

TE Vwgh Erkenntnis 1992/2/28 92/10/0017

JUSLINE Entscheidung

⌚ Veröffentlicht am 28.02.1992

Index

001 Verwaltungsrecht allgemein;
40/01 Verwaltungsverfahren;
82/04 Apotheken Arzneimittel;

Norm

AMG 1983 §11;
AMG 1983 §12 Z2;
AMG 1983 §84 Z5;
AVG §§59 Abs1;
VStG §44a lit a;
VStG §5 Abs1;
VwRallg;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Kirschner und die Hofräte Dr. Waldner und Dr. Novak als Richter, im Beisein der Schriftführerin Dr. Wildmann, über die Beschwerde des N in W, vertreten durch Dr. C, Rechtsanwalt in W, gegen den Bescheid des Landeshauptmannes von Wien vom 15. Mai 1990, Zl. MA 14-31/89/Str., betreffend Übertretung des Arzneimittelgesetzes, zu Recht erkannt:

Spruch

Der angefochtene Bescheid wird wegen Rechtswidrigkeit seines Inhaltes aufgehoben.

Der Bund hat dem Beschwerdeführer Aufwendungen in der Höhe von S 11.660,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit dem im Instanzenzug ergangenen Bescheid des Landeshauptmannes von Wien vom 15. Mai 1990 wurde der Beschwerdeführer schuldig erkannt, er habe am 26. Juli 1988 in W, die gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes der Zulassung unterliegende Arzneispezialität "Ukrain" "ohne Zulassung im Inland abgegeben" und dadurch gegen § 84 Z. 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, verstoßen. Über den Beschwerdeführer wurde deshalb eine Geldstrafe von S 5.000,-- verhängt (Ersatzfreiheitsstrafe fünf Tage). Weiters wurde der Beitrag zu den Kosten des Strafverfahrens bestimmt.

In der Begründung führte die belagte Behörde unter anderem aus, der Beschwerdeführer habe am 26. Juli 1988 60 Ampullen "Ukrain" an Frau P verkauft. Dafür hätte es einer Bescheinigung gemäß § 12 Z. 2 ArzneimittelG. bedurft.

Dabei handle es sich um ein Gutachten im Sinne des § 1 Abs. 3 des Ärztegesetzes darüber, ob "Ukrain" zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt werde und ob dieser Erfolg mit anderen Mitteln nicht erzielt werden könne. Ein solches Gutachten müsse jeweils schon vor Behandlungsbeginn vorliegen und den konkreten Fall betreffen. Der Beschwerdeführer habe gar nicht behauptet, einen Arzt um Erstellung eines solchen Gutachtens ersucht zu haben, und es sei auch kein Arzt von sich aus mit einer Bescheinigung gemäß § 12 Z. 2 ArzneimittelG. an den Beschwerdeführer herangetreten. Die von ihm vorgelegten, vor oder nach der Tat erstellten Berichte bzw. Stellungnahmen beträfen andere Patienten und könnten das erforderliche spezifische ärztliche Gutachten nicht ersetzen. Dem Vorbringen, er sei der festen Überzeugung gewesen, daß der Patientin P. "Ukrain" verordnet worden sei, hielt die belangte Behörde entgegen, dem Verordnen eines Medikamentes allein komme noch keine schuldbefreiende Wirkung zu, da es vor dem Verkauf des Medikamentes einer "Zulassung" (gemeint wohl: Bescheinigung) "nach § 12 (2) AMG" bedurft hätte. Auch Gutgläubigkeit könne dem Beschwerdeführer nicht zugebilligt werden, da selbst die mehrfache Anwendung von "Ukrain" durch Ärzte im Inland die notwendige Bescheinigung nicht ersetzen könne.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde wegen Rechtswidrigkeit seines Inhaltes und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften. Die belangte Behörde hat die Akten des Verwaltungsverfahrens vorgelegt und eine Gegenschrift erstattet.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Der mit "Zulassung von Arzneispezialitäten" überschriebene § 11 ArzneimittelG. (in der im vorliegenden Fall noch anzuwendenden Stammfassung BGBl. Nr. 185/1983) bestimmt in seinem Abs. 1:

"Arzneispezialitäten dürfen, unbeschadet der Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, im Inland erst abgegeben werden, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz zugelassen sind".

§ 12 ArzneimittelG. lautet:

"Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1.

....

2.

ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder

3."

§ 84 Z. 5 ArzneimittelG. bestimmt:

"Wer 5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung im Inland abgibt, macht sich, wenn die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis S 100.000,-- im Wiederholungsfalle bis zu S 200.000,-- zu bestrafen."

Im vorliegenden Fall steht außer Streit, daß "Ukrain" eine zulassungspflichtige Arzneispezialität im Sinne des § 11 Abs. 1 ArzneimittelG. bildet und daß zur Tatzeit eine Zulassung nicht vorgelegen ist.

Der Beschwerdeführer macht jedoch geltend, er habe deshalb keine Verwaltungsübertretung nach § 84 Z. 5 ArzneimittelG. begangen, weil die Ausnahmebestimmung des § 12 Z. 2 leg. cit. zum Tragen komme. Aus den der Behörde vorgelegten Gutachten, Berichten und Fallstudien gehe klar hervor, daß mit "Ukrain" auch in lebensbedrohlichen, klinisch aussichtslosen Situationen Erfolge erzielt würden, die mit keinem anderen in Österreich erhältlichen Präparat erreicht werden könnten. Weiters werde "Ukrain" nur an Patienten abgegeben, die in ärztlicher Behandlung stünden und denen dieses Präparat seitens des behandelnden Arztes empfohlen werde. § 12 Z. 2 ArzneimittelG. spreche nur von einer Bescheinigung, nicht aber von einem Gutachten. Das Gesetz stelle keine formellen Anforderungen an eine derartige Bescheinigung. Verschreibe oder empfehle der behandelnde Arzt "Ukrain", so bescheinige er damit, daß die in § 12 Z. 2 ArzneimittelG. genannten Voraussetzungen vorliegen. Denn eine derartige

Verschreibung (Empfehlung) beruhe auf der vom Arzt erstellten Diagnose, auf seinen Vorstellungen über die erforderliche Therapie und auf seinem Wissen davon, daß er das Präparat nur bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 12 Z. 2 ArzneimittelG. verschreiben dürfe. Im Hinblick auf die vorgelegten Gutachten etc. und die Verschreibung des Präparates Ukraine sei dem Erfordernis des Vorliegens einer Bescheinigung im Sinne des § 12 Z. 2 ArzneimittelG. Genüge getan. Im übrigen sei dem Gesetz nicht zwingend zu entnehmen, daß eine solche Bescheinigung für jeden Fall gesondert zu ergehen habe. § 12 Z. 2 lasse vielmehr auch den Schluß zu, daß eine nicht zugelassene Arzneispezialität auch dann abgegeben werden dürfe, wenn allgemein, somit nicht bezogen auf den konkreten Fall, bescheinigt werde, daß auf sie die Voraussetzungen dieser Gesetzesstelle zuträfen. Diese von einem Sachverständigen zu klärende Frage könne bei üblicherweise gleichartigen Krankheitsverläufen auch für eine Mehrzahl von Personen bejaht werden.

Der Beschwerdeführer ist insofern im Recht, als bei Vorliegen einer Bescheinigung gemäß § 12 Z. 2 ArzneimittelG. eine Verwaltungsübertretung nach § 84 Z. 5 leg. cit. ausgeschlossen ist. Das ergibt sich aus der Zusammenschau dieser beiden Bestimmungen mit § 11. Denn wenn es nach dem insoweit eindeutigen Wortlaut des § 12 Z. 2 für die Abgabe einer gemäß § 11 der Zulassungspflicht unterliegenden Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, sofern ein Arzt das Vorliegen der in dieser Gesetzesstelle angeführten Voraussetzungen bescheinigt, kann in einem solchen Fall das Tatbestandsmerkmal "ohne Zulassung abgeben" begrifflich nicht verwirklicht sein. Ob diese Voraussetzungen in dem betreffenden Fall tatsächlich vorliegen, ist für die Verwirklichung des Tatbestandes des § 84 Z. 5 ArzneimittelG. ohne Belang, weil das Gesetz nicht auf deren Vorliegen, sondern darauf abstellt, daß ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt oder Tierarzt ihr Vorliegen bescheinigt.

"Bescheinigen" bedeutet nach dem allgemeinen Sprachgebrauch, etwas schriftlich bestätigen (Brockhaus-Wahrig, Deutsches Wörterbuch, 1980, Erster Band; Der große Duden, Band 10-Bedeutungswörterbuch). Nichts deutet darauf hin, daß der Gesetzgeber im vorliegenden Zusammenhang von einem anderen Verständnis ausgegangen wäre. Eine Bescheinigung im Sinne des § 12 Z. 2 ArzneimittelG. ist somit ein Schriftstück, das von einem zur Berufsausübung im Inland berechtigten Arzt oder Tierarzt stammt und in dem dieser das Vorliegen der in dieser Gesetzesstelle angeführten Voraussetzungen bestätigt. Eine solche Bescheinigung kann zwar rechtens, wie der Beschwerdeführer zutreffend aufzeigt, auch eine Mehrzahl von Fällen betreffen, nähmlich dann, wenn bei ihnen jeweils die Voraussetzungen des § 12 Z. 2 ArzneimittelG. gegeben sind. Ob dies aber der Fall ist, kann jeweils nur nach einer fallbezogenen Prüfung des Bedarfes ("dringend benötigt wird") und der Frage der Substituierbarkeit durch ein anderes Arzneimittel beurteilt werden. Daher kann nicht gesagt werden, daß die vom Beschwerdeführer vorgelegten, jeweils andere Fälle betreffenden Gutachten, Berichte und Fallstudien einer ärztlichen Bescheinigung im Sinne des § 12 Z. 2 ArzneimittelG. gleichzuhalten seien. Weiters kann die Auffassung des Beschwerdeführers, daß dann, wenn ein behandelnder Arzt eine nicht zugelassene Arzneispezialität verordne bzw. empfehle, damit immer schon das Vorliegen der im § 12 Z. 2 ArzneimittelG. genannten Voraussetzungen bescheinigt werde, in dieser Allgemeinheit (also auch dann, wenn die Verordnung bzw. Empfehlung nicht schriftlich erfolgt oder darin das Vorliegen der besagten Voraussetzungen nicht ausdrücklich bestätigt wird) nicht geteilt werden. Dies entspräche weder dem Wortlaut dieser Bestimmung noch dem ihr unter anderem innewohnenden Zweck, durch eine förmliche Bestätigung nachweislich Klarheit darüber zu schaffen, daß in dem betreffenden Fall vor der Abgabe des Präparates ein zur Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt oder Tierarzt das Vorliegen der Voraussetzungen nach dieser Gesetzesstelle geprüft und bejaht hat.

Im vorliegenden Fall hat das Verfahren nicht ergeben und auch der Beschwerdeführer nicht behauptet, daß eine Bescheinigung im besagten Sinn vorgelegen sei. Damit kam die Ausnahmebestimmung des § 12 Z. 2 ArzneimittelG. nicht zum Tragen. Mit der damit im Zusammenhang stehenden Verfahrensrüge vermag der Beschwerdeführer schon deshalb keinen wesentlichen Verfahrensmangel aufzuzeigen, weil damit nicht konkret dargetan wird, inwiefern der maßgebende Sachverhalt ergänzungsbedürftig sein soll und zu welchem anderen Ergebnis die belangte Behörde andernfalls gekommen wäre.

Für den Beschwerdeführer ist auch mit dem Vorbringen nichts zu gewinnen, die subjektive Tatseite sei nicht erfüllt, da der Beschwerdeführer vertretbar habe der Auffassung sein können, nicht verbotswidrig gehandelt zu haben.

Bei der Beurteilung dieses Vorbringens ist davon auszugehen, daß § 84 Z. 5 ArzneimittelG. keine Regelung über das Verschulden trifft, somit zur Strafbarkeit Fahrlässigkeit genügt, und daß zu diesem Verbotstatbestand der Eintritt eines Schadens oder einer Gefahr nicht gehört, es sich hier also um ein Ungehorsamsdelikt handelt. Es lag daher gemäß § 5 Abs. 1 zweiter Satz VStG am Beschwerdeführer glaubhaft zu machen, daß ihn an der Verletzung dieser Vorschrift kein Verschulden trifft. Dazu brachte er im Strafverfahren (Strafverhandlungsschrift vom 23. Jänner 1989, Stellungnahme

vom 10. März 1989, Berufung und Stellungnahme vom 3. Mai 1990) vor, er habe Frau P. ausdrücklich darauf hingewiesen, daß die Arzneispezialität erst nach Kontaktaufnahme und Empfehlung durch den behandelnden Arzt abgegeben werden könne. Da nun Frau P. nach Ablauf von mehr als einem Monat wegen dieses Präparates neuerlich Kontakt mit ihm aufgenommen habe, habe er bei der gegebenen Sachlage, nämlich der regelmäßigen Anwendung von "Ukraïn" durch mehrere zur Berufsausübung im Inland berechtigte Ärzte, der Meinung sein können, Frau P. habe aufgrund ärztlicher Verordnung bzw. Empfehlung um Ausfolgung dieses Präparates ersucht.

Der Verwaltungsgerichtshof vermag der belagten Behörde nicht entgegenzutreten, wenn sie zu der Auffassung gelangt ist, der Beschwerdeführer habe damit nicht glaubhaft gemacht, daß ihn an der Verletzung der Vorschrift kein Verschulden treffe. Mit diesem Vorbringen hat er nur dargelegt, weshalb er geglaubt habe annehmen zu können, daß das Präparat Frau P. von ihrem Arzt verordnet bzw. empfohlen worden sei, und zu seiner Entschuldigung seine - wie vorhin aufgezeigt, unzutreffende - Rechtsansicht ins Treffen geführt, die erforderliche Bescheinigung nach § 12 Z. 2 ArzneimittelG. sei in der von ihm als gegeben angenommenen ärztlichen Verordnung bzw. Empfehlung zu erblicken. Damit hat der Beschwerdeführer der Sache nach als schuldbefreienden Umstand einen Rechtsirrtum geltend gemacht. Dieser Irrtum könnte ihn im Sinne des § 5 Abs. 2 VStG nur dann entschuldigen, wenn er erwiesenermaßen unverschuldet wäre (vgl. etwa das Erkenntnis eines verstärkten Senates vom 7. Dezember 1973, VwSlg. 8514/A, und das Erkenntnis vom 8. November 1978, VwSlg. 9684/A). Das ist aber nicht der Fall. Denn schon angesichts des Wortlauts des § 12 Z. 2 ArzneimittelG. ("bescheinigt") hätte der Beschwerdeführer Zweifel an der Richtigkeit seiner Rechtsansicht hegen müssen. Es wäre sodann an ihm gelegen gewesen, sich bei einer kompetenten Stelle über die Richtigkeit seiner Rechtsansicht zu vergewissern, zumal er nach seinem Vorbringen laufend mit dem Verlangen nach Abgabe von "Ukraïn" konfrontiert ist. Der Beschwerdeführer hat aber nicht einmal behauptet, sich über die bestehende Rechtslage erkundigt zu haben, geschweige denn, daß er dabei in seiner Rechtsansicht bestätigt worden sei.

Mit Recht macht die Beschwerde jedoch geltend, der Spruch des angefochtenen Bescheides entspreche nicht dem Gebot des § 44a lit. a VStG. Danach hat der Spruch eines Straferkenntnisses, wenn er nicht auf Einstellung lautet, die als erwiesen angenommene Tat zu enthalten. Wie der Verwaltungsgerichtshof dazu in ständiger Rechtsprechung erkennt, bedarf es im Bescheidspruch der Anführung aller wesentlichen Sachverhaltselemente, die zur Individualisierung und Konkretisierung des inkriminierten Verhaltens und damit für die Subsumtion der als erwiesen angenommenen Tat unter die dadurch verletzte Verwaltungsvorschrift erforderlich sind. Eine Umschreibung der Tat oder die Anführung von wesentlichen Sachverhaltselementen lediglich in der Begründung genügt dem Gebot des § 44a lit. a VStG nicht (vgl. etwa die Erkenntnisse vom 20. Juni 1988, Zlen. 87/10/0179-0183, vom 20. Juni 1990, Zl. 90/02/0035, und vom 18. Jänner 1991, Zl. 90/18/0236).

Der Spruch des angefochtenen Bescheides umschreibt die als erwiesen angenommene Tat (das als "abgeben" im Sinne des § 84 Z. 5 ArzneimittelG. beurteilte Verhalten des Beschwerdeführers) dahingehend, der Beschwerdeführer habe die Arzneispezialität Ukraine "ohne Zulassung im Inland abgegeben". Dabei handelt es sich bloß um die Wiedergabe des Gesetzeswortlautes, das als erwiesen angenommene, als "abgeben" beurteilte Verhalten ist daraus nicht ersichtlich. Erst die Begründung umschreibt dieses Verhalten dahingehend, daß der Beschwerdeführer am angegebenen Tatort zur angeführten Tatzeit "60 Ampullen Ukraine an Frau P verkauft" habe. Infolge der aufgezeigten, nicht dem Gebot des § 44a lit. a VStG entsprechenden Fassung des Bescheidspruches, ist der angefochtene Bescheid mit Rechtswidrigkeit seines Inhaltes behaftet.

Er ist aus diesem Grund gemäß § 42 Abs. 2 Z. 1 VwGG aufzuheben.

Die Entscheidung über den Aufwandersatz stützt sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der Verordnung BGBI. Nr. 104/1991.

Schlagworte

Spruch und Begründung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:1992:1992100017.X00

Im RIS seit

11.07.2001

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at