

TE Vwgh Erkenntnis 1997/4/28 95/10/0131

JUSLINE Entscheidung

⌚ Veröffentlicht am 28.04.1997

Index

E000 EU- Recht allgemein;
E1E;
E3L E13301500;
E3R E13301500;
E6J;
10/07 Verwaltungsgerichtshof;
82/04 Apotheken Arzneimittel;
82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

11992E030 EGV Art30;
11992E036 EGV Art36;
11992E177 EGV Art177;
31965L0065 idF 31989L0341 Arzneimittel-RL Art1 Z2;
31965L0065 idF 31989L0341 Arzneimittel-RL Art3;
31993R2309 Gemeinschaftsverfahren von Arzneimitteln;
61974CJ0008 Dassonville VORAB;
61978CJ0120 Cassis de Dijon VORAB;
61982CJ0174 Sandoz Vitamine VORAB;
61982CJ0227 van Bennekom VORAB;
61988CJ0369 Delattre VORAB;
AMG 1983 §1 Abs1 Z1;

AMG 1983;

EURallg;

LMG 1975 §18 Abs2;

LMG 1975 §18;

LMG 1975 §3;

VwGG §38a;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Präsident Dr. Jabloner und die Hofräte Dr. Novak, Dr. Mizner, Dr. Bumberger und Dr. Stöberl als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Fichtner, über die Beschwerde der M-GmbH in W, vertreten durch Dr. R, Rechtsanwalt in W, gegen den Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

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

Begründung

Am 20. März 1995 meldete die beschwerdeführende Partei die Produkte "S" und "SA" gemäß § 18 Lebensmittelgesetz 1975 (LMG) als Verzehrprodukte an. Gleichzeitig wies sie auf zwei Schreiben des Regierungspräsidiums Darmstadt hin, worin bestätigt werde, daß die angemeldeten Produkte in der Bundesrepublik Deutschland als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben würden und nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegen.

Mit dem angefochtenen Bescheid untersagte die belangte Behörde gemäß § 18 Abs. 2 LMG das Inverkehrbringen der angemeldeten Produkte als Verzehrprodukte. Nach Darlegung des Verfahrensganges und der Rechtslage führte die belangte Behörde in der Begründung unter Bezugnahme auf das von ihr eingeholte pharmazeutische Amtssachverständigengutachten im wesentlichen aus, die verfahrensgegenständlichen Produkte seien nicht überwiegend zu Ernährungs- oder Genußzwecken bestimmt. Sie enthielten laut Deklaration der beschwerdeführenden Partei unter anderem jeweils 15 mg β -Carotin, 200 mg Vitamin C und 36 mg Vitamin E. Die Einnahmeempfehlung laute: 1 Kapsel täglich. β -Carotin werde von der Darmschleimhaut resorbiert. Verschiedene Faktoren wie z.B. der Fettgehalt der Nahrung und die Leberfunktion (Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit) beeinflußten die Resorption entscheidend. Die Umwandlung von β -Carotin erfolge zum Großteil unmittelbar nach der Resorption in der Darmwand (siehe Kasper: "Ernährungsmedizin und Diätetik"). Die Umwandlung von Carotin in Vitamin A werde durch das Enzym β -Carotin-15, 15"-dioxygenase katalysiert und führe zu der Verbindung Retinal. Retinal werde seinerseits enzymatisch zu Retinol umgewandelt. Dieses werde schließlich in Form des Palmitinsäureesters in der Leber gespeichert. Der Carotinabbau könne auch durch β -Oxydation erfolgen. Wiederum sei das Endprodukt Vitamin A. Ein beträchtlicher Anteil des täglichen Vitamin A-Bedarfs werde durch Carotinoide gedeckt. Exzessive Carotinaufnahme führe zur Carotinämie, die als "Karotinose" bezeichnet werde. Die Haut verfärbt sich hiebei tiefgelb. Vitamin C sei biologisch wichtig als Redoxsubstanz aller Körperzellen und als Gefäßschutzstoff (Endothelschutz für die Kapillarenabdichtung). Da es im menschlichen Organismus nicht synthetisierbar sei, seien ernährungsbedingte Mangelerscheinungen bis hin zum Skorbut möglich. Die medizinische Anwendung von Vitamin C erfolge bei Vergiftungen, Infektionen, während der Wundheilung und in der Schwangerschaft. Eine Kapsel der zugelassenen Arzneispezialität "M-Kapseln" beinhalte neben anderen Vitaminen u.a. 30 mg Vitamin C. Die zugelassene Arzneispezialität "V-Dragees" enthalte neben anderen Vitaminen u.a. 30 mg Vitamin C. Vitamin E (alpha-Tocopherol) werde auch als Antisterilitäts- bzw. Fertilitätsvitamin bezeichnet, weil das klassische Vitamin E-Mangelsymptom die Resorptionssterilität weiblicher Tiere sei. Aber auch beim Menschen könne die Neigung zu Fehlgeburten ein Zeichen für das Vorliegen eines Vitamin E-Mangels bzw. einer Vitamin E-Avitaminose sein. Weiters habe Vitamin E einen Einfluß auf den Kohlenhydrat- und Energiehaushalt. Ein erhöhter Sauerstoffverbrauch könne in einigen Geweben durch Vitamin E-Zufuhr herabgesetzt werden. Bei Vitamin E-Mangel komme es zu Kreatininurie, die mit Angriffspunkten an der Muskulatur zusammenhängt. Eine auffallende Wirkung des Vitamin E sei sein antioxydativer Effekt. Es schütze leicht oxydable Vitamine, besonders das Vitamin A, im Darm und in den Geweben vor Oxydationen. Dadurch werde einem Vitamin A-Mangel vorgebeugt. Vitamin E-Präparate würden zur Prophylaxe von Mangelzuständen infolge von Resorptionsstörungen, (z.B. bei exokriner Pankreasinsuffizienz, hepatobiliären Erkrankungen mit Cholestase, Gallengangatresie, Short-Bowel-Syndrom) therapeutisch verwendet. Im Hinblick auf die jeweilige Einnahmeempfehlung werde der tägliche Bedarf des gesunden Erwachsenen, wie er in der Fachliteratur beschrieben sei (siehe z.B. die Tabellen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung) - ungeachtet der Zufuhr der erwähnten Stoffe mit der täglichen Nahrung - bereits überschritten. Aufgrund der Zusammensetzung der gegenständlichen Artikel sei daher mit einer objektiv-ärzneilichen Wirkung im Sinne einer Prophylaxe oder Therapie von Vitamin-Mangelerscheinungen zu rechnen. Die Produkte seien sohin aufgrund der Zusammensetzung in Zusammenhang mit der Einnahmeempfehlung als Arzneimittel einzustufen.

Auf die "Cassis de Dijon" - Rechtsprechung des EuGH, wonach jedes in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellte und in Verkehr gebrachte Erzeugnis grundsätzlich auf den Markt der anderen Mitgliedstaaten zuzulassen ist, könne

sich die beschwerdeführende Partei im vorliegenden Fall nicht mit Erfolg berufen. Solange es keine spezifische Gemeinschaftsregelung (Harmonisierung) gebe, seien nationale Handelsregelungen und technische Vorschriften nach den Art. 30 bis 36 EG-Vertrag zu beurteilen. Im Arzneimittelbereich habe sich dagegen ein auf der Richtlinie des Rates vom 26. Jänner 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel 65/65/EWG, ABL.Nr. 22 vom 9. Februar 1965, 369 (ArzneimittelRL), aufbauendes, auf dem Prinzip der Produktzulassung beruhendes Regelungssystem zur Harmonisierung einschlägiger Reglementierungen etabliert. Durch die entsprechenden Gemeinschaftsregelungen werde jedoch der Bereich der Einstufung von Arzneimitteln nicht abschließend determiniert, die nähere Ausführung gemeinschaftsrechtlich vorgegebener Rahmenbestimmungen vielmehr nationaler Regelungskompetenz zugewiesen. Bezüglich der Beurteilung von Arzneimitteln ergebe sich daher, daß aus anderen Mitgliedstaaten eingeführte Erzeugnisse sehr wohl im nationalen Recht eines Mitgliedstaates den für Arzneimittel geltenden Regelungen unterworfen werden dürfen.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde, in der Rechtswidrigkeit des Inhaltes geltend gemacht wird.

Die belangte Behörde legte die Akten des Verwaltungsverfahrens vor, erstattete eine Gegenschrift und begehrte die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Die Beschwerde vertritt im wesentlichen die Auffassung, in der Untersagung des Inverkehrbringens der angemeldeten Produkte als Verzehrprodukte gemäß § 18 Abs. 2 LMG liege ein Verstoß gegen die Art. 30 und 36 EGV. Die Produkte würden in der Bundesrepublik Deutschland aufgrund der deutschen Rechtslage rechtmäßig als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht und nicht als Arzneimittel eingestuft. Die durch die belangte Behörde anhand der österreichischen Rechtsordnung vorgenommene "Umetikettierung" der nach der deutschen Rechtslage als Nahrungsergänzungsmittel qualifizierten Produkte in ein Arzneimittel stelle im Lichte des Gemeinschaftsrechtes einen einem absoluten Verkehrsverbot gleichkommenden Akt dar, mit dem in unverhältnismäßiger, durch Gesundheits- und Verbraucherschutz nicht zu rechtfertigender Weise gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs verstößen werde. Schon die Einstufung der Produkte als Arzneimittel sei nach der Arzneimitteldefinition der ArzneimittelRL zu Unrecht erfolgt. Jedenfalls sei das Ergebnis, daß ein Produkt in der Bundesrepublik Deutschland als Nahrungsergänzungsmittel, in Österreich hingegen als Arzneimittel eingestuft werde, denkunmöglich. Die Produkte erfüllten die Zweckbestimmung des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen. "Ebenso" seien nach deutscher Rechtsauffassung Nahrungsergänzungsmittel jene Produkte, welche Nährstoffe enthalten, deren Aufnahme durch die normale Ernährung nicht ausreichend gesichert ist und die damit der Beeinflussung von Körperfunktionen dienten.

Damit zeigt die Beschwerde keine Rechtswidrigkeit des angefochtenen Bescheides auf.

Gemäß § 3 LMG sind Verzehrprodukte Stoffe, die dazu bestimmt sind, vom Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genußzwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein.

Nach § 1 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 idgF (AMG) sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsaffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am 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.

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

Nach Art. 1 Z. 2 der ArzneimittelRL sind Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden, sowie 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 Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden.

Dem angefochtenen Bescheid liegt die Auffassung zugrunde, den in Rede stehenden Vitaminpräparaten käme wegen der hohen Konzentration an Vitaminen, die - bei Gebrauch der Präparate im Sinne der Einnahmeempfehlung - den täglichen Bedarf des gesunden Erwachsenen (ungeachtet der Zufuhr von Vitaminen mit der täglichen Nahrung) bei weitem übersteige, eine objektiv-ärzneiliche Wirkung im Sinne einer Prophylaxe oder Therapie von Vitaminmangelercheinungen zu. Diese Auffassung beruht auf dem näher begründeten Gutachten des Amtssachverständigen. Der beschwerdeführenden Partei wurde die Auffassung der belangten Behörde im Verwaltungsverfahren vorgehalten; sie ist dieser Auffassung auf der Tatsachenebene nicht entgegengetreten. Soweit der im verwaltungsgerichtlichen Verfahren eingebrachte ergänzende Schriftsatz Tatsachenbehauptungen enthält, war darauf wegen des Neuerungsverbotes (§ 41 VwGG) nicht einzugehen. Auf der Grundlage dieses somit mängelfrei festgestellten Sachverhaltes konnte die belangte Behörde ohne Rechtsirrtum davon ausgehen, daß es sich bei den Produkten nach deren objektiver Zweckbestimmung im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG um ein Arzneimittel handle. Die Beschwerde trägt nichts vor, was diese Auffassung rechtswidrig erscheinen ließe. Mit der Behauptung, es werde die Zweckbestimmung des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG erfüllt, entfernt sich die Beschwerde somit vom mängelfrei festgestellten Sachverhalt.

Auch der Auffassung der Beschwerde, die Einstufung der Produkte als Arzneimittel widerspreche dem Arzneimittelbegriff der ArzneimittelRL, ist nicht zu folgen. Der EuGH hat im Urteil vom 30. November 1983, Slg. 1983, 3883 (van Bennekom), Rn 26 bis 29 folgendes dargelegt:

"Soweit Vitamine gewöhnlich als Stoffe definiert werden, die in ganz geringer Menge für die tägliche Ernährung und das ordnungsgemäße Funktionieren des Organismus unbedingt erforderlich sind, können sie im allgemeinen nicht als Medikamente angesehen werden, da sie nur in kleinen Mengen eingenommen werden. Dagegen ist unstreitig, daß Vitamin- oder Multivitaminpräparate bisweilen - im allgemeinen in starken Dosen - zu therapeutischen Zwecken bei bestimmten Krankheiten verwendet werden, bei denen der Vitaminmangel nicht die Krankheitsursache ist. In diesen Fällen stellen diese Vitaminpräparate unbestreitbar Arzneimittel dar. Es ergibt sich jedoch aus den Akten und aus der Gesamtheit der beim Gerichtshof eingereichten Erklärungen, daß es beim derzeitigen Stand der Wissenschaft unmöglich ist anzugeben, ob das Kriterium der Konzentration für sich allein immer ausreichender Anhaltspunkt dafür sein kann, daß ein Vitaminpräparat ein Arzneimittel darstellt; umso weniger ist die Angabe möglich, von welchem Konzentrationsgrad an ein derartiges Vitaminpräparat unter die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittels fallen würde. Dem vorlegenden Gericht ist daher zu antworten, daß die Qualifizierung eines Vitamins als Arzneimittel im Sinne des zweiten Teils der Definition in der Richtlinie 65/65 von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis feststehenden pharmakologischen Eigenschaften jedes einzelnen Vitamins vorzunehmen ist."

Die Beschwerde zeigt nicht auf, daß das Ermittlungsverfahren und die Begründung des angefochtenen Bescheides den soeben dargelegten Anforderungen nicht entsprächen oder die Qualifikation der Produkte als Arzneimittel den dargelegten Grundsätzen widerspräche. Das Vorbringen des ergänzenden Schriftsatzes, eine objektivierbare therapeutische Wirkung sei keineswegs gegeben, muß am Neuerungsverbot scheitern. Die Darlegungen dieses Schriftsatzes, wonach die in Rede stehenden Produkte Vitamine in nicht toxischer Menge enthielten, sind nicht geeignet, eine Rechtswidrigkeit aufzuzeigen; denn die belangte Behörde hat eine toxische Wirkung der Produkte nicht angenommen. Danach war im vorliegenden Zusammenhang auch nicht zu fragen. Die Arzneimittelleigenschaft nach § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG hängt nach den hier in Rede stehenden objektiven Gesichtspunkten von der Zweckbestimmung ab, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Diese - von

ihr zusammenfassend als "objektiv-ärzneiliche Wirkung" bezeichnete - Eigenschaft hat die belangte Behörde aufgrund des von ihr festgestellten Sachverhaltes angenommen. Die Frage einer toxischen Wirkung der Produkte stellte sich hingegen im vorliegenden Zusammenhang nicht; sie wäre Thema eines Zulassungsverfahrens nach dem AMG (vgl. §§ 3, 22 Abs. 1 Z. 3 AMG).

Der Beschwerde ist auch in ihrer Auffassung nicht zu folgen, es liege ein Verstoß gegen Art. 30 und 36 EGV vor.

Der EuGH vertritt seit seinem Urteil Slg. 1974, 837 (Dassonville) in ständiger Rechtsprechung die Auffassung, daß jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern, als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung anzusehen sei.

Seit dem Urteil Slg. 1979, 649 (Cassis de Dijon) geht der EuGH ferner davon aus, daß Hemmnisse für den Binnenhandel der Gemeinschaft, die sich aus den Unterschieden der nationalen Regelungen über die Vermarktung von Erzeugnissen ergeben, hingenommen werden müssen, soweit diese Bestimmungen notwendig sind, um zwingenden Erfordernissen gerecht zu werden, insbesondere den Erfordernissen einer wirksamen steuerlichen Kontrolle, des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes.

Im bereits erwähnten Urteil vom 30. November 1983 (van Bennekom) hat der EuGH eine Regelung, die den Vertrieb von Vitaminen und Vitaminpräparaten ohne deren vorherige Registrierung bei der Verwaltung verbietet, als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Art. 30 EGV angesehen.

In der Frage, ob es angesichts der Regelung des Art. 36 EWGV zulässig war, die beschwerdeführende Partei auf das Zulassungsverfahren für Arzneimittel zu verweisen, das Inverkehrbringen der Vitaminpräparate als Verzehrprodukte hingegen zu untersagen, ist auf folgende Darlegungen des soeben erwähnten Urteiles des EuGH (Rn 34 bis 38) zu verweisen:

"Jedoch stehen nach Art. 36 EWGV "die Bestimmungen der Art. 30 bis 34 Einfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind" und die "weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen". Nur wenn Richtlinien der Gemeinschaft in Anwendung des Art. 100 EWGV die vollständige Harmonisierung aller zur Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit von Menschen und Tieren notwendigen Maßnahmen vorsehen und gemeinschaftliche Verfahren zur Kontrolle ihrer Einhaltung regeln, ist der Rückgriff auf Art. 36 nicht mehr gerechtfertigt. Unstreitig ist dies aber bei den Richtlinien für pharmazeutische Erzeugnisse nicht der Fall. Es ist daher zu prüfen, ob die Maßnahmen, die den Vertrieb von Vitaminen beschränken, durch Art. 36 EWGV gerechtfertigt sein können. Wie der Gerichtshof in seinem Urteil vom 14. Juli 1983 (Sandoz) Slg. 1983, 2445) festgestellt hat, kann die übermäßige Aufnahme von Vitaminen über einen längeren Zeitraum hinweg schädliche Wirkungen hervorrufen, deren Ausmaß je nach Art der Vitamine unterschiedlich ist, wobei der Schädlichkeitsgrad der fettlöslichen Vitamine im allgemeinen höher ist als der der wasserlöslichen Vitamine. Außerdem stellen die Vitamine vor allen Dingen in hoher Konzentration eine wirkliche Gefahr für die Gesundheit dar. Jedoch ergibt sich aus den gegenüber dem Gerichtshof abgegebenen Erklärungen, daß die wissenschaftliche Forschung noch nicht weit genug fortgeschritten ist, um mit Sicherheit die kritischen Mengen und Konzentrationen sowie die genauen Wirkungen bestimmen zu können. Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofes ist es aber, soweit beim jeweiligen Stand der Forschung noch Unsicherheiten bestehen, mangels einer Harmonisierung Sache der Mitgliedstaaten, unter Berücksichtigung der Erfordernisse des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollen. Diese Grundsätze gelten auch für Stoffe wie die Vitamine, die im allgemeinen an sich nicht schädlich sind, jedoch beim übermäßigen Verzehr besondere schädliche Wirkungen hervorrufen können. Angesichts der bei der wissenschaftlichen Beurteilung bestehenden Unsicherheiten ist eine nationale Regelung, die bei als Arzneimittel aufgemachten oder eine hohe Konzentration besitzenden Vitamin- oder Multivitaminpräparaten die in der Richtlinie 65/65 vorgesehenen Verfahren anwendet, daher grundsätzlich im Sinne des Art. 36 EWGV zum Schutze der Gesundheit von Menschen gerechtfertigt, selbst wenn sich die verschiedenen Mitgliedstaaten in dieser Hinsicht für unterschiedliche Lösungen entschieden haben."

Nach Art. 3 ArzneimittelRL darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG)

Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln erteilt wurde. Es stand der beschwerdeführenden Partei frei, eine Zulassung ihrer Produkte nach den Vorschriften des AMG anzustreben; in der Untersagung des Inverkehrbringens der Produkte als Verzehrprodukte nach § 18 LMG liegt kein Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht, weil dieses keinen Anspruch darauf einräumt, daß ein als Arzneimittel zu qualifizierendes Produkt als Verzehrprodukt - und somit ohne arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren - in Verkehr gebracht werden dürfe.

Für den Standpunkt der beschwerdeführenden Partei ist auch aus ihrer Behauptung, die Produkte seien in der Bundesrepublik Deutschland rechtmäßig als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr, nichts zu gewinnen. Der EuGH hat im Urteil vom 21. März 1991, Slg. 1991, 1525 (Delattre) dargelegt, der Umstand, daß ein Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel qualifiziert werde, verbiete es nicht, ihm die Eigenschaft eines Arzneimittels zuzuerkennen, wenn es dessen Merkmale aufweise. Beim Stand des Gemeinschaftsrechts lasse es sich nur schwer vermeiden, daß vorübergehend, wahrscheinlich solange, bis die Harmonisierung der zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlichen Maßnahmen vollständiger ist, zwischen den Mitgliedstaaten Unterschiede in der Qualifizierung der Erzeugnisse bestehen bleiben. Der Verwaltungsgerichtshof hält daher an seiner Auffassung fest, daß die Untersagung des Inverkehrbringens von als Arzneimittel eingestuften Produkten in Anwendung des § 18 Abs. 2 LMG nicht deshalb gegen Gemeinschaftsrecht verstößt, weil das betreffende Produkt in Deutschland frei in den Handel gebracht werden darf (vgl. das Erkenntnis vom 4. September 1995, Zlen. 94/10/0177, 0178).

Soweit sich im vorliegenden Fall Fragen der Auslegung des Gemeinschaftsrechts stellten, ergab sich deren Lösung aus der wiedergegebenen Rechtsprechung des EuGH. Es bestand daher kein Anlaß, an den EuGH ein Ersuchen um Vorabentscheidung zu richten. Die geltend gemachte Rechtswidrigkeit des angefochtenen Bescheides liegt somit nicht vor; die Beschwerde war gemäß § 42 Abs. 1 VwGG als unbegründet abzuweisen.

Die Entscheidung über den Aufwandsatz beruht auf den §§ 47 ff VwGG iVm der Verordnung BGBI. Nr. 416/1994.

Gerichtsentscheidung

EuGH 61982J0174 Sandoz Vitamine VORAB
EuGH 61982J0227 van Bennekom VORAB
EuGH 61988J0369 Delattre VORAB;
EuGH 61978J0120 Cassis de Dijon VORAB;
EuGH 61974J0008 Dassonville VORAB;
EuGH 61982J0227 van Bennekom VORAB;
EuGH 61982J0174 Sandoz Vitamine VORAB;
EuGH 61982J0174 Sandoz Vitamine VORAB;
EuGH 61982J0227 van Bennekom VORAB;

Schlagworte

Gemeinschaftsrecht Richtlinie richtlinienkonforme Auslegung des innerstaatlichen Rechts EURallg4/3

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:1997:1995100131.X00

Im RIS seit

09.11.2001

Zuletzt aktualisiert am

16.12.2011

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at