

TE Vwgh Erkenntnis 1999/3/22 98/10/0424

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 22.03.1999

Index

40/01 Verwaltungsverfahren;
82/04 Apotheken Arzneimittel;

Norm

AMG 1983 §1 Abs1;
AMG 1983 §84 Z3;
AMG Abgrenzungsv 1995 §1;
AVG §58 Abs2;
VStG §5 Abs1;
VStG §9 Abs2;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Präsident Dr. Jabloner und die Hofräte Dr. Mizner und Dr. Bumberger als Richter, im Beisein der Schriftführerin Mag. Toifl, über die Beschwerde des B in Linz, vertreten durch Dr. Herbert Troyer, Rechtsanwalt in Salzburg, Kaigasse 27, gegen den Bescheid des Unabhängigen Verwaltungssenates Wien vom 20. Oktober 1998, Zl. UVS-06/ 146/00659/97, betreffend Übertretung des Arzneimittelgesetzes, zu Recht erkannt:

Spruch

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

Der Bund hat dem Beschwerdeführer Aufwendungen in der Höhe von S 15.000,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit dem im Instanzenzug ergangenen, nunmehr vor dem Verwaltungsgerichtshof angefochtenen Bescheid der belangten Behörde vom 20. Oktober 1998 wurde der Beschwerdeführer schuldig erkannt, er habe es als gemäß § 9 Abs. 2 VStG verantwortlicher Beauftragter eines näher bezeichneten Unternehmens, welches zur Ausübung des Kleinhandels gemäß § 124 Z. 11 GewO 1994 berechtigt sei, zu verantworten, daß dieses Unternehmen am 16. Jänner 1997 im Standort der weiteren Betriebsstätte in W., L. 17, das gemäß § 1 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel einzustufende Produkt "Slim-N-Zym-Kapsel" (Produkt der Firma P., welches im Selbstbedienungsregal zum Verkauf bereit gehalten worden sei) abgegeben habe, obwohl Arzneimittel gemäß § 1 der Abgrenzungsverordnung im Kleinverkauf nur in Apotheken bzw. von Gewerbetreibenden, die zur Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von

Arzneimitteln gemäß § 213 Abs. 1 Z. 1 GewO 1994 oder zur Sterilisierung und Imprägnierung von Verbandmaterial mit Arzneimitteln gemäß § 213 Abs. 1 Z. 3 GewO 1994 oder zur Ausübung des Gewerbes der Drogisten gemäß § 216 GewO 1994 berechtigt seien, abgegeben werden dürften.

Der Beschwerdeführer habe dadurch eine Verwaltungsübertretung nach § 84 Z. 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 1 der Abgrenzungsverordnung, BGBl. Nr. 568/1995, begangen. Über ihn wurde eine Geldstrafe in Höhe von S 15.000,-- (Ersatzfreiheitsstrafe 10 Tage) verhängt.

In der Begründung heißt es, mit den im Verfahren vorgelegten Urkunden werde dem Beschwerdeführer die verwaltungsstrafrechtliche Verantwortung für die gesetzmäßige Beschaffenheit bestimmter Warengruppen - ausdrücklich seien u.a. die Warengruppen "Diät/Reform" sowie "Gesundheit" aufgezählt, in die das beanstandete Produkt falle - nach den im folgenden genannten Rechtsvorschriften, zu denen auch die Abgrenzungsverordnung gehöre, übertragen. Der Verantwortungsbereich des Beschwerdeführers sei somit sachlich hinreichend präzise abgegrenzt. In räumlicher Hinsicht erstrecke sich die Verantwortung des Beschwerdeführers auf den Bereich des gesamten Unternehmens, was insofern nicht problematisch sei, als eine sachliche Abgrenzung der Verantwortung des Beschwerdeführers gegeben sei und nach § 9 VStG eine Begrenzung des Verantwortungsbereiches nicht räumlich und sachlich, sondern räumlich oder sachlich zu erfolgen habe. Auch würden dem Beschwerdeführer mit den vorgelegten Urkunden die seiner verwaltungsstrafrechtlichen Verantwortung korrespondierenden Anordnungsbefugnisse erteilt. Die Zustimmung des Beschwerdeführers zu seiner Bestellung als verantwortlicher Beauftragter sei durch seine persönliche Unterfertigung der Bestellungsurkunde dokumentiert. Wenn der Vertreter des Beschwerdeführers in der Verhandlung vor der belangten Behörde die Gültigkeit der Bestellung des Beschwerdeführers im Hinblick auf in diese Richtung deutende Entscheidungen der belangten Behörde in Frage gestellt habe, sei dazu festzuhalten, daß in diesen Fällen anderslautende Urkunden vorgelegt worden seien.

Der Umstand, daß es sich bei dem beanstandeten Produkt um ein Arzneimittel handle, ergebe sich aus dem der Anzeige beiliegenden Schreiben des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz vom 12. Juli 1996. Dieses Schreiben könne zwar nicht als Bescheid qualifiziert werden, doch habe das Ministerium auf Anfrage der belangten Behörde am 18. November 1997 eine Stellungnahme samt sachverständiger Expertise übermittelt, in der die Qualifikation von "Slim-N-Zym-Kapseln" als Arzneimittelspezialität hinreichend dokumentiert sei. Die Arzneimitteleigenschaft werde in erster Linie mit dem hohen Bromelaingehalt des Produktes sowie der pharmakologischen Wirkung des Stoffes Bromelain erklärt. Der Beschwerdeführer habe keine Gegenexpertise vorgelegt, sodaß für die belangte Behörde kein Anlaß bestanden habe, die schlüssige fachliche Beurteilung des Produktes durch das Ministerium in Frage zu stellen. Zum Vorbringen, das gegenständliche Produkt sei bereits 1992 Gegenstand eines Nichtuntersagungsbescheides des zuständigen Bundesministers gewesen und in diesem Zusammenhang als Verzehrprodukt eingestuft worden, sei festzuhalten, daß sich die vom Beschwerdeführer vorgelegte Nichtuntersagung vom 14. Oktober 1992 auf ein anderes Produkt beziehe. Wie sich aus dem von der belangten Behörde angeforderten und in der mündlichen Verhandlung erörterten Akt des seinerzeitigen Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ergebe, sei damals ein Produkt mit der Bezeichnung "SMLIIMS-N-Zym" eingereicht worden. Im Verlauf des Anmeldeverfahrens sei der nur schwer verständliche Produktname geändert und das Produkt fortan als "MINERAL-N-Zym" bezeichnet worden. Laut dem im genannten Akt einliegenden Schreiben der B.-GesmbH vom 22. September 1992 habe der Enzymgehalt pro Kapsel 3 mg Bromelain betragen. Das im vorliegenden Fall zu beurteilende Produkt habe nicht nur einen völlig anderen Namen ("Slim-N-Zym"), es weise auch eine andere Zusammensetzung, insbesondere einen um ein vielfaches erhöhten Bromelaingehalt, nämlich 20 mg Bromelain pro Kapsel auf. Die Qualifikation von "MINERAL-N-Zym" als Verzehrprodukt stehe somit einer Qualifikation des Produktes "Slim-N-Zym" als Arzneimittel nicht entgegen.

Das verfahrensgegenständliche Produkt unterscheide sich von den als Verzehrprodukt im Jahr 1992 angemeldeten und nicht untersagten "MINERAL-N-Zym-Kapseln" nicht nur bezüglich der Produktzusammensetzung, sondern ganz deutlich auch nach der Produktbezeichnung. Der Beschwerdeführer hätte dies in seiner Funktion als Zentraleinkäufer und als verwaltungsstrafrechtlich Verantwortlicher für die gesetzmäßige Beschaffenheit dieses Produktes bemerken müssen und nicht darauf vertrauen dürfen, daß die "Slim-N-Zym-Kapseln" ebenso wie die vom selben Lieferanten bezogenen "MINERAL-N-Zym-Kapseln" sowie andere ähnliche Produkte Verzehrprodukte darstellten. Er hätte vielmehr

gezielt Erkundigungen über die Zusammensetzung von "Slim-N-Zym-Kapseln" anstellen und die rechtliche Zulässigkeit der Abgabe dieses Produktes prüfen müssen. Daß er dies getan habe, könne weder dem Akteninhalt noch den Angaben des Beschwerdeführers entnommen werden.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde, in der Rechtswidrigkeit des Inhalts und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend gemacht werden.

Die belangte Behörde hat die Akten des Verwaltungsstrafverfahrens vorgelegt, von der Erstattung einer Gegenschrift aber Abstand genommen.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Nach § 9 Abs. 1 VStG ist für die Einhaltung der Verwaltungsvorschriften durch juristische Personen oder Personengemeinschaften ohne Rechtspersönlichkeit, sofern die Verwaltungsvorschriften nicht anderes bestimmen und soweit nicht verantwortliche Beauftragte (Abs. 2) bestellt sind, strafrechtlich verantwortlich, wer zur Vertretung nach außen berufen ist.

Die zur Vertretung nach außen Berufenen sind nach Abs. 2 leg. cit. berechtigt, und, soweit es sich zur Sicherstellung der strafrechtlichen Verantwortlichkeit als erforderlich erweist, auf Verlangen der Behörde verpflichtet, aus ihrem Kreis eine oder mehrere Personen als verantwortliche Beauftragte zu bestellen, denen für das ganze Unternehmen oder für bestimmte räumlich oder sachlich abgegrenzte Bereiche des Unternehmens die Verantwortung für die Einhaltung der Verwaltungsvorschriften obliegt. Für bestimmte räumlich oder sachlich abgegrenzte Bereiche des Unternehmens können aber auch andere Personen zu verantwortlichen Beauftragten bestellt werden.

Nach § 9 Abs. 4 VStG kann verantwortlicher Beauftragter nur eine Person mit Wohnsitz im Inland sein, die strafrechtlich verfolgt werden kann, ihrer Bestellung nachweislich zugestimmt hat und der für den ihrer Verantwortung unterliegenden klar abzugrenzenden Bereich eine entsprechende Anordnungsbefugnis zugewiesen ist.

Die in der Begründung des angefochtenen Bescheides erwähnte, im Akt erliegende Urkunde über die Bestellung des Beschwerdeführers zum verantwortlichen Beauftragten hat - soweit für den Beschwerdefall von Bedeutung - folgenden Wortlaut:

"Herr (Beschwerdeführer) ist ab 1.1.96 verantwortlicher Zentraleinkäufer, sein Kompetenz- und Verantwortungsbereich wird wie folgt abgegrenzt:

1) Er trägt die alleinige Verantwortung für die gesetzmäßige Beschaffenheit aller von uns importierten und vertriebenen Produkte seines Warenbereiches der Warengruppen

....

Diät/Reform

Gesundheit

....

nach

....

Abgrenzungsverordnung

....

sowie allen sonst mit Einkauf und Vertrieb zusammenhängenden Gesetzen und ist dabei insbesondere berechtigt und verpflichtet,

-

deren Einhaltung aller durch den Erzeuger oder Lieferanten zu überprüfen,

-

sich der ordnungsgemäßen Behandlung und Lagerung von Rohstoffen und Fertigwaren bei diesen zu vergewissern,

-

Zeugnisse autorisierter inländischer oder anerkannter ausländischer Untersuchungsanstalten über Zusammensetzung und Schadstofffreiheit der Produkte zu verlangen,

-

im Zweifelsfalle die Verkehrsfähigkeit einzelner Produkte durch inländische autorisierte Untersuchungsanstalten überprüfen zu lassen

und

-

bei offenkundig unbehebbaaren Reklamationen im Wiederholungsfall den Lieferanten zu wechseln.

Fahrlässigkeit fällt ihm nur dann zur Last, wenn die Fehler quantitativ - nach der Zahl der Vorgänge - oder qualitativ - nach ihrer wirtschaftlichen Größenordnung - im Rahmen des Geschäftsbetriebes ein solches Gewicht haben, daß sie bei Stichprobenkontrollen hätten auffallen müssen (VwGH 17.184, Zl. 83/14/0152)."

Diese Urkunde ist vom Beschwerdeführer unterfertigt.

Mit dieser Bestellungsurkunde wurde dem Beschwerdeführer entgegen seiner Behauptung in der Beschwerde ein klar abgegrenzter Verantwortungsbereich mit entsprechender Anordnungsbefugnis zugewiesen. Seine Zustimmung ist durch seine Unterschrift dokumentiert.

Der Beschwerdeführer bringt weiters vor, das in Rede stehende Produkt und andere vergleichbare Produkte würden von der Firma B. für die P.-Handels-GesmbH erzeugt; die Rezeptur sei für jedes Produkt vorgegeben. Das jeweils zuständige Bundesministerium habe für die Produkte "MINERAL-N-Zym-Kapseln" und "SMLILMS-N-Zym-Kapseln" die Anerkennung als Verzehrprodukt erteilt, wie dies auch bei anderen Produkten der Fall gewesen sei, die in ihrer Bezeichnung das Wort "Slim" aufwiesen. Die Verwendung dieses Wortteiles stehe einer Anerkennung als Verzehrprodukt nicht entgegen. So habe das Bundeskanzleramt mit Bescheid vom 28. Oktober 1998 das gleiche Produkt mit der Bezeichnung "Slim-N-Zym-Kapsel" als Verzehrprodukt anerkannt; es sei daher eindeutig nicht von einem Arzneimittel die Rede. Das gleiche Produkt sei seit dem Jahre 1991 in der gleichen Zusammensetzung hergestellt worden; zumindest sei der Auftrag der Handelsfirma an die Erzeugerfirma jeweils der gleiche gewesen. Lediglich in einer Charge sei ein Bestandteil, nämlich Bromelain, erhöht worden. Es handle sich dabei um einen Fehler, den alleine die Herstellerfirma zu vertreten habe. Das nunmehr von der Herstellerfirma erzeugte Produkt "Slim-N-Zym-Kapseln" weise einen Anteil von 10 mg Bromelain auf; diese Menge sei unbedenklich und vermittele nicht die Arzneimitteleigenschaft. Der Beschwerdeführer habe von der Tatsache, daß ein Produktionsfehler vorgelegen sei, keine Kenntnis haben können.

Der Beschwerdeführer hat sich im Verwaltungsstrafverfahren damit verantwortet, das beanstandete Produkt sei als Verzehrprodukt im Jahr 1992 angemeldet und sein Inverkehrbringen nicht untersagt worden. Diese Verantwortung wurde von der belangten Behörde widerlegt. Als Verzehrprodukt angemeldet und nicht untersagt wurde ein Produkt mit anderer Bezeichnung und anderer Zusammensetzung.

Die erstmals in der Beschwerde aufgestellte Behauptung, die Herstellerfirma habe den Auftrag gehabt, alle unter den verschiedenen Namen in Verkehr gesetzten Produkte nach demselben Rezept herzustellen und bei dem beanstandeten Produkt habe es sich lediglich um eine mit einem Produktionsfehler behaftete Charge gehandelt, vermag der Beschwerde schon deswegen nicht zum Erfolg zu verhelfen, weil es sich dabei um eine im verwaltungsgerichtlichen Verfahren unbeachtliche Neuerung handelt. Gleiches gilt für die Behauptung, der zuständige Bundesminister habe mit Bescheid vom 28. Oktober 1998 - also nach dem Zeitpunkt der dem Beschwerdeführer zur Last gelegten Verwaltungsübertretung - ein Produkt mit der Bezeichnung "Slim-N-Zym-Kapseln" als Verkehrsprodukt zugelassen. Lediglich der Vollständigkeit halber sei angemerkt, daß die erwähnten Beschwerdebehauptungen auch dann der Beschwerde nicht zum Erfolg verhelfen könnten, wenn es sich nicht um unzulässige Neuerungen handelte. Wie der Beschwerdeführer selbst ausführt, enthält das mit Bescheid vom 28. Oktober 1998 zugelassene Produkt eine wesentliche geringere Menge an Bromelain als das beanstandete Produkt. Gerade der hohe Anteil an Bromelain aber war es, der den Sachverständigen zur Einstufung des beanstandeten Produktes als Arzneimittel veranlaßt hat. Mit der Behauptung, das beanstandete Produkt entstamme einer fehlerhaften Charge, wird nicht dargetan, daß den Beschwerdeführer an der Verletzung der Verwaltungsvorschrift (Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln) kein Verschulden trifft, wird doch nicht einmal ansatzweise dargelegt, daß er Vorkehrungen getroffen hat, um das

Inverkehrbringen fehlerhafter Produkte nach Möglichkeit zu verhindern. Ohne solche Vorkehrungen aber kann von einem Mangel an Verschulden keine Rede sein (vgl. das hg. Erkenntnis vom 3. August 1995, 94/10/0173 u.a.).

Weiters wendet der Beschwerdeführer ein, die Auslieferung des beanstandeten Produktes sei derart weit zurückgelegen, daß bis zur Erhebung des ersten Vorwurfes gegen ihn bereits Verjährung eingetreten sei.

Entscheidend ist nicht, wann das Produkt ausgeliefert wurde - wobei der Beschwerdeführer auch nicht erklärt, welche Auslieferung ihm vorschwebt -, da dem Beschwerdeführer nicht die Auslieferung des Produktes vorgeworfen wird, sondern dessen Inverkehrbringen durch Bereithaltung im Selbstbedienungsregal am 16. Jänner 1997. Die erste Verfolgungshandlung (Aufforderung zur Rechtfertigung als Beschuldigter) wurde von der Verwaltungsstrafbehörde erster Instanz im April 1997, also noch innerhalb der Verfolgungsverjährungsfrist, gesetzt. Verjährung ist nicht eingetreten.

Der angefochtene Bescheid erweist sich aber aus einem anderen Grund als rechtswidrig infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften.

Der Beschwerdeführer wurde wegen Übertretung des § 1 der Abgrenzungsverordnung bestraft. Nach dieser Bestimmung dürfen die in Anlage 1 genannten Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, sofern diese gemäß § 1 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel einzustufen sind, im Kleinverkauf nur von bestimmten Personen bzw. in bestimmten Einrichtungen abgegeben werden.

Für eine Bestrafung des Beschwerdeführers nach dieser Bestimmung reicht demnach der Umstand, daß es sich bei dem Produkt, dessen Inverkehrbringen ihm angelastet wird, um ein Arzneimittel handelt, allein nicht aus. Weitere Voraussetzung ist, daß es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handelt, die in Anlage 1 der Abgrenzungsverordnung genannt sind.

Der angefochtene Bescheid enthält keine Begründung dafür, daß und aus welchen Gründen das inkriminierte Produkt vom Anwendungsbereich des § 1 der Abgrenzungsverordnung erfaßt wird. Dies verhindert eine Überprüfung des angefochtenen Bescheides auf seine Rechtmäßigkeit insoweit, als aufgrund dieses Begründungsmangels nicht beurteilt werden kann, ob die dem Beschwerdeführer angelastete Tat zu Recht unter § 1 der Abgrenzungsverordnung subsumiert wurde. Der Begründung des angefochtenen Bescheides ist lediglich zu entnehmen, daß das Produkt "Slim-N-Zym-Kapseln" Bromelain enthält und daß dieser Stoff als ausschlaggebend für die Einstufung des Produktes als Arzneimittel angesehen wird. Daraus allein ist aber für die Frage, ob das in Rede stehende Produkt unter § 1 der Abgrenzungsverordnung fällt, nichts zu gewinnen, da Bromelain im Anhang 1 zur Abgrenzungsverordnung nicht ausdrücklich genannt ist. Es ist zwar nicht völlig auszuschließen, daß Bromelain einem der in der Anlage 1 zur Abgrenzungsverordnung genannten Stoffe zuzuordnen ist; ob dies der Fall ist, kann aber ohne entsprechend untermauerte Ausführungen in der Begründung des angefochtenen Bescheides nicht beurteilt werden.

Aus den dargestellten Gründen erweist sich der angefochtene Bescheid als rechtswidrig infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften, weshalb er gemäß § 42 Abs. 2 Z. 3 lit. b und c VwGG aufzuheben war.

Der Ausspruch über den Kostenersatz stützt sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der Verordnung BGBl. Nr. 416/1994.

Wien, am 22. März 1999

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:1999:1998100424.X00

Im RIS seit

09.08.2001

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

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at