

TE Vwgh Erkenntnis 2001/2/19 97/10/0210

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 19.02.2001

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel;

82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

AMG 1983 §1 Abs1 Z1;

AMG 1983 §1 Abs1 Z3;

AMG 1983 §1 Abs1 Z5;

AMG 1983 §1 Abs1;

AMG 1983 §1 Abs3 Z2;

LMG 1975 §18 Abs2;

LMG 1975 §3;

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 Schönherr Barfuss Torggler & Partner, Rechtsanwälte in 1014 Wien, Tuchlauben 13, gegen den Bescheid der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz vom 12. September 1997, Zl. AV 331.178/1-VI/B/12a797, betreffend Zulassung von Verzehrsprodukten gemäß § 18 Abs. 2 LMG, 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 Eingaben vom 19. Juni 1997 meldeten der Beschwerdeführer und Mag.pharm. A.G. unter anderem die Produkte "Melatonin" und "DHEA" als Verzehrsprodukte gemäß § 18 Abs. 2 LMG bei der belangten Behörde an. In der Anmeldung wurde das Produkt "Melatonin" betreffend angekündigt, es seien folgende Angaben auf der Verpackung beabsichtigt:

"Melatonin Kapseln. Eine Kapsel enthält 3 mg Melatonin.

Inhalt pro Packung: 60 Kapseln. Zutaten: Mannitolium, Melatonin. 60 Kapseln = 23 g. Verzehrempfehlung: Als Nahrungsergänzungsmittel nehmen Sie bitte nach Bedarf eine Kapsel Melatonin 3 mg jeweils vor dem Schlafen gehen."

Die Verpackung des Produktes "DHEA" solle mit folgenden

Angaben versehen sein:

"DHEA" Kapseln. Eine Kapsel enthält 25 mg DHEA. Inhalt pro

Packung: 60 Kapseln. Zutaten: Mannitolium, Dehydroepiandrosteron. 60 Kapseln = 23 g. Verzehrempfehlung: Als Nahrungsergänzungsmittel nehmen Sie bitte nach Bedarf eine Kapsel DHEA 25 mg einmal pro Tag ein."

Die belangte Behörde holte die Stellungnahme eines Amtssachverständigen ein. Dieser legte Folgendes dar:

"Melatonin:

Das in Rede stehende Produkt enthält auf Grund der vorliegenden Unterlagen folgende pharmakologisch wirksamen Bestandteile:

3mg Melatonin pro Kapsel.

Die Einnahmeempfehlung lautet: 1 Kapsel nach Bedarf.

Laut einschlägiger Fachliteratur kommen den Inhaltsstoffen des gegenständlichen Erzeugnisses im Hinblick auf das vorliegende Produkt zweifelsfrei spezifische pharmakologische Wirkungen zu (siehe u.a. Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis; Martindale: The Extra Pharmacopeia; Hunnius: Pharmazeutisches Wörterbuch, usw.).

Melatonin (N-Acetyl-5-methoxytryptamin) ist ein in der Zirbeldrüse (Corpus pineale) gebildetes Gewebshormon. Es bewirkt im Tierversuch als 'melanocyte-contracting principle' eine Aufhellung der Hautfarbe. Die Ausscheidung von Melatonin folgt dem Tagesrhythmus, wobei die Sekretion hauptsächlich während der Dunkelheit erfolgt. Neueren Forschungen zufolge spielt Melatonin eine Rolle bei der Beeinflussung der 'inneren Uhr' des Menschen; der Wirkungsmechanismus soll auf einer Beeinflussung von Rezeptoren im Hypothalamus beruhen. Insbesondere für die Behandlung von Schlafstörungen im Alter wird die Anwendung von Melatonin immer mehr diskutiert. Es liegen auch Untersuchungen vor, wonach Melatonin die Folgen des 'Jetlag' mildert, weshalb es prophylaktisch vor Langstreckenflügen verabreicht wurde.

Präparate, die Melatonin enthalten, kommen vielfach aus den USA, wo die Substanz als 'Wunderdroge' in die Schlagzeilen gekommen ist. Inzwischen werden diese Produkte nicht mehr nur zur Behandlung von Schlafstörungen und als 'lebensverlängernd' angepriesen, sondern auch als angeblich wirksam gegen AIDS, die Alzheimer-Krankheit und Krebs.

Verschiedene Untersuchungen (z.B. F. Waldhauser et al., Sleep laboratory investigations on hypnotic properties of melatonin; Psychopharmacology (1990) 100: 222 - 226) haben gezeigt, dass Melatonin einen hypnotischen Effekt hervorruft und eine Verkürzung der Einschlafdauer und eine Verbesserung der Schlaftiefe sowie eine Veränderung des Schlafmusters in ähnlicher Weise wie anxiolytische Sedativa bewirkt; eine objektive und subjektive Beurteilung der Aufwachqualität zeigt eine gute Verträglichkeit ohne 'hangover'-Probleme am darauf folgenden Morgen.

Die oben angeführten pharmakologischen Wirkungen sind auf Grund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produktes auch zu erwarten.

Das Produkt ist nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel und in der Folge als zulassungspflichtige Arzneispezialität zu beurteilen. Ein Inverkehrbringen der Ware ist daher erst nach der erfolgten Zulassung als Arzneispezialität statthaft. Eine ha. Zulassung liegt jedoch nicht vor.

DHEA:

Das in Rede stehende Produkt enthält auf Grund der vorliegenden Unterlagen folgende pharmakologisch wirksamen Bestandteile:

25mg DHEA pro Kapsel.

Die Einnahmeempfehlung lautet: 1 Kapsel täglich.

Laut einschlägiger Fachliteratur kommen den Inhaltsstoffen des gegenständlichen Erzeugnisses im Hinblick auf das vorliegende Produkt zweifelsfrei spezifische pharmakologische Wirkungen zu (siehe u.a. Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis; Martindale: The Extra Pharmacopeia; Hunnius: Pharmazeutisches Wörterbuch, usw.).

Das Nebennierenrinden-Steroid Dehydroepiandrosteron (DHEA, Prasteron) wird bereits in der fetalen Nebenniere sezerniert. Nach der Geburt hört die kindliche Nebenniere bald auf, größere Mengen DHEA und DHEAS (das Sulfat) zu bilden; zwischen dem 5. und 8. Lebensjahr - mit Ausbildung der Zona reticularis der Nebenniere - steigt die Sekretion von DHEAS aber wieder an und erreicht zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr ihr Maximum. Danach fallen Sekretion und Plasmakonzentration von DHEAS progredient ab und erreichen im 8. und 9. Lebensjahrzehnt sehr niedrige Werte (10 bis 20 % des jugendlichen Maximums).

DHEA (oder DHEAS nach Abspaltung der Sulfatgruppe) kann in Testosteron und Dihydrotestosteron umgewandelt werden. Testosteron wiederum kann zu Östrogenen aromatisiert werden. Diese Umwandlung in Androgene und Östrogene kann in der Leber, im Fettgewebe, in der Muskulatur und vermutlich auch im Gehirn erfolgen.

Als Medikament ist DHEAS potenziell von Interesse bei Patienten mit zugrundegegangenen Nebennieren (M. Addison) oder mit Zustand nach bilateraler Adrenalectomie. Bei diesen Patienten sind die Plasmakonzentrationen von DHEA und seinem Sulfat extrem niedrig. Es wäre durchaus logisch, DHEA oral dauerhaft in Dosen zu applizieren, die den Blutspiegel von DHEA und DHEAS bei diesen Patienten in den Normalbereich (jugendliches Maximum oder in altersgemäße Höhe) anheben. Entsprechende Studien sind kürzlich begonnen worden.

Angesichts der Daten über die Abnahme der DHEA-Konzentration im Blut älterer Menschen war es eine unwiderstehliche Idee, den Effekt einer Substitution von DHEA bei alternden Menschen auf verschiedene Körperfunktionen zu untersuchen. Die Ergebnisse einer solchen Studie wurden 1994 von A. J. Morales et al. (J. Clin. Endocrinol. Metab. 1994, 78, 1360) veröffentlicht. Eine Dosis von 50 mg DHEA/d war demnach ausreichend, bei Männern und Frauen den Blutspiegel von DHEA und DHEAS auf denjenigen junger Erwachsener anzuheben. Bei den Frauen verdoppelte bis verdreifachte sich die Plasmakonzentration von Androstendion, Testosteron und Dihydrotestosteron, während bei Männern nur der Androstendion-Spiegel etwas anstieg. Das Körpergewicht, der Blutzucker und die Insulinempfindlichkeit änderten sich nicht. Jedoch kam es zu einem deutlichen Anstieg des unter der Wirkung von Wachstumshormon in der Leber gebildeten Hormons Insulin-Like-Growth-Faktor I (IGF-I) und zu einer Abnahme des IGF-I-bindenden Proteins IGF-BP-1. DHEA scheint also auf bisher noch unbekannte Weise und unabhängig vom Wachstumshormon die Plasmakonzentration des anabolen Proteins IGF-I zu erhöhen. Ein weiteres Ergebnis dieser Studie war die Angabe einer Zunahme des physischen und psychischen Wohlbefindens durch 84 % der Frauen und 67 % der Männer ohne Veränderung der Libido. Unter Placebo änderte sich das Wohlbefinden angeblich nicht.

DHEA wird zur Zeit in vielen Zentren bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz und bei älteren Menschen mit niedrigem DHEA- im Hinblick auf günstig erscheinende Wirkungen geprüft.

In Österreich unterliegt DHEA (Prasteron) gemäß Rezeptpflichtgesetz uneingeschränkt der Rezeptpflicht.

Die oben angeführten pharmakologischen Wirkungen sind auf Grund der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produktes auch zu erwarten.

Das Produkt ist nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel und in der Folge als zulassungspflichtige Arzneispezialität zu beurteilen. Ein Inverkehrbringen der Ware ist daher erst nach der erfolgten Zulassung als Arzneispezialität statthaft. Eine ha. Zulassung liegt jedoch nicht vor."

Nach Vorhalt dieser Stellungnahme legte der Beschwerdeführer dar, der Sachverständige habe die Arzneimitteleigenschaft von Melatonin nicht schlüssig begründet. Das Produkt erfülle lediglich die Begriffsbestimmung des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG; es liege daher gemäß § 1 Abs. 3 Z. 2 AMG kein Arzneimittel vor. Mit dem Hinweis auf pharmakologische Wirkungen werde nichts über die Arzneimitteleigenschaft ausgesagt, weil solche zulässigerweise auch Verzehrprodukten zukommen könnten. Die Aufhellung der Hautfarbe sei eine Beeinflussung der Beschaffenheit des Körpers nach § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG. Das Gleiche gelte für die Beeinflussung der inneren Uhr des Menschen. Auf dieser Linie liege auch die Feststellung, dass Melatonin die Folgen des "Jetlag" mildere, weshalb es prophylaktisch vor Langstreckenflügen verabreicht werde. Dass die Behandlung von Schlafstörungen im Alter mit Melatonin diskutiert werde, bedeute selbstverständlich nicht, dass Melatonin nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu diene (§ 1

Abs. 1 AMG), Schlafstörungen, und zwar krankhafte Schlafstörungen, zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Dass Melatonin in den USA als "Wunderdroge" in die Schlagzeilen gekommen sei, vermöge seriöserweise nicht die so genannte objektive Zweckbestimmung zu begründen. Vorgelegt würden Zeitungsartikel, die Abschrift einer Fernsehsendung und aus dem Internet bezogene Unterlagen, aus denen sich ergäbe, dass keine Nebenwirkungen von Melatonin bekannt seien, die Angaben über Dosierung und Wirkungsweise enthielten und aus denen hervorgehe, dass es sich um ein Verzehrprodukt bzw. um ein Nahrungsergänzungsmittel handle. Gleiches gelte für das Produkt "DHEA"; das Präparat entspreche eindeutig der Begriffsbestimmung des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG. Bei beiden Produkten würden im Zuge des Inverkehrbringens keinerlei Hinweise angebracht, die das Präparat unter § 1 Abs. 1 Z. 1 einreihen würden. Daher hätten auch die vom Sachverständigen angeführten möglicherweise günstigen Eigenschaften bei Patienten mit zu Grunde gegangenen Nebennieren und mit Zustand nach bilateraler Adrenalektomie keine Bedeutung.

Mit dem angefochtenen Bescheid untersagte die belangte Behörde gemäß § 18 Abs. 2 LMG das Inverkehrbringen der mit Eingabe vom 19. Juni 1997 angemeldeten Produkte "Melatonin", "DHEA" und eines weiteren, nicht den Gegenstand dieser Beschwerde bildenden Produktes. Begründend legte die belangte Behörde nach Darstellung des Verfahrensganges und Hinweisen auf die Rechtslage auf der Grundlage von Sachverhaltsfeststellungen, die in einer Übernahme der Darlegungen des Amtssachverständigen bestehen, die Auffassung, die Produkte seien nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel und somit als zulassungspflichtige Arzneispezialitäten zu beurteilen. Ein Inverkehrbringen der Ware sei daher erst nach der erfolgten Zulassung als Arzneispezialität zulässig. Eine Zulassung liege jedoch nicht vor.

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:

Die Beschwerde macht geltend, nach den getroffenen Feststellungen handle es sich beim Produkt "Melatonin" nicht um ein Arzneimittel, sondern um ein Verzehrprodukt. Die belangte Behörde habe die Arzneimittelgesetz-Novelle 1988 übersehen. Gemäß § 1 Abs. 3 Z. 2 AMG idF der Novelle 1988 seien Verzehrprodukte im Sinne des LMG 1975, sofern sie nicht die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z. 1 bis 4 erfüllten, keine Arzneimittel. Melatonin erfülle ausschließlich die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z. 5, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers zu beeinflussen. Anderes sei auch dem Sachverständigengutachten nicht zu entnehmen. Mit der Aussage des Gutachtens, dass Melatonin spezifische pharmakologische Eigenschaften zukämen, sei nichts über eine Arzneimitteleigenschaft ausgesagt, weil pharmakologische Wirkungen zulässigerweise auch Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen und kosmetischen Mitteln zukommen könnten. Die im Gutachten angeführten Eigenschaften des Produktes in Richtung einer Aufhellung der Hautfarbe, der Beeinflussung der "inneren Uhr" des Menschen und einer Milderung des bei Langstreckenflügen auftretenden "Jetlag" seien als Beeinflussung der Beschaffenheit des Körpers im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG zu sehen. Es sei nicht zu erkennen, was dies mit der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu tun haben solle. Im Übrigen werde "Melatonin zur Milderung des Jetlag nicht verabreicht, sondern von den Menschen eingenommen". Näheres sei einem im Verwaltungsverfahren vorgelegten Artikel aus der "Welt am Sonntag" zu entnehmen. Dass die "Behandlung von Schlafstörungen im Alter mit Melatonin diskutiert" werde, bedeute nicht, dass Melatonin nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu diene (§ 1 Abs. 1 AMG), Schlafstörungen, und zwar krankhafte Schlafstörungen, zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Die Verkürzung der Einschlafdauer und die Verbesserung der Schlafentiefe seien Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG. Der Behauptung eines hypnotischen Effekts stehe die Feststellung einer guten Verträglichkeit ohne "hangover"-Probleme am folgenden Morgen entgegen. Damit unterscheide sich Melatonin von den üblichen Schlaf- und Beruhigungsmitteln. Der angefochtene Bescheid setze sich darüber hinweg, dass beim Inverkehrbringen des nach § 18 LMG angemeldeten Verzehrproduktes keinerlei Aussagen gemacht würden, wonach Melatonin dazu diene, krankhafte Schlafstörungen zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Dass Melatonin in den USA als "Wunderdroge" in die Schlagzeilen gekommen sei, könne nicht die objektive Zweckbestimmung als Arzneimittel begründen. Allfällige Missbräuche durch marktschreierische oder grob irreführende Anpreisungen könnten nicht der Anmeldung des Beschwerdeführers, der "ausübender Apotheker" sei, entgegengehalten werden.

Als Verfahrensmangel wird geltend gemacht, die belangte Behörde habe in ihrem Bescheid die am letzten Tag der gesetzten Frist zur Post gegebene Stellungnahme des Beschwerdeführers vom 10. September 1997 nicht berücksichtigt. Sie habe somit dem Grundsatz der Wahrung des Parteienghörs zuwidergehandelt. Aus den vorgelegten Unterlagen wäre hervorgegangen, dass Melatonin chemisch als einfache Aminosäure einzuordnen sei, die in wenigen Stunden vom Organismus vollständig verarbeitet werde. In mehr als 30 Jahren intensiver internationaler Forschungstätigkeit seien keinerlei Nebenwirkungen festgestellt worden. In den USA sei Melatonin als Nahrungsergänzungsprodukt klassifiziert und in den Drugstores frei erhältlich. In Österreich sei hingegen in einem Erlass aus dem Jahr 1995 festgestellt worden, dass Melatonin als Arzneimittel einzustufen sei. Seither sei nichts unternommen worden, um diese Einstufung auf eine wissenschaftliche und der Überprüfung zugängliche Grundlage zu stellen, geschweige denn, um dem inländischen Verbraucher die Einnahme von Melatonin zu ermöglichen.

Auch für DHEA gelte, dass die Wirkungen dieses Stoffes der Begriffsbestimmung des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG entsprächen. DHEA sei daher kein Arzneimittel, sondern ein Verzehrprodukt. Diese Ansicht werde durch die mit der Stellungnahme vom 10. September 1997 vorgelegten Unterlagen gestützt.

Mit diesen Darlegungen zeigt die Beschwerde keine relevante Rechtswidrigkeit des angefochtenen Bescheides auf.

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. Oktober 1998, 97/10/0152, und die dort zitierte Vorjudikatur).

Die mit dem angefochtenen Bescheid ausgesprochene Untersagung, das vom Beschwerdeführer angemeldete Produkt "Melatonin" als Verzehrprodukt in Verzehr zu bringen, beruht auf der Bejahung der Arzneimitteleigenschaft auf der Grundlage der objektiven Zweckbestimmung des Produkts. Die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheides in Ansehung der Untersagung des Inverkehrbringens von "Melatonin" als Verzehrprodukt hängt somit davon ab, ob dem Produkt objektiv-arzneiliche Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 4 AMG zukommen.

Die Beschwerde zeigt nicht auf, dass der belangten Behörde bei der Lösung dieser Frage eine relevante Rechtswidrigkeit unterlaufen wäre. Insbesondere ist der Beschwerde in ihrer Auffassung, die von der belangten Behörde festgestellten Wirkungen des Produktes "Melatonin" seien lediglich - der Eigenschaft als Verzehrprodukt nicht entgegenstehende - Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG, nicht zu folgen. Der Feststellung der belangten Behörde, Melatonin (N-Acetyl-5-methoxytryptamin) sei ein in der Zirbeldrüse gebildetes Gewebshormon, dessen Zufuhr (offenbar in synthetisch hergestellter Form) eine Aufhellung der Hautfarbe, sowie einen hypnotischen Effekt in Richtung einer Verkürzung der Einschlafdauer und eine Verbesserung der Schlaftiefe sowie eine Veränderung des Schlafmusters in ähnlicher Weise wie anxiolytische Sedativa bewirke, ist der Beschwerdeführer nicht in geeigneter Weise entgegengetreten. Der Verwaltungsgerichtshof teilt nicht die Auffassung der Beschwerde, dass solche Wirkungen eines Hormonpräparats, das somit unter anderem dazu dienen kann, Schlafstörungen zu beeinflussen, sich in einer Wirkung im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG erschöpfen. Dabei kann auf sich beruhen, ob Schlafstörungen "Krankheiten" oder "Leiden" im Sinne der in § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG verwendeten Begriffe sind. Es unterliegt nämlich keinem Zweifel, dass Schlafstörungen dem Begriff der "krankhaften Beschwerden" - nach der RV, 1060 Blg. NR XV. GP: "Von der Normbeschaffenheit (Gesundheit) abweichende, jedoch noch keine Krankheit darstellende Zustände, wie z.B. Wetterfühligkeit" - entsprechen. Die Eignung, Schlafstörungen zu lindern (RV: die die Normbeschaffenheit beeinträchtigenden Symptome zu mildern bzw. zu bessern) bedeutet somit eine objektiv-arzneiliche Wirkung im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG. Dass diese - anderen Pharmaka, die zur Beeinflussung von Schlafstörungen verwendet werden, wie z.B. anxiolytischen Sedativa, entsprechende - Wirkung im Wege der Zufuhr eines synthetisch hergestellten Hormons (und somit eines "vom Körper erzeugten Wirkstoffes" im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 3 AMG) herbeigeführt wird, kann an dieser Beurteilung nichts ändern. Ebenso wenig ist im Zusammenhang mit der Frage der Eigenschaft als Arzneimittel die von der Beschwerde hervorgehobene gute Verträglichkeit und Nebenwirkungsfreiheit sowie die vollständige "Verarbeitung" des Produktes durch den Organismus von Bedeutung. Inwiefern die Hinweise auf die freie Erhältlichkeit des Produktes in den USA an dieser Beurteilung etwas ändern sollten, ist der Beschwerde ebenfalls nicht zu entnehmen (vgl. weiters zur Frage der Eigenschaft von Hormonen bzw. hormonähnlichen Substanzen als Nahrungsergänzungsmittel nach deutschem Lebensmittel- bzw. Arzneimittelrecht Kloesel/Cyran, Kommentar zum Arzneimittelrecht, A 1.0, § 2 Anm. 80 Blatt 9d; zur Eigenschaft von Melatonin als Arzneimittel Kloesel/Cyran aaO, Anm. 83q, mwN; zur Bedeutung der Anführung von Hormonen und Stoffen mit Hormonwirkung im Teil 1 bzw. von Prasteron im Teil 2 des Anhanges II der Rezeptpflichtverordnung das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes vom 15. November 1999, 96/10/0251).

Die Beschwerde zeigt auch keinen relevanten Verfahrensmangel auf. Zwar trifft es zu, dass die belangte Behörde auf die Stellungnahme vom 10. September 1997 nicht einging. Die Beschwerde, die im erwähnten Zusammenhang Verfahrens- und Begründungsmängel geltend macht, legt aber nicht dar, dass die belangte Behörde bei Bedachtnahme auf diese Stellungnahme in einem wesentlichen Punkt zu anderen Feststellungen und somit zu einer anderen Entscheidung hätte gelangen können. Als Versuch der Darlegung einer Relevanz der behaupteten Verfahrensmängel gewertet kann lediglich der Hinweis der Beschwerde werden, aus den vorgelegten Unterlagen wäre hervorgegangen, dass Melatonin chemisch als einfache Aminosäure einzuordnen sei, die innerhalb weniger Stunden vom Organismus vollständig verarbeitet werde, dass in mehr als 30 Jahren intensiver internationaler Forschungstätigkeit keinerlei Nebenwirkungen festgestellt worden und das Produkt in den USA frei erhältlich sei. Damit zeigt die Beschwerde keinen relevanten Verfahrensmangel auf, weil nicht ersichtlich ist, dass die belangte Behörde bei Bedachtnahme auf dieses Vorbringen zu einem anderen Ergebnis hätte gelangen können.

Was die Frage der Arzneimitteleigenschaft des Produktes "DHEA" betrifft, begnügt sich die Beschwerde mit dem nicht näher ausgeführten Hinweis, es handle sich um ein Verzehrprodukt, weil die Wirkungen des Stoffes der Begriffsbestimmung des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG entsprächen. Damit enthält sich die Beschwerde einer Stellungnahme zu den Feststellungen des angefochtenen Bescheides, dass das Produkt als Medikament bei Patienten mit zu Grunde gegangenen Nebennieren oder mit Zustand nach bilateraler Adrenalektomie potenziell von Interesse sei. Eine solche Zweckwidmung, von der die belangte Behörde mangels gegenteiliger Beweisergebnisse ausgehen konnte, verwirklicht ohne Zweifel die Begriffsbestimmung eines Arzneimittels nach § 1 Abs. 1 Z. 3 AMG ("... vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen"). Auch im Verwaltungsverfahren hatte der Beschwerdeführer lediglich darauf verwiesen, dass er nicht beabsichtige, das Produkt mit Hinweisen auf solche Wirkungen in Verkehr zu bringen. Dieser Umstand ist jedoch in der Frage der Arzneimitteleigenschaft nach der objektiven Zweckbestimmung ohne Bedeutung.

Auch in Ansehung der Untersagung des Inverkehrbringens dieses Produktes als Verzehrsprodukt liegt somit keine Rechtswidrigkeit vor.

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

Die Entscheidung über den Aufwandsersatz 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:2001:1997100210.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