jusline®
»» Recht. Schnell

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

TE UVS Wien 1997/02/05 04/G/34/708/95

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 05.02.1997

Spruch

Der Unabhängige Verwaltungssenat Wien entscheidet über die Berufung von Herrn Ing Mag Horst K, vertreten durch Rechtsanwälte, gegen das vom Magistrat der Stadt Wien, Magistratisches Bezirksamt für den 6./7. Bezirk, wegen einer Verwaltungsübertretung nach § 366 Z 1 der Gewerbeordnung 1994 erlassene Straferkenntnis vom 6.9.1995, Zl MBA 6/7 - S 569/95:

Gemäß § 66 Abs 4 AVG wird der Berufung keine Folge gegeben und das angefochtene Straferkenntnis mit der Maßgabe bestätigt, daß nach dem Wort "geliefert" der Ausdruck: "(vertrieben)" und im nachfolgenden Klammerausdruck am Ende die Wortfolge: ", welche dieses Arzneimittel an Privatpersonen und Apotheken vertreibt" einzufügen ist, sowie mit der weiteren Maßgabe bestätigt, daß als verletzte Verwaltungsvorschrift "§ 366 Abs 1 Z 1 der Gewerbeordnung 1994, BGBl Nr 194/1994" zu zitieren ist. Gemäß § 64 Abs 2 VStG hat der Berufungswerber demgemäß einen Berufungskostenbeitrag in der Höhe von S 1.000,-- zu zahlen.

Text

Begründung:

Das angefochtene Straferkenntnis hat folgenden Spruch:

"Sie haben es als gewerberechtlicher Geschäftsführer (§ 370 Abs 2 GewO 1994) der C-HandelsgmbH zu verantworten, daß diese Gesellschaft, berechtigt zur Ausübung des Handelsgewerbes (§ 124 Z 11 GewO 1994) im Standort Wien, L-gasse, von 3.11.1994 bis 3.1.1995 in Wien, L-gasse, das Arzneimittel "Hunger Stopp Diätpflaster" an Frau Ulrike L mit Firmenadresse Wien, L-gasse, geliefert (laut Rechnung Nr 2038 - R vom 3.11.1994 in einer Menge von 1100 Pkg und Rechnung Nr 2043 - R am 2.12.1994 in einer Menge von 1200 Pkg) und somit das genehmigungspflichtige Gewerbe:

Herstellung von Arzneimitteln und Großhandel mit Arzneimitteln (§ 213 GewO 1994), beschränkt auf den Großhandel mit Arzneimitteln, ausgeübt hat, ohne die erforderliche Gewerbeberechtigung erlangt zu haben.

Sie haben dadurch folgende Rechtsvorschriften verletzt:

§ 366 Z 1 der Gewerbeordnung 1994, BGBl Nr 194/1994 Wegen dieser Verwaltungsübertretung wird über Sie folgende Strafe verhängt:

Geldstrafe von Schilling 5.000,--, falls diese uneinbringlich ist,

Ersatzfreiheitsstrafe von 5 Tagen

gemäß § 366 Abs 1 Einleitungssatz GewO 1994

Ferner haben Sie gemäß § 64 VStG Strafkosten in der Höhe von

Schilling 500,-- zu bezahlen.

Gesamtsumme daher Schilling 5.500,--."

Zur Begründung dessen wird ausgeführt, daß die im Spruch umschriebene Verwaltungsübertretung aufgrund einer Anzeige der Marktamtsabteilung für den 4. bis 7. Bezirk vom 5.1.1995 dem Beschuldigten zur Last gelegt worden sei. Der Beschuldigte habe sich dagegen mit der (im vollen Wortlaut wiedergegebenen) Stellungnahme vom 7.2.1995 gerechtfertigt und gleichzeitig ein Gutachten des UnivProf Dr Ku (vom 2.12.1994) vorgelegt, welches ebenfalls vollinhaltlich wiedergegeben wird, wozu die Magistratsabteilung 15 - Gesundheitswesen mit der (ebenfalls vollinhaltlich wiedergegebenen) Stellungnahme (vom 3.4.1995) Stellung genommen habe, wogegen der Beschuldigte die (ebenso vollinhaltlich wiedergegebene) Gegenäußerung (vom 31.5.1995) abgegeben habe. Für die Erstbehörde sei unbestritten geblieben, daß die C-HandelsgmbH das gegenständliche Produkt an Frau Ulrike L abgegeben habe und nicht zur Ausübung des genehmigungspflichtigen Gewerbes "Großhandel mit Arzneimittel" berechtigt sei. Aufgrund des vorgelegten Gutachtens sowie der Stellungnahme der Magistratsabteilung 15 stehe fest, daß eine direkte arzneiliche Wirkung für das Produkt "Hunger Stopp Diätpflaster" auszuschließen sei, das gegenständliche Produkt sei jedoch nach Art und Form seines Inverkehrbringens dazu bestimmt, die Beschaffenheit, den Zustand bzw die Funktion des Körpers zu beeinflussen, weswegen es als Arzneimittel zu beurteilen sei. Bei der Strafbemessung sei die verwaltungsstrafrechtliche Unbescholtenheit des Beschuldigten als mildernd, als erschwerend kein Umstand gewertet und es seien weiters mittlere finanzielle Verhältnisse (mangels entsprechender Bekanntgabe durch den Beschuldigten) angenommen worden. Dagegen richtet sich die vorliegende, fristgerecht eingebrachte Berufung, in der beantragt wird, den angefochtenen Bescheid aufzuheben und das Verfahren einzustellen. Die Erstbehörde habe zu Recht eine direkte arzneiliche Wirkung des Produktes "Hunger Stopp Diätpflaster" ausgeschlossen, was bedeute, daß dieses Produkt gemäß objektiver Zweckbestimmung (§ 1 Abs 1 AMG) kein Arzneimittel sei, weswegen sich weitere Ausführungen über die unbestrittenermaßen nicht gegebene arzneiliche Wirkung erübrigten. Wenn die Erstbehörde weiters meine, daß das gegenständliche Diätpflaster nach subjektiver Zweckbestimmung (weil der Inverkehrbringer diesem Stoff in einer nach außen erkennbaren Weise im Hinblick auf die Erscheinungsform des § 1 Abs 1 Z 5 AMG arzneiliche Wirkungen beilege) ein Arzneimittel sei, so sei diese vorgenommene Einstufung des Diätpflasters als zulassungspflichtiges Arzneimittel rechtswidrig. Die Begriffbestimmung des § 1 Abs 1 Z 1 bis 5 AMG umfasse ausschließlich Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, wohingegen das in Rede stehende Produkt als Pflaster weder ein Stoff im Sinne des § 1 Abs 4 AMG noch eine Zubereitung als solche sei, weil unter solchen Zubereitungen Mischungen, Lösungen, Destillate (usw) verschiedener Stoffe verstanden würden. Die Arzneimitteleigenschaft eines Pflasters (als eines Gegenstandes) könne somit nur im Wege des § 1 Abs 2 Z 1 AMG herbeigeführt werden, was nach Ansicht des Rechtsmittelwerbers aber voraussetze, daß der Gegenstand ein Arzneimittel enthalte oder auf ihn ein Arzneimittel aufgebracht sei, was im gegenständlichen Fall aber (mit dem angefochtenen Bescheid) mangels entsprechender arzneilicher Wirkung des Pflasters (weswegen die auf dem Pflaster aufgebrachte Substanz kein Arzneimittel sein könne) ausgeschlossen sei, sodaß im Zusammenhang mit dem Diätpflaster von einem zulassungspflichtigen Arzneimittel keine Rede sein könne. Daneben könnten Gegenstände auch bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 6 Abs 4 AMG dem Geltungsbereich des AMG unterworfen werden, was im gegenständlichen Fall mangels entsprechender Anlastung aber nicht zur Diskussion stehe. Aus der entsprechenden Definition von "Gegenständen" im § 6 Abs 4 AMG, wonach unter Gegenständen alle Sachen zu verstehen sind, die nicht selbst Arzneimittel sind oder gemäß § 1 Abs 2 Z 1 AMG als Arzneimittel gelten, lasse der Sachverhalt im Hinblick auf den Begriff des Gebrauchsgegenstandes eine eindeutige rechtliche Beurteilung zu: Gemäß § 1 Abs 3 Z 1 AMG (in der Fassung der Novelle 1988) seien Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände keine Arzneimittel und könnten auch durch Hinweise auf ihre Eignung, "die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen", keine Arzneimittel werden, da anderenfalls aus Sicht des Rechtsmittelwerbers zB aus Wasser dann ein Arzneimittel werden würde, wenn man behaupte, daß ein Schluck Wasser erfrischt, wobei sich die Reihe von Beispielen beliebig fortsetzen ließe. Daß die alleinige Zweckbestimmung gemäß § 1 Abs 1 Z 5 AMG die Einstufung von Stoffen als Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände und von Verzehrprodukten unberührt lasse, obwohl dieser Umstand ausdrücklich nur für Verzehrprodukte (im § 1 Abs 3 Z 2 AMG) festgestellt werde, habe seinen Grund in der Begriffsbestimmung des Verzehrproduktes gemäß § 3 LMG 1975, wonach Verzehrprodukte Stoffe seien, die dazu bestimmt seien, von Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genußzwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein, sodaß bei der Abgrenzung von Verzehrprodukten von Arzneimitteln aufgrund dieses Wortlautes stets vorweg das Vorliegen der Bestimmungen des § 1 Abs 1 Z 1 bis 5 AMG zu prüfen sei, sodaß die Verzehrprodukte lediglich als daraus resultierende "Restgröße" verblieben, weswegen es der weiter oben genannten

einschränkenden Bestimmung des § 1 Abs 3 Z 2 AMG in der Fassung der Novelle 1988 bedurft habe, um zu verhindern, daß infolge der weiten Begriffsbestimmung des § 1 Abs 1 Z 5 AMG Verzehrprodukte stets als Arzneimittel eingestuft werden würden. Da die Begriffsbestimmungen für Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände den gleichen Passus (nämlich: "ohne Arzneimittel zu sein") nicht enthielten, habe es bei der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln, Zusatzstoffen und Gebrauchsgegenständen des § 1 Abs 3 Z 1 AMG auch nicht einer dem § 1 Abs 3 Z 2 AMG (Abgrenzung Arzneimittel - Verzehrprodukte) entsprechenden Bestimmung bedurft, aber es seien dessenungeachtet Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände selbstverständlich als solche - und nicht als Arzneimittel - einzustufen, wenn sie lediglich eine Wirkung nach § 1 Abs 1 Z 5 AMG zeitigten. Zusammenfassend ergebe sich somit, daß das "Hunger Stopp Diätpflaster" kein Arzneimittel sein könne, sodaß der Rechtsmittelwerber ein zulassungspflichtiges Arzneimittel keinesfalls abgegeben habe. Außerdem sei auch das Vorbringen übergangen worden, daß der Rechtsmittelwerber berechtigterweise in die Richtigkeit des vorgelegten Sachverständigengutachtens, welches die Arzneimitteleigenschaft verneint habe, habe vertrauen dürfen.

Die Berufung ist nicht berechtigt.

Angelastet wurde eine Verwaltungsübertretung nach § 366 Abs 1 Z 1

GewO 1994.

Danach begeht eine Verwaltungsübertretung, die nach dem Einleitungssatz dieser Gesetzesstelle mit Geldstrafe bis zu S 50.000,-- zu bestrafen ist, wer ein Gewerbe ausübt, ohne die erforderliche Gewerbeberechtigung erlangt zu haben. Gemäß § 127 Z 12 GewO 1994 darf das gebundene Gewerbe "Herstellung von Arzneimitteln und Großhandel mit Arzneimitteln" erst nach Erlangung einer Bewilligung ausgeübt werden.

Gemäß § 213 Abs 1 GewO 1994 unterliegt der Bewilligungspflicht

1.

die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Arzneimitteln;

2.

die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Präparaten, die zur diagnostischen Verwendung ohne Berührung mit dem menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind;

3. die Sterilisierung von Verbandmaterial und die Imprägnierung von Verbandmaterial mit Arzneimitteln;

4. die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Blutkonserven und Blutderivaten;

5. der Großhandel mit Arzneimitteln, mit Präparaten, die zur diagnostischen Verwendung ohne Berührung mit dem menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und mit sterilisiertem Verbandmaterial.

Hinsichtlich der (mangelnden) Berechtigung der gegenständlichen Berufung soll eingangs kurz auf die historische Bezeichnung des gegenständlichen Gewerbes eingegangen werden, woraus allein sich schon die mangelnde Begründung der gegenständlichen Berufung ersehen läßt, ohne daß auf eine eingehende Auseinandersetzung mit den angezogenen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verzichtet werden soll:

Das gegenständliche Gewerbe gemäß § 213 GewO 1994 "Herstellung von Arzneimitteln und Großhandel mit Arzneimitteln" ist durch die Gewerberechtsnovelle 1992 durch das Zusammenziehen der bisherigen Gewerbe gemäß §§ 220 bis 222 GewO 1973, allerdings unter Ausgliederung der Herstellung von und des Großhandels mit Giften (nunmehr § 215 GewO 1994), geschaffen worden. Das gegenständliche Gewerbe gemäß § 213 GewO 1994 umfaßt somit sowohl die Herstellung als auch dem Großhandel mit den dieser Bestimmung unterliegenden Produkten.

Die gegenständliche Großhandelsberechtigung war dabei vor der Gewerberechtsnovelle 1992 im § 222 GewO 1973 geregelt, wobei die Gewerbeberechtigung damals "Großhandel mit Drogen und Pharmazeutika" lautete.

Da der Inhaltsstoff des gegenständlichen "Hunger Stopp Diätpfasters" aber unbestrittenermaßen eine (Pflanzen) Droge ist, ist schon unter diesem (notwendigermaßen etwas ungenauen) Gesichtspunkt leicht erkenntlich, daß der Handel mit dem gegenständlichen Produkt sehr wohl unter den Vorbehalt des seinerzeitigen § 222 GewO 1973 (des nunmehrigen § 213 Abs 1 Z 5 GewO 1994) fallen muß, wobei eine alleinige Ableitung aus diesen historischen Begriffen dabei deswegen naheliegen könnte, weil der Begriff des "Arzneimittels" im nunmehrigen § 213 Abs 1 Z 5 GewO 1994 in der Gewerbeordnung selbst gar nicht weiter definiert ist; der Vergleich der betreffenden Bestimmungen vor und nach

der Gewerberechtsnovelle 1992 läßt leicht erkennen, daß sich der nunmehrige Begriff des "Arzneimittels" direkt vom vorherigen Begriff "Stoffe und Präparate, die zur arzneilichen Verwendung bestimmt sind" herleitet, wobei es keinerlei Schwierigkeiten bereitet, den Inhaltsstoff des gegenständlichen "Hunger Stopp Diätpflasters", nämlich "Fucus Vesiculosus", der Gruppe jener Stoffe (Drogen) und Präparate zuzuordnen, welche ausschließlich zu Heilzwecken Verwendung finden.

Diesbezüglich führten aber bereits die Erläuterungen zur Regierungsvorlage über eine GewO 1972, 395 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des Nationalrates XIII GP aus, daß "der Inhaber einer Verkaufskonzession gemäß § 15 Abs 1 Z 14 der bisher geltenden GewO (GewO 1859) im Großhandel alle zur arzneilichen Verwendung bestimmten Stoffe und Präparate, sohin zum Beispiel auch Stoffe (Drogen) und Präparate, welche ausschließlich zu Heilzwecken Verwendung finden, pharmazeutische Spezialitäten und dgl verkaufen (durften), während die Berechtigung zum Detailverkauf in mehrfacher Hinsicht beschränkt war (vgl hiezu auch die sogenannten Abgrenzungsverordnungen, und zwar 17.9.1883, RGBl 152, 17.6.1886, RGBl 97, 8.12.1895, RGBl 188, welche zum Detailverkauf von Arzneien primär die Apotheke berufen)". Daß eine derartige Einstufung bzw Zuordnung einer Droge in weiterer Folge nicht davon abhängen kann, in welcher Form der Stoff (die Droge) dargereicht wird (ob in Form einer Tinktur, eines Pflasters oä) ist ein ebenso naheliegender wie der geltenden Rechtslage tatsächlich auch zugrundeliegender Gedanke (vgl § 1 Abs 2 Z 1 AMG).

Schon aus dieser Globalbetrachtung heraus ergibt sich somit die Berechtigung der von der Erstbehörde vorgenommenen Qualifizierung der gegenständlichen Vorgänge.

Ausgehend von der Ebene des "Kleinhandels" soll weiter kurz aufgezählt werden, zu welchen Gewerben bzw Berufszweigen der Verkauf der gegenständlichen Diätpflaster im Sinne der Berufungsausführungen jeweils zuzuordnen ist (wäre):

In Frage kommen dabei (gemäß der zunehmenden "Gefährlichkeit" der betreffenden Produkte in aufsteigender Reihenfolge) der Lebensmittel(klein)handel (§ 157 GewO 1994), das Drogistengewerbe (§ 216 GewO 1994) sowie schließlich der Verkauf des Produktes in Apotheken ohne Rezeptpflicht und endlich mit Rezeptpflicht. Der Rechtsmittelwerber behauptet, der Handel mit dem gegenständlichen Diätplaster wäre der (untersten) Stufe, das heißt somit dem (Lebensmittel)Handel, zuzuordnen.

Nach dem oben Gesagten kann dies dann nicht zutreffen, wenn der Handel mit den entsprechenden Produkten eine Abgrenzungsfrage zwischen "höheren" Stufen in der oben angeführten Rangordnung der Berechtigung zum Verkauf der gegenständlichen Produkte ist. Daß dies zutrifft, soll kurz erläutert werden, ohne dadurch auf die konkrete Auseinandersetzung mit den einzeln herangezogenen Bestimmungen des AMG zu verzichten: Tatsächlich zeigt die Abgrenzung der Verkaufsberechtigungen zwischen "Drogist" und Apotheke, daß der gegenständliche Inhaltsstoff "Fucus Vesiculosus" auf der Ebene des Kleinverkaufes den Berechtigungsumfang des Drogistengewerbes überschreitet. Die diesbezüglich momentan gültige Abgrenzungsverordnung (BGBl Nr 568/1995) zählt dabei in Anlage 1 jene Stoffe oder Zubereitungen auf, die im Kleinverkauf auch durch Drogisten (allerdings nur unter den dort näher angeführten Einschränkungen) abgegeben werden dürfen. Darunter fällt (um einen entsprechenden Eindruck zu vermitteln) etwa die "Irländische Alge", wohingegen etwa die in Anlage 2 zur genannten Abgrenzungsverordnung genannten ätherischen Öle etc (im Kleinverkauf) nur in Apotheken abgegeben werden dürfen. Die Anwendung dieser Bestimmungen setzt allerdings (zumindest formal) voraus, daß es sich bei diesen Stoffen oder Zubereitungen überhaupt um Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs 1 AMG handelt, während dies auf jene Stoffe oder Zubereitungen zweifellos zutrifft, die (wiederum nur im Kleinhandel) nur in Apotheken bereitgehalten, angeboten und (nur auf Grund ärztlicher Verschreibung) abgegeben werden dürfen, weil sie selbst bei bestimmungsmäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, das sind die in der Liste der der gegenständlichen Abgabebeschränkung unterliegenden Arzneimittel gemäß Anlage zur Rezeptpflichtverordnung (BGBl Nr 413/1972) angeführten (ua) pflanzlichen und tierischen Drogen bzw die daraus hergestellten Auszüge: In die betreffende Liste der abgabebeschränkten Drogen wurde "Fucus Vesiculosus" aber bereits mit der Novelle zur Rezeptpflichtverordnung BGBl Nr 402/1980 aufgenommen, wobei keinerlei Ausnahme von dieser Abgabenbeschränkung (etwa im Hinblick auf bestimmte Verdünnungsverhältnisse oder das Ausreichen bestimmter Warnhinweise - Anhänge I und II zur genannten Rezeptpflichtverordnung) vorgesehen sind. Es ist einleuchtend, daß eine Droge, die (auf der Ebene der Abgabe an den Verbraucher, das heißt des Kleinhandels) somit nicht nur vom Anwendungsbereich der Gewerbeordnung

ausgenommen ist, sondern selbst in diesem Separatbereich (Abgabe grundsätzlich nur durch Apotheken) zusätzlich einer ärztlichen Verschreibung bedarf, auf der Ebene des Großhandels (auf welcher die Abgrenzung zwischen gewerblichen und nichtgewerblichen Tätigkeiten anders verläuft als auf Ebene des Kleinhandels) jedenfalls nicht der untersten Stufe bzw Ebene, das ist dem (Lebensmittel)Handel, zugeordnet werden kann. Zum gleichen Ergebnis gelangt man bei der konkreten Unterstellung des gegenständlichen Sachverhaltes unter die Bestimmungen des LMG 1975 bzw des AMG:

Das gegenständliche Diätpflaster ist unbestrittenermaßen nur zur äußerlichen Anwendung (auf der Haut) bestimmt; somit scheidet eine Einstufung als "Lebensmittel" (§ 2 LMG 1975) oder als "Verzehrprodukt" (§ 3 LMG 1975) von vornherein aus, da diese dazu bestimmt sein müssen, "gegessen, gekaut oder getrunken" zu werden, was bei Aufbringen auf die Haut (außerhalb der Mundschleimhaut) naturgemäß nicht vorliegt.

Auch die Definition des "Zusatzstoffes" (§ 4 LMG 1975) ist auf das gegenständliche Pflaster nicht anwendbar, da es sich dabei definitionsgemäß nur um zu den angeführten Lebensmitteln oder Verzehrprodukten hinzugefügte Stoffe handelt, und wie gesagt das gegenständliche Diätpflaster ebenso definitionsgemäß weder Lebensmittel noch Verzehrprodukt sein kann.

Das Diätpflaster ist aber auch kein "kosmetisches Mittel" (§ 5 LMG 1975), da unter diesen Begriff erkenntlich nur jene Produkte fallen sollen, deren Wirkung sich auf die Haut selbst beschränkt, während im gegenständlichen Fall die Wirkung gerade in einer Beeinflussung innerer Vorgänge ("Hungerstopp") gelegen sein soll (vgl den Begriff des "menschlichen Äußeren" im § 5 LMG 1975). Schließlich scheidet aber auch eine Unterstellung der gegenständlichen Diätpflaster unter den Begriff der "Gebrauchsgegenstände" (§ 6 LMG 1975) aus:

Von den im § 6 LMG 1975 angeführten Untergruppen von Gebrauchsgegenständen kämen hier überhaupt nur die in lit e und lit f angeführten in Frage.

Diätpflaster sind zunächst keine "Geräte zur Körper- oder Gesundheitspflege" (§ 6 lit e LMG 1975), da darunter nur solche Werkzeuge oder Vorrichtungen (zu verstehen sind), die dem Menschen Tätigkeiten erleichtern oder ihre Ausführung zu verbessern erlauben, sodaß darunter jedenfalls jene Gegenstände nicht fallen, die lediglich durch von innen ausgehende Aktivitäten, ohne wesentliches menschliches Zutun, auf den Zustand des menschlichen Körpers oder dessen Entwicklung (auch in Beziehung auf die Gesundheit) Einfluß nehmen sollen (VwGH 9.10.1979, 2768/78). Somit sind "Diätpflaster", welche etwa nach den Angaben auf dem Überkarton des gegenständlichen Produktes "ganz einfach zu verwenden (sind)" und von denen es dort weiters heißt: "Sie müssen nur das Pflaster in der Früh auf ihrem Körper anbringen und seine natürlichen Wirkstoffe arbeiten für Sie", gerade wegen ihres "selbsttätigen" Wirkungsmechanismus ebensowenig "Geräte" im Sinne des § 6 lit e LMG 1975 wie die in der oben genannten Entscheidung des VwGH behandelten "Magnetarmbänder".

Die gegenständlichen Diätpflaster sind aber auch keine Gebrauchsgegenstände im Sinne des§ 6 lit f LMG 1975: Darunter sind alle jene Gegenstände, die nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen und zufolge ihrer Beschaffenheit geeignet sind, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Gesundheit zu gefährden, zu verstehen. Daß diese Definition auf die gegenständlichen Diätpflaster nicht zutreffen kann, geht schon aus dem eigenen Vorbringen des Rechtsmittelwerbers hervor, wonach die gegenständlichen Diätpflaster (ja selbst bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch) allenfalls "lediglich eine Wirkung nach § 1 Abs 1 Z 5 AMG zeitigen" (Berufungsschriftsatz vom 29.11.1995), das heißt, dazu bestimmt seien, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen, wobei keine Veranlassung besteht, die von Univ Prof Dr Ku, Vorstand des Instituts für Pharmakologie und Toxikologie der Universität G, in seinem Privatgutachten vom 2.12.1994 gezogene Schlußfolgerung, daß "gegen eine perkutane Anwendung (....) als Pflaster weder vom arzneilichen (....) Standpunkt noch vom Standpunkt des Lebensmittelgesetzes aus keine wie immer gearteten Bedenken (bestehen)" in Frage zu stellen, womit wie oben ausgeführt eine Zuordnung des gegenständlichen Diätpflasters zu den Gebrauchsgegenständen des § 6 LMG 1975 ausscheidet, da das gegenständliche Produkt somit zweifellos nicht geeignet ist, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die menschliche Gesundheit zu gefährden.

Diese Beurteilung des Produktes "Hunger Stopp Diätpflaster" als letztlich "ungefährlich" (ja geradezu wirkungslos) bedeutet aber noch keinesfalls, daß dieses Produkt nicht doch den strengen Zulassungsbedingungen des Arzneimittelgesetzes (BGBl Nr 185/1983 in der zur Tatzeit geltenden Fassung der AMG-Novelle 1993, BGBl Nr 107/1994) unterlag: Denn ähnlich wie etwa beim Zulassungssystem im Betriebsanlagenverfahren nach der

Gewerbeordnung muß streng zwischen der Genehmigungs(Zulassungs)Pflicht und der Genehmigungs(Zulassungs)Fähigkeit unterschieden werden. Naturgemäß ist der erstere Begriff der weitere, da nicht jedes grundsätzlich genehmigungspflichtige Produkt auch tatsächlich genehmigungsfähig ist, wobei es geradezu die Aufgabe der Genehmigungs(Zulassungs)Verfahren ist, diese "Differenz" herauszufiltern.

Unter diesem Gesichtspunkt wäre es aber unschlüssig, aus der "Wirkungslosigkeit" des Diätpflasters automatisch und in jedem Fall bereits die Zulassungsfreiheit des betreffenden Produktes zu folgern, wie dies vom Rechtmittelwerber tatsächlich vorgebracht worden ist.

Gemäß § 11 Abs 1 AMG in der Fassung vor der AMG-Novelle 1996 (BGBl Nr 379/1996) durften Arzneispezialitäten, unbeschadet des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl Nr 179/1970, im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundeskanzler zugelassen waren.

Gemäß § 1 Abs 5 AMG sind Arzneispezialitäten 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. Gemäß § 1 Abs 2 Z 1 AMG gelten als Arzneimittel Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind.

Gemäß § 1 Abs 1 Z 5 AMG 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 am oder im menschlichen oder tierischen Körper die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

Das gegenständliche "Hunger Stopp Diätpflaster" enthält unbestrittenermaßen als Inhalts- bzw Wirkstoff einen Extrakt aus Fucus Vesiculosus in der Dosierung von 6,5 mg pro Pflaster. Bei einem Extrakt aus einem bestimmten Stoff handelt es sich nach der Begriffsbestimmung des § 1 Abs 1 Einleitungssatz AMG aber zweifellos um einen "Stoff", da eine "Zubereitung" nur dann vorliegen kann, wenn im Rahmen einer Mischung, Lösung etc ein weiterer Stoff zum ersten Stoff hinzutritt, was im vorliegenden Fall unbestrittenermaßen nicht vorliegt.

Ob dieser "Stoff" als solcher geeignet ist, "die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers zu "beeinflussen", das heißt seine "objektive Zweckbestimmung" als Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs 1 erster Fall AMG vorliegt, ist gemäß der genannten Gesetzesstelle "nach der allgemeinen Verkehrsauffassung" zu beurteilen, welche Frage nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft zu lösen ist (VwGH 17.5.1993, 92/10/0066).

Den entsprechenden Ausführungen des amtsärztlichen Gutachters in seiner Beurteilung vom 3.4.1995, in welcher unter Bezugnahme auf die einschlägige Literatur die Wirksamkeit des Inhaltsstoffes (nicht zu verwechseln mit der Wirksamkeit des gegenständlichen Pflasters) im einzelnen angeführt und erläutert wird, ist der Rechtsmittelwerber aber nicht nur nicht auf gleicher fachlicher Ebene (vgl dazu das zuletztgenannte VwGH-Erkenntnis), sondern im Ergebnis überhaupt nicht entgegengetreten, zumal das genannte Privatgutachten des UnivProf Dr Ku nicht zur Frage der Wirksamkeit des Inhaltsstoffes, sondern lediglich (ua) zur Wirksamkeit der diesen Inhaltstoff enthaltenden Arzneispezialität (des gegenständlichen Diätpflasters) Stellung nimmt.

Daß die entsprechende Einstufung des Inhaltsstoffes "Fucus Vesiculosus" als eines grundsätzlich nur über ärztliche Verschreibung abgabefähigen Arzneimittels gemäß der genannten Rezeptpflichtverordnung vom Rechtsmittelwerber überhaupt völlig unbestritten blieb, sei nochmals kurz angemerkt.

Da nun aber (wie ausgeführt) der Inhalts- bzw Wirkstoff des gegenständlichen Produktes "Hunger Stopp Diätpflaster" zweifellos als Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs 1 Z 5 AMG (und zwar schon aufgrund objektiver Zweckbestimmung - "dazu dienen") anzusehen ist, ist somit auch der Gegenstand, auf den dieses Arzneimittel aufgebracht ist (das gegenständliche Pflaster), eben weil dieses Pflaster zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt ist, nach der Begriffsbestimmung des § 1 Abs 2 Z 1 AMG (entgegen den anders lautenden Ausführungen des Rechtsmittelwerbers) zweifellos als Arzneimittel einzustufen. Daß das gegenständliche Produkt daneben bereits aufgrund seiner Bezeichnung "Hunger Stopp Diätpflaster" als Arzneimittel auch Kraft "subjektiver Zweckbestimmung" ("dazu bestimmt

sind") im Sinne des § 1 Abs 1 AMG anzusehen wäre, liegt auf der Hand, weil eine Beseitigung bzw Reduktion des "subjektiven Hungergefühls" zweifellos eine Wirkung ist, die "die Beschaffenheit, den Zustand und die Funktion des Körpers" betrifft.

Da es sich beim vorliegenden "Hunger Stopp Diätpflaster" somit zweifellos um ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs 2 Z 1 in Verbindung mit § 1 Abs 1 Z 5 AMG (objektive und subjektive Zweckbestimmung) handelt, bedurfte der (Groß)Handel mit dem betreffenden Produkt somit unzweifelhaft der im Spruch des angefochtenen Straferkenntnisses angeführten Gewerbeberechtigung gemäß § 213 GewO 1994.

Daß vom Rechtsmittelwerber tatsächlich (wie angelastet) der Großhandel mit dem betreffenden Produkt zu verantworten ist, geht einerseits bereits aus den angeführten Mengen hervor, in denen das gegenständliche Produkt in Verkehr gebracht worden ist, andererseits aber auch aus jener, jedenfalls noch innerhalb der Verfolgungsverjährungsfrist vorgenommenen, Anlastung der Erstbehörde in der Aufforderung zur Rechtfertigung vom 11.1.1995 ("die dieses Arzneimittel an Privatpersonen und Apotheken vertreibt") hervor, welche von der Erstbehörde im weiteren Verfahren wohl nur aufgrund des (letztlich unzutreffenden) Einwandes des Beschuldigten, wonach ihm aufgrund der entsprechenden Formulierung kein eigenes, sondern ein Verhalten der Frau Ulrike L zur Last gelegt werde, nicht in den Spruch des angefochtenen Straferkenntnisses aufgenommen worden ist, ohne daß in diesem Umstand jedoch eine entsprechende Einschränkung bzw Veränderung der dem Berufungsverfahren zugrundeliegenden "Sache" im Verhältnis zu der durch die genannte Aufforderung zur Rechtfertigung vom 11.1.1995 definierten "Sache" vorgenommen worden wäre, zumal sich im gesamten Akt, insbesondere auch in der Begründung des angefochtenen Straferkenntnisses, kein Hinweis darauf findet, daß durch diese Weglassung einem entsprechenden (der Erstanlastung inhaltlich entgegengesetztem) Begehren des Rechtsmittelwerbers entsprochen worden wäre, zumal dem damaligen Einwand erkenntlich bereits durch das Setzen einer Klammer zur besseren Verdeutlichung der Beendigung des Klammerausdruckes (nach dem Wort "vertreibt") ausreichend entsprochen worden wäre. Infolgedessen war die entsprechende Wortfolge wiederum in den Spruch des Straferkenntnisses aufzunehmen.

Zur bloßen Verdeutlichung der entsprechenden Anlastung war weiters der Ausdruck "geliefert" im Sinne der obigen Ausführungen durch den Ausdruck "vertrieben" zu ergänzen.

Ebenso der bloßen Verdeutlichung (im Sinne der Norm des§ 44a Z 2 VStG) diente die diesbezügliche Ergänzung des Zitats der verletzten Verwaltungsvorschrift.

Gründe, weswegen dem Rechtsmittelwerber die Einhaltung der übertretenen Verwaltungsvorschrift ohne sein Verschulden unmöglich gewesen wäre, lagen im Ergebnis nicht vor, da das vom Rechtsmittelwerber in diesem Zusammenhang angeführte Privatgutachten des UnivProf Ku wie ausgeführt lediglich auf die (Un)Wirksamkeit des gegenständlichen Produktes Bezug nahm, womit aber keinesfalls Fragen einer allfälligen Zulassungspflichtigkeit des betreffenden Produktes oder dessen allfällige Unterstellung unter den Begriff des Arzneimittels im Sinne des Arzneimittelgesetzes angesprochen worden sind (ja nach dem Umfang des Gutachtens - "Verwendung und Wirkung" des Pflasters - gar nicht sein konnten). Weiters darf nicht übersehen werden, daß das betreffende Gutachten erst nach Beginn des Tatzeitraumes erstellt worden ist, sodaß (unabhängig von den obigen Ausführungen) der Entschluß, die gegenständlichen Produkte im Wege des Großhandels abzugeben (zumindest anfangs) ohne jede Bezugnahme auf das genannte Gutachten erfolgt sein muß.

Der Rechtsmittelwerber durfte wegen des ihm angelasteten Verhaltens somit grundsätzlich zu Recht bestraft werden. Hinsichtlich der Strafbemessung war keinesfalls von einem geringen Unrechtsgehalt der Tat auszugehen, da das gesetzlich geschützte Interesse zunächst ganz allgemein bloß darin besteht, jene Produkte, die dem Zulassungsverfahren im Sinne des AMG zu unterwerfen sind, diesem Zulassungsverfahren auch tatsächlich unterworfen werden. Somit war der Unrechtsgehalt keineswegs schon deswegen gering, weil nach dem vorgelegten Gutachten tatsächlich nicht von einer nachteiligen Beeinflussung von Leben und Gesundheit der Konsumenten (das heißt von diesbezüglichen nachteiligen Folgen) auszugehen war.

Ebenso war keineswegs von einem geringen Schuldgehalt der Tat auszugehen, sondern es ist im Gegenteil im Hinblick auf die Vorwerfbarkeit eines allfälligen Rechts(Verbots)irrtums des Rechtsmittelwerbers sogar von vorsätzlicher Tatbegehung auszugehen (dem Rechtsmittelwerber lag nach dem Akteninhalt keinerlei behördliche Bestätigung seiner unrichtigen Rechtsansicht vor, im Gegenteil führt die unbedenkliche Anzeige des Marktamtes vom 5.1.1995 aus, daß

bei der damaligen Erhebung im Betrieb das Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu GZ: 2.450.252/1-II/C/17/94 vorgefunden wurde, in dem völlig klar darauf hingewiesen wird, daß "das gegenständliche Pflaster nach Art und Form seines Inverkehrbringens ... als Arzneimittel ... zu beurteilen (ist)"; das genannte Privatgutachten des UnivProf Dr Walter Ku ist demgegenüber auf die betreffende Frage nicht eingegangen und kann daher wie oben ausgeführt keinesfalls zur Entschuldigung des Rechtsmittelwerbers herangezogen werden).

Bei der Strafbemessung war (wie bereits von der Erstbehörde) die verwaltungsstrafrechtliche Unbescholtenheit des Rechtsmittelwerbers als mildernd zu werten. Als erschwerend war hingegen (neben dem oben angeführten Umstand vorsätzlicher Tatbegehung eines bereits in der Schuldform der Fahrlässigkeit verwirklichten Deliktes) auch noch der relativ lange Tatzeitraum (zwei Monate) zu werten.

Die von der Erstbehörde vorgenommene Einschätzung der finanziellen Verhältnisse des Rechtsmittelwerbers als durchschnittlich wurde vom Rechtsmittelwerber in seiner Berufung nicht bestritten, und es liegt eine solche Einschätzung aufgrund der beruflichen Funktion des Rechtsmittelwerbers auch nahe.

Im Hinblick auf diese Strafzumessungsgründe und den bis S 50.000,-- reichenden gesetzlichen Strafrahmen kam eine Herabsetzung der ohnedies im untersten Bereich des gesetzlichen Strafrahmens festgesetzten Strafe nicht in Betracht, zumal weitere Milderungsgründe im Verfahren nicht hervorgekommen sind.

Quelle: Unabhängige Verwaltungssenate UVS, http://www.wien.gv.at/uvs/index.html

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at