

TE Vwgh Erkenntnis 1993/5/17 92/10/0066

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 17.05.1993

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel;

82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

AMG 1983 §1 Abs1 Z1;

AMG 1983 §11 Abs1;

AMG 1983 §84 Z5;

LMG 1975 §1 Abs1;

LMG 1975 §3;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Kirschner und die Hofräte Dr. Mizner und Dr. Bumberger als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Kopp, über die Beschwerde des E in W, vertreten durch Dr. S, Rechtsanwalt in W, gegen den Bescheid des Landeshauptmannes von Wien vom 17. Jänner 1992, Zl. MA 14 - 11/91/Str, betreffend Übertretung des Arzneimittelgesetzes, zu Recht erkannt:

Spruch

Der angefochtene Bescheid wird wegen Rechtswidrigkeit seines Inhaltes aufgehoben.

Der Bund (Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz) hat dem Beschwerdeführer Aufwendungen in der Höhe von S 11.480,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit dem im Instanzenzug ergangenen Bescheid der belangten Behörde vom 17. Jänner 1992 wurde der Beschwerdeführer schuldig erkannt, er habe es als zur Vertretung nach außen Berufener, und zwar als handelsrechtlicher Geschäftsführer der Firma X in W, St-Gasse 9 etabliert, zu verantworten, daß diese Gesellschaft am 25. April 1990 das Arzneimittel (die Arzneispezialität) "Multi Carotin Sonnenbraun Kapseln", das gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes der Zulassung durch den Bundeskanzler unterliege, ohne Zulassung auf Lager zur Abgabe im Inland bereitgehalten habe. Der Beschwerdeführer habe dadurch eine Verwaltungsübertretung nach § 11 Abs. 1 iVm § 84 Z. 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983 idF. BGBl. Nr. 748/1988 (AMG.) begangen. Es wurde eine Geldstrafe in der Höhe von S 7.000,-- (Ersatzfreiheitsstrafe von 1 Tag) verhängt.

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 und in einer Gegenschrift die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragt.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Der Beschwerdeführer bringt vor, die Ansicht der belangten Behörde, "Multi Carotin Sonnenbraun Kapseln" stellten ein gemäß § 11 AMG. zulassungspflichtiges Arzneimittel dar, sei unzutreffend. Das genannte Produkt sei ein Bräunungsmittel, sodaß die beteiligten Personenkreise, insbesondere die Verbraucher, von diesem Produkt die Wirkungen eines Bräunungsmittels erwarteten. Wieso das Produkt unter diesen Umständen nach der objektiven Erwartung der am Arzneimittelverkehr beteiligten Verkehrskreise, insbesondere der Verbraucher, dazu dienen solle, die in § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG. genannten arzneilichen Wirkungen zu erfüllen, sei unerfindlich. Aufgrund wiederholter Feststellungen des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst stehe fest, daß alleinige Zweckbestimmung des Produktes die eines Bräunungsmittels sei. Diese Feststellungen fänden sich insbesondere im Bescheid GZ. 767.176/3-VII/B/12/90, vom 12. Juli 1990, der Gegenstand eines mit Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes vom 15. Mai 1991, ZI 90/10/0157, entschiedenen verwaltungsgerichtlichen Verfahrens gewesen sei.

Der angefochtene Bescheid stufe "Multi Carotin Sonnenbraun Kapseln" als Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG. ein, ohne dies jedoch auf nachvollziehbare Weise zu begründen. Der Bescheid lasse nicht erkennen, welche der in § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG. angeführten Wirkungen gezeitigt werden sollten und warum dies nach Ansicht der belangten Behörde so sein solle. Die belangte Behörde ersetze eigene Feststellungen und eine Auseinandersetzung mit dem Vorbringen des Beschwerdeführers durch den bloßen Hinweis auf die "gutachtlichen Äußerungen des Amtssachverständigen der MA 15". Die Amtssachverständige gehe nicht von dem zu beurteilenden Erzeugnis, sondern allein von dessen Bestandteil Beta-Carotin aus.

Der angefochtene Bescheid lasse nicht erkennen, welche Stoffe in welcher Menge in "Multi Carotin Sonnenbraun Kapseln" enthalten seien, wie die Gebrauchsempfehlung laute und welche Tagesdosis (an welchen Stoffen) daraus resultiere. So komme es, daß auf Seite 4 des angefochtenen Bescheides von einer "für das in Rede stehende Mittel angegebenen Dosis (über 10.000 I.E. pro Tag über die innerliche Anwendung)" die Rede sei, ohne daß nachgeprüft werden könne, wie die belangte Behörde zu dieser Annahme gelange. Unter der "angegebenen" Dosis sei wohl die im Packungstext angegebene bzw. empfohlene Dosis zu verstehen. Für "Multi Carotin Sonnenbraun Kapseln" sei niemals eine Dosis von 10.000 I.E. angegeben worden; dies erweise sich schon deshalb nicht als denkmöglich, weil der Beschwerdeführer im Verfahren stets den Standpunkt eingenommen habe, daß sich für eine Kapsel ein Vitamin A-Gehalt von ca. 2.222 I.E. ergäbe und diese Menge eindeutig unter dem halben Tagesbedarf von 2.500 I.E. liege.

Der Hinweis im angefochtenen Bescheid führe nicht einmal aus, von welchem Stoff 10.000 I.E. pro Tag als Dosis angegeben worden sein sollten. Schließlich habe der Beschwerdeführer auf den eklatanten Widerspruch hingewiesen, der sich aus der empfohlenen Einnahmemenge von "Multi Carotin Sonnenbraun Kapseln" einerseits und dem Beta-Carotin-Gehalt von Karotten bzw. von getrockneten Karotten und Karottenpulver andererseits ergebe. Die Ausführungen des angefochtenen Bescheides zu diesem Vorbringen seien gänzlich unverständlich.

Nach § 11 Abs. 1 AMG. dürfen Arzneispezialitäten, unbeschadet des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundeskanzler (nunmehr: Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz) zugelassen sind.

Nach § 84 Z. 5 AMG. begeht eine Verwaltungsübertretung, wer Arzneimittel, die gemäß den §§ 11 oder 11 a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält.

"Arzneispezialitäten" sind 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 (§ 1 Abs. 5 AMG.).

Nach § 1 Abs. 1 Z. 1 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 Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen.

Keine Arzneimittel sind u.a. Verzehrprodukte im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des § 1 Abs 1 Z 1 bis 4 AMG. zu erfüllen (§ 1 Abs. 3 Z. 2 AMG).

Die Frage, ob ein Produkt nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dient, sohin - objektiv gesehen - geeignet ist, die in § 1 Abs. 1 Z. 1 bis 5 AMG. beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen zu erfüllen, ist nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft zu beantworten (vgl. das hg. Erkenntnis vom 24. Juni 1985, Slg. NF 11805/A).

Die belangte Behörde hat die Einstufung des Produktes "Multi Carotin Sonnenbraun Kapseln" (in der Folge: Produkt) als Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG. auf die gutächtlichen Äußerungen der amtsärztlichen Sachverständigen gestützt. Aus diesen ergibt sich folgendes:

Das Produkt enthält 4 mg Beta-Carotin, 0,02 mg Biotin, 8 mg Calcium D-Pantothenat und 150 mg Weizenkeimöl. Das in der Natur vor allem in Pflanzen (Gemüse) vorkommende Beta-Carotin ist das wichtigste Pro-Vitamin A, aus dem nach oxidativer Spaltung in der Darmwand Vitamin A (Retinol) entsteht. Vitamin A ist unentbehrlich für das Wachstum der Epithelien (Wachstumsfunktion), schützt die Schleimhäute vor Verhornung (Epithelschutzfunktion), erhöht die Infektionsabwehr der Schleimhäute durch Abdichtung der Epithelien (antiinfektiöse Funktion) und ist als Bestandteil des Sehpurpurs am Sehvorgang beteiligt. Der tägliche Bedarf eines Erwachsenen an Vitamin A beträgt 5.000 I.E. (internationale Einheiten). Bei gesunden Personen, die sich ausgewogen ernähren, wird der gesamte Bedarf mit der Nahrung zugeführt. Vitamin-A-Mangelercheinungen äußern sich auf vielfältige Weise. Es kommt z.B. zu Nachtblindheit, Verdickung, Austrocknung und Verhornung der Augenbindehäute, zu Trübung und geschwürigem Zerfall der Hornhaut mit Verklebung der Lider, zur Austrocknung und Verhornung der Schleimhäute, die mit Durchfällen, Ablagerungen von Konkrementen in den ableitenden Harnwegen etc. einhergehen. In einer Kapsel des Produktes sind laut Zusammensetzung auf der Verpackung 4 mg Beta-Carotin enthalten. Das entspricht 6.666 I.E. Beta-Carotin. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes (ein bis zwei Kapseln täglich) nimmt der menschliche Körper 6.666 bis

13.332 I.E. Beta-Carotin auf. Diese Menge übersteigt den täglichen Bedarf eines Erwachsenen an Beta-Carotin bei weitem (Tagesbedarf = 5.000 I.E.). In der Medizin wird Vitamin A, sei es in Form des Provitamines Beta-Carotin oder in Form von Retinol, zur Beseitigung von Mangelercheinungen in unterschiedlichen Darreichungsformen an Patienten verabreicht. In höheren Dosierungen ist Beta-Carotin als ein Arzneimittel anzusehen, das auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden kann, wenn es ohne ärztliche Überwachung angewendet wird; nach der Rezeptpflichtverordnung unterlag es zunächst der Rezeptpflicht bei innerlichem Gebrauch in Dosen über 20.000 I.E. pro Tag, nunmehr bereits bei 10.000 I.E. pro Tag. Überdosierungen können zu Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Gelenksschmerzen, Hauterkrankungen, Blutbildungsstörungen, etc. führen. Für die therapeutische Anwendung von Vitamin A gibt es verschiedene Arzneimittel-Spezialitäten, darunter einige, die Vitamin A in einer ähnlichen Dosierung wie das Produkt aufweisen.

Aus diesen Sachverständigenäußerungen ist zweifelsfrei zu entnehmen, daß eine Zubereitung, die Beta-Carotin in einer Dosierung enthält wie das in Rede stehende Produkt, (jedenfalls auch) sowohl zur Verhütung als auch zur Heilung bzw. Linderung von Krankheiten, Leiden oder krankhaften Beschwerden, die durch Vitamin A-Mangel hervorgerufen werden, dient. Der Beschwerdeführer ist im Verwaltungsverfahren diesen gutächtlichen Äußerungen nicht auf gleicher fachlicher Ebene entgegengetreten. Sein Einwand gegen die im Gutachten vorgenommene Umrechnung von Beta-Carotin in Vitamin A beschränkte sich auf die bloße Behauptung, der Umrechnungsschlüssel entspreche nicht dem anerkannten Stand der Wissenschaft, ohne daß dies näher begründet wird. Entgegen der Meinung des Beschwerdeführers hat die belangte Behörde auch nachvollziehbar begründet, warum seine unter Hinweis auf Souci-Fachmann-Kraut, Die Zusammensetzung der Lebensmittel-Nährwerttabellen 1981/82 vorgetragene Behauptung, Karotten wiesen einen Beta-Carotin-Gehalt von 6 bis 21 mg/100 g auf, was bedeute, daß man bereits mit einem größeren Stück Karotte die mehr als fünffache Menge der für das Produkt empfohlenen Tagesmenge an Beta-Carotin zu sich nehmen könne, weshalb es unerfindlich bleibe, wie unter diesen Umständen einer Menge von 4 mg Beta-Carotin ein Wirkungsgrad zugeschrieben werden könne, welcher die Einstufung des Produktes als Arzneimittel bewirken solle, nicht zutrifft. Der Begründung des angefochtenen Bescheides ist zu entnehmen, daß in dem vom Beschwerdeführer zitierten Sachbuch lediglich der Gesamtkarotingehalt von Karotten angegeben wird, nicht aber der - im vorliegenden Zusammenhang allein entscheidende - Gehalt an Beta-Carotin.

Daß der Bundesminister für Gesundheit und öffentlicher Dienst im Bescheid vom 12. Juli 1990, GZ. 767.176/3-VII/B/12/90, ausgeführt hat, die eigentliche und alleinige Zweckbestimmung des in Rede stehenden Produktes sei die eines Bräunungsmittels, ist im vorliegenden Zusammenhang ohne Belang.

Was den Einwand des Beschwerdeführers betrifft, es sei Verjährung eingetreten, weil ihm zum ersten Mal im angefochtenen Bescheid vorgeworfen werde, daß er die ihm angelastete Verwaltungsübertretung als handelsrechtlicher Geschäftsführer zu verantworten habe, ist auf die stRsp des Verwaltungsgerichtshofes hinzuweisen. Danach ist die Frage, ob der Beschuldigte eine Tat in eigener Verantwortung oder als zur Vertretung nach außen berufenes Organ einer Gesellschaft zu verantworten hat, nicht Sachverhaltselement der ihm zur Last gelegten Übertretung, sondern ein die Frage der Verantwortlichkeit betreffendes Merkmal, das aber auf die Vollständigkeit einer Verfolgungshandlung im Sinne des § 32 VStG. ohne Einfluß ist. Es liegt daher keine Verjährung vor, wenn dem Beschuldigten erstmals im Berufungsbescheid, und zwar nach Ablauf der Frist des § 31 Abs. 2 VStG. vorgeworfen wird, die Übertretung in seiner Eigenschaft als Verantwortlicher nach § 9 VStG begangen zu haben (vgl. das hg. Erkenntnis eines verstärkten Senates vom 16. Jänner 1987, Slg. NF 12375/A u.a.).

Der Beschwerdeführer bringt weiters vor, er habe das Produkt lediglich auf Lager bereitgehalten, die Abgabe aber erst nach Anmeldung des Produktes nach § 18 des Lebensmittelgesetzes 1975 beim Bundesminister für Gesundheit und öffentlicher Dienst (4. Mai 1990) veranlaßt. Das Produkt sei daher zulässigerweise in Verkehr gebracht worden. Zumindest habe er guten Glaubens annehmen können, daß dies der Fall sei. Er habe nämlich aus der Tatsache, daß das Produkt ein Bräunungsmittel sei, den Schluß gezogen, daß dieses als Verzehrprodukt einzustufen sei. Die Rechtsansicht des Gesundheitsministers, daß das Produkt, weil sein Zweck der eines Bräunungsmittels sei, nicht als Verzehrprodukt einzustufen sei, habe sich in der Folge als unzutreffend erwiesen (vgl. das VwGH-Erkenntnis vom 15. Mai 1991, Zl. 90/10/0157). Die Rechtsansicht des Beschwerdeführers, daß das Produkt als Bräunungsmittel ein Verzehrprodukt sei und das Inverkehrbringen nach Vornahme der Anmeldung nach § 18 Abs. 1 LMG. zulässig sei, sei somit zumindest als vertretbar anzusehen. Die Ansicht der belangten Behörde, daß den Beschwerdeführer ein - noch dazu nicht als geringfügig anzusehendes - Verschulden treffe, erweise sich daher als verfehlt.

Dem Beschwerdeführer wird das Bereithalten einer zulassungspflichtigen Arzneispezialität ohne die erforderliche Zulassung zur Last gelegt. Die Anmeldung des Produktes als Verzehrprodukt ist in diesem Zusammenhang irrelevant. Mit dem hg. Erkenntnis vom 15. Mai 1991, Zl. 90/10/0157, wurde der Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst vom 12. Juli 1990, betreffend Untersagung des Inverkehrbringens des Produktes als Verzehrprodukt mit der Begründung aufgehoben, daß die von der Behörde gegebene Begründung, warum das Produkt kein Verzehrprodukt im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975 sei, unzutreffend war. Diesem Erkenntnis ist aber nicht zu entnehmen, daß dem Produkt nicht etwa aus anderen als den von der Behörde angegebenen Gründen die Einstufung als Verzehrprodukt zu versagen sei; insbesondere war es nicht Thema dieses Erkenntnisses, ob das Produkt Wirkungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG. hervorruft und deshalb als Arzneimittel einzustufen ist.

Schließlich bringt der Beschwerdeführer vor, der Spruch des angefochtenen Bescheides enthalte keine Bezeichnung des Tatortes.

Mit diesem Vorbringen ist der Beschwerdeführer im Recht.

Nach § 44 a Z. 1 VStG. hat der Spruch, wenn er nicht auf Einstellung lautet, die als erwiesen angenommene Tat zu enthalten. Hiezu gehört auch der Tatort. Dem Spruch des angefochtenen Bescheides ist nicht zu entnehmen, wo die Verwaltungsübertretung, die dem Beschwerdeführer zur Last gelegt wird, begangen wurde. Die belangte Behörde meint in ihrer Gegenschrift, daß die Tathandlung (das Bereithalten zur Abgabe im Inland) in W, St-Gasse 9, gesetzt worden sei, ergebe sich aus einer Rechnung der Firma X, die im Akt erliege.

Abgesehen davon, daß der Tatort in den Spruch eines Straferkenntnisses aufzunehmen ist, ergibt sich weder aus der von der belangten Behörde angeführten Rechnung noch aus sonstigen Aktenteilen ein Hinweis auf den Tatort. Daß die Firma X ihren Firmensitz in W, St-Gasse 9, hat, besagt noch nichts darüber, an welchem Ort das in Rede stehende Produkt zur Abgabe bereitgehalten wurde.

Aus den angeführten Gründen erweist sich der angefochtene Bescheid als inhaltlich rechtswidrig, weshalb er gemäß § 42 Abs. 2 Z. 1 VwGG aufzuheben war.

Der Ausspruch über die Kosten stützt sich auf die §§ 47 ff VwGG iVm der Verordnung BGBl. Nr. 104/1991.

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:1993:1992100066.X00

Im RIS seit

20.11.2000

Zuletzt aktualisiert am

10.08.2009

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

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at