

TE Vwgh Erkenntnis 2001/2/19 98/10/0050

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 19.02.2001

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel;

82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

AMG 1983 §11 Abs1;

AMG 1983 §84 Z5;

LMG 1975 §18 Abs1;

LMG 1975 §18 Abs2;

LMG 1975 §18;

LMG 1975 §74 Abs5 Z3;

LMG 1975 §74;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Präsident Dr. Jabloner und die Hofräte Dr. Novak und Dr. Mizner als Richter, im Beisein des Schriftführers MMag. Zavadil, über die Beschwerde des Franz P in Salzburg, vertreten durch Dr. Herbert Troyer, Rechtsanwalt in 5020 Salzburg, Kaigasse 27, gegen den Bescheid des Unabhängigen Verwaltungssenates Salzburg vom 19. Dezember 1997, Zl. UVS-5/789/4-1997, betreffend Übertretung des Arzneimittelgesetzes, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Der Beschwerdeführer hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von S 4.565,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit Straferkenntnis vom 2. Dezember 1996 wurde dem Beschwerdeführer vorgeworfen, er habe es als handelsrechtlicher Geschäftsführer und somit als das gemäß § 9 VStG zur Vertretung nach außen berufene Organ der F.P. Handelsgesellschaft m.b.H. mit Sitz in S. zu verantworten, dass von dieser Mitte Dezember 1995 16 Packungen der Arzneimittelspezialität "Melatonin plus Beta-Carotin, Vit. C und Vit. E" an die Drogerie W. in G. geliefert und damit in Verkehr gebracht wurden, ohne dass dieses Produkt vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zugelassen war, obwohl Arzneispezialitäten im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im

Inland bereitgehalten werden dürfen, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zugelassen sind. Er habe hiedurch die Verwaltungsübertretung nach § 84 Z. 5 iVm § 11 Abs. 1 AMG begangen. Es wurde eine Geldstrafe in der Höhe von S 25.000,-- (Ersatzfreiheitsstrafe) verhängt.

Der Beschwerdeführer erhob Berufung. Er brachte vor, die F.P. GmbH habe das Produkt rechtmäßig als Verzehrsprodukt in Verkehr gebracht, weil dieses vom Lieferanten, der B. GmbH, mit Schreiben vom 18. Oktober 1995 beim Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz als Verzehrsprodukt gemäß § 18 LMG angemeldet worden sei. Erst nach dem 18. Dezember 1995 sei gegenüber der B. GmbH ein Bescheid "mit dem Hinweis erlassen worden, dass es sich bei Melatonin nicht um ein Verzehrsprodukt, sondern um ein Arzneimittel handle". Von diesem Bescheid habe der Beschwerdeführer erst nach der Auslieferung an die Drogerie W. Kenntnis erlangt. Ihm könne daher kein Vorwurf gemacht werden.

Die belangte Behörde setzte die Geldstrafe auf S 15.000,-- herab; im Übrigen gab sie der Berufung nicht Folge. Nach Darlegung des Verfahrensganges traf sie begründend folgende Feststellungen:

Die F.P. HandelsgmbH, deren handelsrechtlicher Geschäftsführer der Beschwerdeführer sei, habe das Produkt "Melatonin Kapseln" von der B. GmbH erworben und Mitte Dezember 1995 an die Drogerie W. geliefert. Die B. GmbH habe das Produkt mit Eingabe vom 18. Oktober 1995 beim Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz als Verzehrsprodukt gemäß § 18 LMG angemeldet. Mit Bescheid vom 12. Dezember 1995 habe der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz das Inverkehrbringen des Produkts als Verzehrsprodukt gemäß § 18 Abs. 2 LMG mit der Begründung untersagt, dass es sich bei dem Erzeugnis um eine zulassungspflichtige Arzneispezialität handle. Dieser Bescheid sei der B. GmbH am 13. Dezember 1995 zugestellt worden. Auf Grund der im erwähnten Bescheid getroffenen Feststellungen gehe die belangte Behörde davon aus, dass es sich bei den "Melatonin Kapseln" um eine Arzneispezialität im Sinne des § 1 AMG handle. Der Auffassung des Beschwerdeführers, dass ihn an der Übertretung kein Verschulden treffe, sei nicht zu folgen. Dem Lohnhersteller sei bereits am 10. November 1995 das Gutachten des Amtssachverständigen zur Kenntnis gelangt, wonach es sich bei dem Erzeugnis um ein Arzneimittel und in weiterer Folge um eine zulassungspflichtige Arzneispezialität handle. Spätestens zu diesem Zeitpunkt habe der Lohnhersteller und in weiterer Folge auch der Beschwerdeführer als Abnehmer ernstlich damit rechnen müssen, dass es sich nicht um ein Verzehrsprodukt handle. Während der Untersagungsfrist des § 18 Abs. 2 LMG treffe jeden, der das angemeldete Produkt in Verkehr bringe, eine erhöhte Sorgfaltspflicht. Der Beschwerdeführer hätte sich bei seinem Lohnhersteller in regelmäßigen Abständen über den Stand des Anmeldeverfahrens erkundigen bzw. dafür sorgen müssen, dass er aktuell informiert werde. Auf Grund des im Untersagungsverfahren erstatteten Gutachtens hätte er schon im November 1995 nicht mehr darauf vertrauen dürfen, dass es sich um ein Verzehrsprodukt handle. In der Auslieferung Mitte Dezember 1995 liege somit ein fahrlässiges Verhalten, das die Verwaltungsübertretung gemäß § 84 Z. 5 iVm § 11 Abs. 1 AMG verwirkliche. Zur Strafbemessung führte die belangte Behörde aus, der Strafraum reiche bis S 100.000,--, im Wiederholungsfall bis S 200.000,--. Der Übertretung liege ein nicht unbeträchtlicher Unrechtsgehalt zu Grunde, zumal bei nicht zugelassenen Arzneimitteln ein Gesundheitsrisiko für den Konsumenten nicht auszuschließen sei und gerade das Zulassungsverfahren dazu diene, solche Risiken auszuschließen. Besondere Milderungs- und Erschwerungsgründe lägen nicht vor. Der Beschwerdeführer lebe nach eigenen Angaben vom Existenzminimum, sodass von unterdurchschnittlichen Einkommensverhältnissen auszugehen sei. In Anbetracht der Tatsache, dass nur eine geringe Menge des Arzneimittels abgegeben worden sei, und der prekären Einkommenssituation sei eine Herabsetzung der Geldstrafe geboten.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde, die Rechtswidrigkeit des Inhaltes und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend macht.

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

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Nach § 84 Z. 5 AMG begeht eine Verwaltungsübertretung, wer Arzneimittel, die gemäß den §§ 11 oder 11a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 22 Abs. 2 oder Abs. 3 oder § 25 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt.

Die Beschwerde bringt zunächst vor, das Produkt habe keine therapeutische Wirkung, bei geringer Dosierung bestehe kein "arzneimittelhafter" Charakter. Die Untersagung sei rechtswidrig erfolgt.

Diese nicht weiter konkretisierten Darlegungen bieten keinen Anlass, die auf dem Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz vom 12. Dezember 1995 und die darin getroffenen Feststellungen gegründete Annahme der belangten Behörde, es handle sich bei dem in Rede stehenden Produkt um ein Arzneimittel, als rechtswidrig anzusehen (vgl. hierzu auch das Erkenntnis vom heutigen Tag, 97/10/0210).

Sein Verschulden an der Verwaltungsübertretung bestreitet der Beschwerdeführer im Wesentlichen mit der Begründung, er habe nicht erkennen können, dass es sich um eine Arzneispezialität handle. Die B. Gesellschaft m.b.H. habe ihm versichert, dass eine Anmeldung als Verzehrprodukt durchgeführt worden sei. Vom weiteren Verfahren, insbesondere dem erstatteten Gutachten und der Aufforderung zur Stellungnahme, habe er keine Kenntnis erlangt. Er sei auch nicht berechtigt, sich in die internen Angelegenheiten einer anderen Gesellschaft einzumischen und in die Unterlagen Einsicht zu nehmen. Die Zustellung des Unterlassungsbescheides an die B. Gesellschaft m.b.H. sei erst am 18. Dezember 1995 und somit nach Auslieferung des Produkts an die Drogerie W. erfolgt.

Die Anmeldung eines Produktes als Verzehrprodukt steht zwar der Annahme einer Strafbarkeit des Inverkehrbringens nach § 74 Abs. 5 Z. 3 iVm § 18 Abs. 1 LMG entgegen; sie ändert aber gegebenenfalls nichts an der Strafbarkeit im Hinblick auf andere Tatbestände des § 74 LMG (vgl. das Erkenntnis vom 15. November 1999, 96/10/0251), aber auch des AMG. Es kann auch nicht gesagt werden, dass der Anmeldung bis zum Ablauf der Frist des § 18 Abs. 2 LMG oder bis zur Untersagung die Wirkung einer Entscheidung über die rechtliche Qualität der Ware als Verzehrprodukt oder über die Übereinstimmung von Beschaffenheit und Aufmachung mit den sonstigen Vorschriften zukäme (vgl. zu den Wirkungen der "Nichtuntersagung" das soeben erwähnte Erkenntnis vom 15. November 1999, und das Erkenntnis vom 23. Oktober 1995, 93/10/0235).

Bei der dem Beschwerdeführer vorgeworfenen Verwaltungsübertretung handelt es sich um ein Ungehorsamsdelikt. Es lag daher im Sinne des § 5 Abs. 1 VStG an ihm, glaubhaft zu machen, dass ihm die Einhaltung der objektiv verletzten Verwaltungsvorschrift ohne sein Verschulden unmöglich war; er hätte initiativ alles, was für seine Entlastung gesprochen hätte, darlegen und glaubhaft machen müssen, um der Behörde eine Beurteilung zu ermöglichen, ob sein Vorbringen geeignet sei, im Falle seiner Richtigkeit seine Schuldlosigkeit zu erweisen.

Mit dem bloßen Hinweis des Beschwerdeführers, er sei in Kenntnis der vom Lieferanten vorgenommenen Anmeldung des Produktes als Verzehrprodukt, aber (im Zeitpunkt des Inverkehrbringens) in Unkenntnis des weiteren Verfahrensgeschehens bzw. der Untersagung gewesen, hat er nicht glaubhaft gemacht, dass ihn an der Verwaltungsübertretung kein Verschulden trafe; denn der Hinweis auf die von einem Dritten gemäß § 18 Abs. 2 LMG vorgenommene Anmeldung alleine reicht nicht aus, konkret darzutun, dass dem Beschwerdeführer "guter Glaube" in Richtung der Übereinstimmung des Produktes mit den lebens- und arzneimittelrechtlichen Vorschriften zuzubilligen wäre (vgl. das Erkenntnis vom 9. Oktober 2000, 98/10/0053). Ebenso wenig hat der Beschwerdeführer konkret behauptet, seiner somit gegebenen Kontrollpflicht betreffend die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Pflichten, der er (etwa) durch Einholung einer Auskunft der zuständigen Behörde hätte nachkommen können, entsprochen hätte (vgl. hierzu die Erkenntnisse vom 15. November 1999, 96/10/0251, und vom 28. Februar 1992, 92/10/0017).

Die Beschwerde macht weiters geltend, die verhängte Geldstrafe sei bei weitem überhöht. Die F.P. HandelsgmbH habe "Privatgleich" anmelden müssen. Damit wird keine Rechtswidrigkeit aufgezeigt, weil nicht ersichtlich ist, inwiefern ein Zusammenhang zwischen der Zahlungsunfähigkeit der F.P. Handelsgesellschaft m.b.H. und den für die Strafbemessung maßgeblichen, im Zeitpunkt der Berufungsentscheidung gegebenen Einkommens- und Vermögensverhältnissen des Beschwerdeführers bestünde. Auch mit dem offenbar dem Aufschiebungsantrag zugeordneten Hinweis, wonach der Beschwerdeführer über kein Einkommen vermöge, wird keine Rechtswidrigkeit aufgezeigt. Die belangte Behörde ist - entsprechend dem Berufungsvorbringen - von einem Einkommen des Beschwerdeführers in Höhe des "Existenzminimums" ausgegangen. Mit dem oben wiedergegebenen Hinweis wird somit nicht aufgezeigt, dass die belangte Behörde die im maßgeblichen Zeitpunkt der Berufungsentscheidung (vgl. hierzu z. B. das Erkenntnis vom 19. September 1991, 91/06/0106) gegebenen Einkommensverhältnisse des Beschwerdeführers fehlerhaft festgestellt hätte.

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

Die Entscheidung über den Aufwändersatz beruht auf den §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der Verordnung BGBl. Nr. 416/1994.

Wien, am 19. Februar 2001

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2001:1998100050.X00

Im RIS seit

30.04.2001

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

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at