jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Vwgh Erkenntnis 1995/2/27 90/10/0082

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 27.02.1995

Index

10/07 Verwaltungsgerichtshof;
40/01 Verwaltungsverfahren;
82/04 Apotheken Arzneimittel;
82/05 Lebensmittelrecht;

Norm

AMG 1983 §1 Abs1 Z1;
AMG 1983 §1 Abs1;
AVG §45 Abs3;
LMG 1975 §18 Abs2;
VwGG §42 Abs2 Z3 litc;

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Kirschner und die Hofräte Dr. Waldner, Dr. Novak, Dr. Mizner und Dr. Bumberger als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Fichtner, über die Beschwerde der F-GmbH in W, vertreten durch Dr. H, Rechtsanwalt in W, gegen den Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst vom 7. März 1990, Zl. 767.414/3-VII/12/90, betreffend die Untersagung des Inverkehrbringens einer als Verzehrprodukt angemeldeten Ware, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Die Beschwerdeführerin hat dem Bund (Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz) Aufwendungen in der Höhe von S 4.565,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit der am 3. Oktober 1989 bei der belangten Behörde eingelangten Eingabe vom selben Tag meldete die Beschwerdeführerin das Erzeugnis "FLORISSAMIN Brennessel-Extrakt" unter gleichzeitiger Vorlage eines Untersuchungszeugnisses und von drei Warenmustern als Verzehrprodukt nach § 18 des Lebensmittelgesetzes 1975 (LMG 1975) an.

Die belangte Behörde holte ein Gutachten des Amtssachverständigen für Chemie ein, welches ergab, daß das vorliegende Erzeugnis aufgrund der Zusammensetzung nicht überwiegend zu Ernährung- oder Genußzwecken bestimmt sei. Ob es sich um ein Verzehrprodukt handle, könne erst dann beurteilt werden, wenn die Einstufung als Arzneimittel verneint würde. Der pharmazeutische Amtssachverständige führte aus, daß die übermittelten Unterlagen

für eine fachliche Beurteilung nicht ausreichten. Eine solche könne erst erfolgen, wenn die qualitative und quantitative Zusammensetzung des angemeldeten Erzeugnisses, insbesondere der Gehalt an Brennesseln bzw. Brennesselextrakt, bekanntgegeben würde (in g/100 ml).

Diese Stellungnahmen wurden der Beschwerdeführerin zur Kenntnis gebracht.

Mit Eingabe vom 30. Oktober 1989 teilte die Beschwerdeführerin mit, daß der Gehalt an Brennesseln 100 g/100 ml Ansatzflüssigkeit (30 % Monopolsprit und 70 % Wasser) betrage.

Eine hierauf erfolgte neuerliche Befassung des Amtssachverständigen der Chemie ergab, daß das angemeldete Erzeugnis aufgrund der Zusammensetzung - wie bereits festgestellt - nicht überwiegend zu Ernährungs- oder Genußzwecken bestimmt sei. Seitens des Amtssachverständigen der Pharmazie wurde unter Berücksichtigung von einschlägiger Fachliteratur ausgeführt, daß das angemeldete Produkt nach der allgemeinen Verkehrsauffassung als Arzneimittel und in der Folge als zulassungspflichtige Arzneispezialität zu beurteilen sei.

Auch dieses Ergebnis des Ermittlungsverfahrens wurde der Beschwerdeführerin mitgeteilt.

In ihrem bei der belangten Behörde am 15. Dezember 1989 eingelangten Schreiben vom 14. Dezember 1989 führte die Beschwerdeführerin unter anderem aus, daß hinsichtlich der bekanntgegebenen Brennesselmenge ein Schreibfehler unterlaufen sei. Tatsächlich seien 10 g Brennessel je 100 ml Ansatzflüssigkeit enthalten. In dieser Konzentration wirke der Auszug keinesfalls wie ein Arzneimittel.

Auch unter Berücksichtigung dieser Ausführungen kam der Amtssachverständige der Pharmazie in seinem Gutachten vom 9. Jänner 1990 neuerlich zu dem Ergebnis, daß aufgrund der Zusammensetzung des angemeldeten Erzeugnisses eine objektiv arzneiliche Wirkung zu erwarten sei und es sich dabei nach der allgemeinen Verkehrsauffassung um ein Arzneimittel und in der Folge um eine zulassungspflichtige Arzneispezialität handle. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, die Konzentration des zu beurteilenden Erzeugnisses sei zu niedrig, um eine arzneiliche Wirkung zu bedingen, sei nicht richtig. Im Verhältnis 1 : 10 bereitete alkoholische Auszüge aus pflanzlichen Drogen fänden im Hinblick auf ihre Konzentration durchaus Anwendung in der Schulmedizin.

Dieses Ergebnis der Beweisaufnahme wurde der Beschwerdeführerin ebenfalls übermittelt, die hierauf mit Eingabe vom 2. Februar 1990 unter anderem behauptete, daß die Ausführungen des Amtssachverständigen der Pharmazie zum Teil nicht schlüssig begründet seien. Dazu führte der Amtssachverständige in einer Stellungnahme vom 22. Februar 1990 u. a. aus, daß die Stellungnahme der Beschwerdeführerin keine wie immer gearteten Aspekte enthalte, die ein Abgehen von der bisherigen Beurteilung bedingen könnten.

Von einer neuerlichen Verständigung der Beschwerdeführerin vom Ergebnis des Ermittlungsverfahrens wurde Abstand genommen.

Mit dem angefochtenen Bescheid wurde das Inverkehrbringen des von der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 3. Oktober 1989, modifiziert mit dem bei der belangten Behörde am 15. Dezember 1989 eingelangten Schreiben vom 14. Dezember 1989, angemeldeten Erzeugnisses "FLORISSAMIN Brennessel-Extrakt" als Verzehrprodukt gemäß § 18 Abs. 2 LMG 1975 untersagt. In der Begründung wurde nach Wiedergabe des bisherigen Verfahrensgeschehens und der angewendeten gesetzlichen Bestimmungen darauf hingewiesen, daß die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 14. Dezember 1989 eine Abänderung des Ansatzverhältnisses bekanntgegeben habe. Damit habe sie zum Ausdruck gebracht, daß nicht mehr die ursprüngliche, sondern nur mehr die abgeänderte Fassung der Anmeldung Gegenstand des Verfahrens sein solle. Diese - nach Ansicht des Amtssachverständigen durchaus denkmögliche - Abänderung des Ansatzverhältnisses sei zum Anlaß genommen worden, die in § 18 Abs. 2 LMG 1975 normierte Frist für eine eventuelle Untersagung des Inverkehrbringens als Verzehrprodukt "neu laufen zu lassen" (neue Untersagungsfrist: 15. März 1990).

Aufgrund der Zusammensetzung sei das vorliegende Erzeugnis nicht überwiegend zu Ernährungs- oder Genußzwecken bestimmt (§ 2 LMG 1975). Da somit kein Lebensmittel vorliege, sei zu prüfen, inwieweit ein Arzneimittel im Sinne der einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorliege. Der dazu befragte Amtssachverständige habe in seinem Gutachten erklärt, daß laut einschlägiger Fachliteratur den Inhaltsstoffen des in Rede stehenden Erzeugnisses zweifelsfrei spezifische pharmakologische Wirkungen zukämen (siehe u.a. Hoppe:

Taschenbuch der Drogenkunde; Weiss: Lehrbuch der Phytotherapie; Hänsel, Haas: Therapie mit Phytopharmaka; usw.). Die Brennessel werde in der Heilkunde seit altersher verwendet. Die Anwendung in der Volksmedizin sei vielfältiger

Natur. Neben dem Einsatz als Diuretikum werde in der Literatur von der Anwendung als blutbildendes Mittel, als Mittel zur Erhöhung der Enzymproduktion der Bauchspeicheldrüse (Bestandteil von "antidiabetischen Teemischungen") sowie zur Förderung der Wundheilung und bei Gallenwegserkrankungen berichtet. In der Schulmedizin werde die Brennessel als Diuretikum therapeutisch genutzt. Auch die Homöopathie kenne den heilenden Einfluß der Brennessel und nutze diesen. Neuerdings werde aus biochemischen Experimenten eine therapeutische Wirkung der Brennessel bei Kongestionen und damit von Miktionsbeschwerden im Frühstadium bzw. den Stadien I bis IIa der benignen Prostatahyperplasie abgeleitet. Die therapeutische Wirksamkeit für diese Indikation könne empirisch als begründet angesehen werden. Die Fachliteratur nenne als Nebenwirkungen bei der Anwendung von Brennesselzubereitungen gelegentlich auftretende Allergien. Den wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung tragend sei in der BRD ein Wortlaut der für die Standardzulassung (als Arzneimittel) vorgesehenen Packungsbeilage veröffentlicht worden.

Zur Behauptung der Beschwerdeführerin, daß die Konzentration des zu beurteilenden Erzeugnisses zu niedrig sei, um eine arzneiliche Wirkung zu bedingen, sei seitens des Amtssachverständigen der Pharmazie darauf hingewiesen worden, daß auch bei einem Ansatzverhältnis von 1 : 10 eine pharmakologische Wirkung der Zubereitung zu erwarten sei. Im übrigen würden in der Schulmedizin routinemäßig Tinkturen aus Drogen z.B. im Ansatzverhältnis 1 : 5 oder 1 : 10 hergestellt (siehe Österreichisches Arzneimittelbuch, DAB 9, usw.). In der magistralen Rezeptur (individuelle Verschreibung eines Arztes für einen Patienten) könne die Verordnung einer Brennesseltinktur im Ansatzverhältnis 1 : 10 durchaus erfolgen. Daneben seien auch noch andere Ansatzverhältnisse möglich.

Für die Abgrenzung der Verzehrprodukte von den Arzneimitteln sei die vom Fachwissen getragene Beurteilung durch Sachverständige entscheidend. Aufgrund der schlüssigen Gutachten der Amtssachverständigen sei bei dem angemeldeten Erzeugnis in der modifizierten Zusammensetzung jedenfalls eine "objektiv-arzneiliche Wirkung" zu erwarten. Das angemeldete Erzeugnis sei als zulassungspflichtige Arzneispezialität zu beurteilen. Deshalb sei das Inverkehrbringen als Verzehrprodukt zu untersagen gewesen.

Gegen diesen Bescheid richet sich die vorliegende Beschwerde, in der Rechtswidrigkeit des Inhaltes, Rechtswidrigkeit infolge Unzuständigkeit der belangten Behörde und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend gemacht werden.

Die belangte Behörde hat die Verwaltungsakten vorgelegt und eine Gegenschrift erstattet, in der sie die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragt.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Nach § 18 Abs. 1 LMG 1975 ist es verboten, Verzehrprodukte vor ihrer Anmeldung beim Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz (nunmehr: Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz) in Verkehr zu bringen.

Nach § 18 Abs. 2 leg. cit. hat der zuständige Bundesminister das Inverkehrbringen einer als Verzehrprodukt angemeldeten Ware mit Bescheid unverzüglich, längstens binnen drei Monaten zu untersagen, wenn sie den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder seiner Verordnungen nicht entspricht.

Mit der Anmeldung sind Warenmuster und jene Unterlagen vorzulegen, die eine Beurteilung im Sinne des Abs. 2 ermöglichen (Abs. 3 der zitierten Vorschrift).

Die dreimonatige Frist des § 18 Abs. 2 LMG 1975 beginnt mit dem Einlangen der Anmeldung beim Bundesminister (vgl. z.B. das Erkenntnis vom 15. März 1982, VwSlg. 10.676/A). Die Berechtigung der Behörde zur Untersagung des angemeldeten Produktes endet aber, wenn der Anmelder die Anmeldung zurückzieht oder durch eine Änderung zum Ausdruck bringt, daß nicht mehr die ursprüngliche, sondern nur noch die abgeänderte Fassung der Anmeldung Gegenstand des Verfahrens sein soll. Im letzteren Fall fehlt dem Bundesminister die Zuständigkeit zur Untersagung des Inverkehrbringens des ursprünglich angemeldeten Produktes; es ist nur noch eine Untersagung des durch die Abänderung angemeldeten "neuen" Produktes innerhalb der aufgrund der Abänderung neu in Gang gesetzten Untersagungsfrist zulässig (vgl. das Erkenntnis vom 16. September 1985, VwSlg. 11.855/A).

Im Beschwerdefall begann die Dreimonatsfrist des § 18 Abs. 2 LMG 1975 für das ursprünglich angemeldete Produkt mit dem Einlangen der Anmeldung bei der belangten Behörde am 3. Oktober 1989 zu laufen. Noch vor Ablauf dieser Dreimonatsfrist modifizierte die Beschwerdeführerin das angemeldete Produkt (Ansatzverhältnis). Daß es sich dabei nach dem Vorbringen der Beschwerdeführerin lediglich um eine "Berichtigung" handelt, ist nicht entscheidend, da eine

Änderung der Beurteilungsgrundlagen erfolgte. Mit dem Einlangen dieser wie eine Neuanmeldung zu betrachtenden Modifikation bei der belangten Behörde am 15. Dezember 1989 begann eine neue Dreimonatsfrist für das modifizierte Produkt zu laufen. Innerhalb dieser Dreimonatsfrist, nämlich am 13. März 1989, wurde der angefochtene Bescheid, der sich auf das modifizierte Produkt bezog, erlassen. Die in der Beschwerde behauptete Unzuständigkeit der belangten Behörde liegt daher nicht vor (vgl. dazu auch das Erkenntnis vom 20. Dezember 1993, Zl. 93/10/0202).

Nach § 3 LMG 1975 sind Verzehrprodukte Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genußzwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein.

Unbestritten ist, daß das gegenständliche Produkt nicht überwiegend zu Ernährungs- oder Genußzwecken bestimmt ist. Im Beschwerdefall hatte die belangte Behörde daher ferner zu prüfen, ob es sich bei dem angemeldeten Produkt um ein Arzneimittel im Sinne der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes handelt. War dies zu bejahen, so hatte sie gemäß § 18 Abs. 2 LMG 1975 das Inverkehrbringen des Produktes als Verzehrprodukt zu untersagen.

Nach § 1 Abs. 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

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.

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 lösen (vgl. z.B. das Erkenntnis vom 17. Mai 1993, Zl. 92/10/0066). Unter der Herrschaft des AMG ist für den in der (früheren) Rechtsprechung entwickelten Arzneimittelbegriff kein Raum (vgl. das Erkenntnis vom 30. März 1992, Zl. 92/10/0020).

In dem von der belangten Behörde eingeholten Gutachten des Amtssachverständigen der Pharmazie wurde im wesentlichen unter Hinweis auf einschlägige Literatur die Auffassung vertreten, daß dem von der Beschwerdeführerin angemeldeten Produkt aufgrund der allgemeinen Verkehrsauffassung eine objektiv-arzneiliche Wirkung zuzurechnen sei. Diese Auffassung wurde auch in dem Gutachten vom 9. Jänner 1990 bezüglich des von der Beschwerdeführerin geänderten Ansatzverhältnisses von 1 : 10 vertreten, wobei auch darauf hingewiesen wurde, daß im Verhältnis 1 : 10 bereitete alkoholische Auszüge aus pflanzlichen Drogen im Hinblick auf ihre Konzentration durchaus Anwendung in der Schulmedizin fänden.

Unter Berücksichtigung der oben wiedergegebenen Rechtslage zu § 1 Abs. 1 AMG kann der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden, wenn sie konkrete Feststellungen der belangten Behörde über die arzneilichen Wirkungen des angemeldeten Produktes vermißt. Das in der Beschwerde genannte Erkenntnis vom 30. Jänner 1985, Zl. 85/09/0018, erging noch zur Rechtslage vor dem AMG. Entscheidend ist, ob der Stoff oder die Zubereitung nach der objektiven Erwartung der am Arzneimittelverkehr beteiligten Personenkreise dazu dient, eine arzneiliche Wirkung zu erfüllen. Darüber hat die belangte Behörde - auf der Grundlage der schlüssigen Amtssachverständigengutachten - ausreichende Feststellungen getroffen; mangelnde diesbezügliche Erhebungen der belangten Behörde - wie die Beschwerdeführerin meint - liegen daher nicht vor.

Schließlich bringt die Beschwerdeführerin vor, daß ihr die abschließende Stellungnahme des amtlichen Sachverständigen vom 22. Februar 1990 vor Erlassung des angefochtenen Bescheides nicht zur Kenntnis gebracht worden sei. Danach würden Tinkturen aus Drogen nach ÖAB/DAB routinemäßig im Ansatzverhältnis 1 : 5 oder 1 : 10 hergestellt und die Verordnung einer Brennesseltinktur im Ansatzverhältnis 1 : 10 könne in der magistralen Rezeptur durchaus erfolgen.

Abgesehen davon, daß diese Aussagen kein tragendes Begründungselement des angefochtenen Bescheides darstellen, hat ein Beschwerdeführer, der die Mangelhaftigkeit des Verfahrens wegen Unterlassung des Parteiengehörs

geltend macht, die entscheidungswesentlichen Tatsachen bekanntzugeben, die der Behörde wegen dieser Unterlassung unbekannt geblieben sind (vgl. z.B. VwSlg. 9.956/A und 10.859/A). Ein entsprechendes Vorbringen enthält die Beschwerde nicht.

Wenn die belangte Behörde daher auf der Grundlage des festgestellten Sachverhaltes zur Auffassung gelangt ist, daß das den Gegenstand des Bescheides bildende Produkt ein Arzneimittel sei, weil ihm aufgrund der allgemeinen Verkehrsauffassung eine objektiv-arzneiliche Wirkung zuzurechnen sei, so kann dies nicht als rechtswidrig erkannt werden.

Die Beschwerde erweist sich somit als unbegründet, weshalb sie gemäß § 42 Abs. 1 VwGG abzuweisen war.

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

Schlagworte

ParteiengehörVerfahrensbestimmungen Amtswegigkeit des Verfahrens Mitwirkungspflicht Manuduktionspflicht

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:1995:1990100082.X00

Im RIS seit

27.11.2000

Zuletzt aktualisiert am

26.08.2009

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at