handbuch für Apotheker und Ärzte, sei zwischen der Anwendung von Baldrian zur Teebereitung oder zur Tinkturenherstellung (die entsprechenden Zubereitungen enthielten keine Valepotriate, wohl aber verschiedene Abbauprodukte und würden häufig als Sedativa eingesetzt) und den isolierten Valepotriaten (z.B. Fertigarzneimittel "Valmane" o.a.), die als Psychostimulantien angewendet würden, streng zu unterscheiden. In R. F. Weiss, Lehrbuch der Phytotherapie, werde ausgeführt, dass Baldrian nur bei höherer Dosierung (ein ganzer Teelöffel von Baldriantinktur) einen ausreichenden beruhigenden Einfluss habe; selbst bei Einnahme von erheblich größeren Mengen seien Überdosierungen kaum zu befürchten. Die Einzeldosis von einem Teelöffel könne notfalls in kurzen Abständen noch zwei- bis dreimal wiederholt werden. Laut Austria-Kodex enthalte ein Dragee der registrierten Arzneispezialität "Valmane-Dragees" 50 mg Valepotriate (Valtratum, Didrovaltratum und Acevaltratum in natürlichen Mischungsverhältnissen) und 155,9 mg Saccharose. Die Valepotriate würden aus den Wurzeln bestimmter Valeriana-

Arten isoliert, die im Gegensatz zu Radix valerianae officinalis reich an Valepotriaten seien. Die genaue Wirkungsweise sei nicht geklärt; wegen der verhältnismäßig großen Instabilität seien Derivate als Wirkstoffe wahrscheinlich. Es seien stimmungsaufhellende, angst- und spannungslösende Eigenschaften nachweisbar; "Valmane-Dragees" seien als Tages-Beruhigungsmittel indiziert. Vergleiche man diese Arzneispezialität mit dem gegenständlichen Produkt, so zeige sich ein gravierender Unterschied. Zwar seien im dem gegenständlichen Produkt die Wirkstoffe des Baldrianextrakts enthalten, woraus "gewisse Wirkungen" zu erwarten seien; doch im Hinblick auf die quantitative Zusammensetzung und die wissenschaftlich geforderte hohe Dosierung für eine entsprechende Wirkung sei die Einstufung als Arzneimittel nicht gerechtfertigt. Noch weniger sei eine solche Einstufung angesichts des Gehalts von 30 mg Hopfenblütenextrakt pro Kapsel gerechtfertigt, zumal sich aus den Ausführungen im erwähnten "Lehrbuch der Phytotherapie" (bei Hopfen handle es sich um ein "mildes Sedativum", das an den Baldrian "wohl nicht ganz heranreiche") ergebe, dass Hopfen in seiner beruhigenden Wirkung noch wesentlich schwächer wirksam sei als Baldrian. Die belangte Behörde müsse begründen, warum und ab welcher Konzentration Baldrianwurzelextrakt und Hopfenblütenextrakt als Arzneimittel anzusehen seien.

Mit Bescheid vom 5. Mai 1999 untersagte die belangte Behörde gemäß§ 18 Abs. 2 LMG das Inverkehrbringen des gegenständlichen Produktes. In der Begründung wies sie darauf hin, dass innerhalb offener Frist keine Stellungnahme des Beschwerdeführers eingelangt sei. Nach Wiedergabe der als schlüssig erachteten Darlegungen des Amtssachverständigen führte sie aus, das Produkt sei sowohl nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als auch nach Art und Form des Inverkehrbringens (Beruhigungsmittel und Einschlafhilfe) 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 derartige Zulassung liege jedoch nicht vor.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde; darin wird Rechtswidrigkeit des Inhalts sowie Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend gemacht. Der Beschwerdeführer erachtet sich in seinem Recht auf Nichtuntersagung eines gemäß § 18 Abs. 1 LMG angemeldeten Verzehrprodukes verletzt.

Die belangte Behörde legte die Akten des Verwaltungsverfahrens vor und beantragte in ihrer Gegenschrift die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Verzehrprodukte sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genusszwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein (§ 3 LMG).

§ 3 LMG setzt nach seinem letzten Halbsatz für die Verzehrprodukteigenschaft voraus, dass es sich nicht um ein Arzneimittel handelt.

Die Frage, ob ein Arzneimittel vorliegt, ist anhand der durch

§ 1 Abs. 1 AMG gegebenen Definition zu lösen.

Danach sind "Arzneimittel"

"Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung an 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."

Nach § 1 Abs. 3 Z. 2 AMG sind Verzehrprodukte im Sinne des LMG, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z. 1 bis 4 zu erfüllen, keine Arzneimittel.

§ 1 Abs. 1 AMG stellt für das Vorliegen eines "Arzneimittels" somit - 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 eines Produkts als Arzneimittel. Aus § 1 Abs. 3 Z. 2 AMG folgt allerdings, dass ein Produkt, auf das die Voraussetzungen des § 3 LMG zutreffen, und das nach seiner subjektiven Zweckbestimmung (nur) dazu bestimmt ist, Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG zu erzielen, kein Arzneimittel ist. Hingegen kann eine Ware nicht als Verzehrprodukt beurteilt werden, wenn sie objektiv geeignet oder subjektiv dazu bestimmt ist, die in § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG genannten Wirkungen zu erfüllen (vgl. z.B. das Erkenntnis vom 19. Februar 2001, 97/10/0210, und die dort zitierte Vorjudikatur).

Im Zusammenhang mit der "subjektiven Zweckbestimmung" stellt das Gesetz auf die Verkehrsauffassung ab; es ist der Gesamteindruck der Mitteilung maßgeblich (vgl. die Erkenntnisse vom 15. November 1999, Zl. 96/10/0219, und vom 23. Oktober 1995, Zl. 93/10/0235).

Diese Auslegung des Arzneimittelbegriffs steht mit dem Gemeinschaftsrecht im Einklang. Auszugehen ist von der mehrfach geänderten Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Jänner 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel. Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie definiert als Arzneimittel in Abs. 1 alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet sind und nach Abs. 2 alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder zur Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktion angewandt zu werden. Sie unterscheidet damit das Arzneimittel "nach Bezeichnung" (Abs. 1) vom Arzneimittel "nach Funktion" (Abs. 2). Der Begriff des "Arzneimittels nach Bezeichnung" ist nach der Rechtsprechung des EuGH (Urteil vom 30. November 1983, Van Bennekom, Slg. 1983, 3883, Rn 17; vom 21. März 1991, Delattre, Slg. 1991, I 1487, Rn 39; vom 21. März 1991, Monteil und Samanni, Slg. 1991, I 1547, Rn 23; vom 16. April 1991, Upjohn, Slg. 1991, I 1703, Rn 6) schon wegen des Zwecks, die Verbraucher gegen das Inverkehrbringen von Erzeugnissen zu schützen, die keine heilenden Eigenschaften haben oder nicht die, die ihnen zugeschrieben werden, weit auszulegen. Wird ein Erzeugnis als Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten bezeichnet, was nicht nur dann der Fall ist, wenn es ausdrücklich als solches "bezeichnet" oder "empfohlen" wird, sondern auch dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsste, so handelt es sich bei diesem Erzeugnis um ein Arzneimittel "nach der Bezeichnung" im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 der Richtlinie 65/65/EWG (vgl. das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes vom 26. April 1999, Zl. 97/10/0100, unter Hinweis auf das Urteil des EuGH vom 28. Oktober 1992, Ter Voort, Slg. 1992, 1-5485). Zur Bezeichnung gehört auch die Form. Unter "Form" ist nicht nur die Form des Erzeugnisses selbst (Tabletten, Pillen oder Pastillen) zu verstehen, sondern auch die Aufmachung des Erzeugnisses, mit der möglicherweise aus geschäftspolitischen Gründen eine Ähnlichkeit des Erzeugnisses mit einem Arzneimittel angestrebt wird. Die einem Erzeugnis gegebene äußere Form ist zwar nicht das allein ausschlaggebende Indiz, da andernfalls bestimmte Nahrungsmittel erfasst würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie Arzneimittel aufgemacht sind; die äußere Form (Kapseln udgl.) ist aber ein wichtiges Indiz für die Absicht des Verkäufers oder Herstellers, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Handel zu bringen. Entscheidend ist der Gesamteindruck. Ein Erzeugnis kann als Arzneimittel nach der Bezeichnung angesehen werden, wenn es auf Grund seiner Form und seiner Aufmachung einem Arzneimittel genügend ähnelt (vgl. das oben erwähnte Urteil des EuGH vom 21. März 1991, Delattre, Slg. 1991, I 1487, Rn 41).

Dem angefochtenen Bescheid liegt die Auffassung zu Grunde, bei dem angemeldeten Produkt handle es sich sowohl nach objektiver als auch nach subjektiver Zweckbestimmung um ein Arzneimittel.

Der Beschwerdeführer bringt vor, dass die aus dem Gutachten übernommenen Feststellungen "die rechtliche Einstufung der Inhaltsstoffe des gegenständlichen Produkts als Arzneimittel" nicht erlauben würden; der Bescheid sei somit inhaltlich rechtswidrig. Die dem gegenständlichen Produkt beigegebenen Inhaltsstoffe hätten eine beruhigende Wirkung und würden der Verbesserung der Schlaftiefe dienen; sie seien daher - wie auch aus dem Gutachten des Amtssachverständigen hervorgehe - geeignet, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers zu beeinflussen. Es sei nicht zu erkennen, was dies mit der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten, Leiden,

Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu tun haben sollte. Mit dem Hinweis, dass den Inhaltsstoffen des gegenständlichen Produkts spezifische "pharmakologische" Wirkungen zukämen, sei über die Arzneimitteleigenschaft des Produkts noch nichts ausgesagt. Denn aus § 9 Abs. 1 lit. a und § 26 Abs. 2 LMG ergebe sich indirekt, dass "pharmakologische" Eigenschaften auch Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen und kosmetischen Mitteln (vgl. § 1 KosmetikV, BGBl. Nr. 166/1996) zulässigerweise zukämen. Auf Grund des Sachverständigengutachtens und des angefochtenen Bescheids lasse sich nicht einmal ansatzweise nachvollziehen, ob und in welcher Dosierung das gegenständliche Produkt die in § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG angeführten Wirkungen eines Arzneimittels zeitigen könnte. Da das gegenständliche Produkt also ausschließlich die Zweckbestimmungen des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG erfülle, sei es gemäß § 1 Abs. 3 Z. 2 AMG als Verzehrprodukt einzuordnen.

Damit zeigt die Beschwerde keine Rechtswidrigkeit des angefochtenen Bescheides auf.

In den Gesetzesmaterialien zum Arzneimittelgesetz werden "krankhafte Beschwerden" im Sinn von § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG als "von der Normbeschaffenheit (Gesundheit) abweichende, jedoch noch keine Krankheit darstellende Zustände, wie zB Wetterfühligkeit" umschrieben; "lindern" im Sinn von § 1 Abs. 1 Z. 1 leg. cit. bedeutet "eine Milderung bzw. Besserung der die Normbeschaffenheit beeinträchtigenden Symptome" (1060 BlgNR 15. GP). Es unterliegt keinem Zweifel, dass Schlafstörungen "krankhafte Beschwerden" im Sinn dieser Definition darstellen (vgl. das hg. Erkenntnis vom 19. Februar 2001, Zl. 97/10/0210); ebenso wenig ist zweifelhaft, dass der Zweck eines als "Biologische Einschlaf und Ruhe Kapseln" bezeichneten Produkts darin liegt, eine "Linderung" (im Sinn der angeführten Begriffsbestimmung) von Schlafstörungen zu bewirken. Der Zweck eines mit der erwähnten Bezeichnung in Verkehr gebrachten Produkts beschränkt sich somit nicht darauf, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers zu beeinflussen (§ 1 Abs. 1 Z. 5 AMG); er besteht vielmehr in der Linderung von krankhaften Beschwerden (§ 1 Abs. 1 Z. 1 AMG).

Auf der Grundlage der über (die beabsichtigte) Art und Form des Inverkehrbringens des Produktes getroffenen Feststellungen konnte die belangte Behörde somit ohne Rechtsirrtum davon ausgehen, dass es sich bei dem Produkt nach dessen subjektiver Zweckbestimmung um ein Arzneimittel handelt. Die von der Beschwerde vermissten Feststellungen, "in welcher Dosierung das gegenständliche Produkt die in § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG angeführten Wirkungen eines Arzneimittels zeitigen könnte", waren im Zusammenhang mit der Arzneimitteleigenschaft nach der subjektiven Zweckbestimmung entbehrlich. Der nach dem oben Gesagten maßgebliche Gesamteindruck wird im Beschwerdefall durch die schon in der Bezeichnung als "Biologische Einschlaf und Ruhe Kapseln" gelegene subjektive Zweckbestimmung zur Linderung von Schlafstörungen bestimmt; dazu kommt die einen Zusammenhang zu "Beruhigung" herstellende Einnahmeempfehlung, die Hinweise auf pflanzliche Bestandteile, die allgemein bekannter Maßen überwiegend arzneilich verwendet werden und die Darreichungsform. Für den durchschnittlich informierten Verbraucher läge nach Art und Form des Inverkehrbringens kein Anhaltspunkt für die Annahme vor, das Produkt wäre im Hinblick auf seinen geringen Gehalt an Wirkstoffen für den beworbenen (therapeutischen) Zweck nicht geeignet. Auch wenn die entsprechende Behauptung der Beschwerde zuträfe, wäre dies (jedenfalls) im Zusammenhang mit der Frage der Arzneimitteleigenschaft nach der subjektiven Zweckbestimmung irrelevant.

Der Beschwerdeführer bringt weiters vor, dass er in seiner Stellungnahme die im Gutachten des Amtssachverständigen dargelegte Auffassung, das angemeldete Produkt sei als Arzneimittel einzustufen, widerlegt habe. Der angefochtene Bescheid stütze sich ausschließlich auf das erwähnte Gutachten und lasse die Stellungnahme gänzlich unerörtert. Die belangte Behörde habe nämlich das Einlangen der Stellungnahme nicht abgewartet, sondern bereits am 5. Mai 1999 den Bescheid erlassen. Dazu habe der angefochtene Bescheid die erkennbar unrichtige Feststellung getroffen, der Beschwerdeführer hätte die gewährte Frist "ungenützt verstreichen" lassen. Die belangte Behörde habe durch ihr Vorgehen aber nicht nur das Parteiengehör verletzt; indem sie sich in der Begründung des gegenständlichen Bescheides ausschließlich auf die sehr knappen und hinsichtlich einer Bejahung der Arzneimitteleigenschaft unschlüssigen Ausführungen des Amtssachverständigen gestützt habe, habe sie den Bescheid außerdem mit einem Begründungsmangel belastet.

Mit diesem Vorbringen zeigt der Beschwerdeführer keinen relevanten Verfahrensmangel auf. Nach dem oben Gesagten hat die belangte Behörde die Arzneimitteleigenschaft des in Rede stehenden Produkts nach Art und Form des Inverkehrbringens ("subjektive Zweckbestimmung") zu Recht bejaht. Das Vorliegen des subjektiven Kriteriums bedingt unabhängig davon, ob auch die objektive Zweckbestimmung bejaht werden kann, schon für sich allein die Einstufung eines Produkts als Arzneimittel. Die Ausführungen des Beschwerdeführers in der unberücksichtigt gebliebenen Stellungnahme beziehen sich jedoch ausschließlich auf die Einstufung als Arzneimittel nach der objektiven

Zweckbestimmung; auch bei Berücksichtigung dieser Ausführungen hätte die belangte Behörde also zu keinem anderen Ergebnis gelangen können. Sie hat im Hinblick auf die Arzneimitteleigenschaft des Produkts dessen Inverkehrbringen als Verzehrprodukt nach § 18 Abs. 2 iVm § 3 LMG zu Recht untersagt.

Die Beschwerde war daher gemäß § 42 Abs. 1 VwGG als unbegründet abzuweisen.

Die Entscheidung über den Aufwandersatz gründet sich auf die §§ 47 ff. VwGG in Verbindung mit der VwGH-AufwandersatzVO 2001.

Wien, am 27. August 2002

Gerichtsentscheidung

EuGH 61982J0227 van Bennekom VORAB
EuGH 61988J0369 Delattre VORAB
EuGH 61989J0060 Monteil Samanni VORAB
EuGH 61989J0112 Upjohn / Farzoo VORAB
EuGH 61991J0219 Ter Voort VORAB
EuGH 61988J0369 Delattre VORAB

Schlagworte

Definition von Begriffen mit allgemeiner Bedeutung VwRallg7 ArzneimittelGemeinschaftsrecht Richtlinie EURallg4Gemeinschaftsrecht Terminologie Definition von Begriffen EURallg8 Arzneimittel nach BezeichnungGemeinschaftsrecht Terminologie Definition von Begriffen EURallg8 FormDefinition von Begriffen mit allgemeiner Bedeutung VwRallg7 krankhafte BeschwerdenDefinition von Begriffen mit allgemeiner Bedeutung VwRallg7 Arzneimittel nach BezeichnungDefinition von Begriffen mit allgemeiner Bedeutung VwRallg7 Form

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2002:1999100134.X00

Im RIS seit

11.10.2002

Zuletzt aktualisiert am

21.11.2011

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

© 2026 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at