

Gericht

Verwaltungsgerichtshof

Entscheidungsdatum

05.07.1993

Geschäftszahl

92/10/0144

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 H in K, vertreten durch Dr. R, Rechtsanwalt in W, gegen den Bescheid des Unabhängigen Verwaltungssenates für Kärnten vom 24. April 1992, Zl. UVS-K1-16/5/1992, betreffend Übertretung des Arzneimittelgesetzes, zu Recht erkannt:

Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Der Beschwerdeführer hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von S 3.035,-- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Mit dem im Instanzenzug ergangenen Bescheid der belangten Behörde vom 24. April 1992 wurde der Beschwerdeführer schuldig erkannt, er habe am 28. September 1990 als das nach außen hin vertretungsbefugte Organ (geschäftsführender Gesellschafter) der Firma B. GesmbH im Betriebslager in K., S-Straße 3, das Produkt "Schoenenberger Pflanzensaft Huflattich", welches als Arzneispezialität zu qualifizieren sei und als solche der Genehmigung durch den Bundeskanzler bedurft habe, zur Abgabe im Inland bereit gehalten, obwohl eine solche Genehmigung nicht vorgelegen sei. Er habe dadurch eine Verwaltungsübertretung nach § 84 Z. 5 iVm § 11 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983 idF BGBl. Nr. 748/1988 (AMG) begangen. Gemäß § 84 Z. 5 AMG wurde über den Beschwerdeführer eine Geldstrafe von S 15.000,-- (Ersatzfreiheitsstrafe zwei Wochen) verhängt.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde, in der sich der Beschwerdeführer in seinem Recht verletzt erachtet, für ein Produkt, welches die Firma B. vertreibe und welches dem Lebensmittelgesetz unterliege, nicht nach dem AMG bestraft zu werden, sowie in seinem Recht, "daß bei der belangten Behörde aufgrund der vom Beschwerdeführer vorgebrachten Argumente ein ordnungsgemäßes Ermittlungsverfahren unter Zuziehung von Sachverständigen durchgeführt werde unter Berücksichtigung vorliegender Bescheide für Konkurrenzprodukte".

Dem Beschwerdevorbringen läßt sich die Auffassung des Beschwerdeführers entnehmen, das Produkt "Schoenenberger Pflanzensaft Huflattich" (im folgenden: Produkt) sei ein Verzehrsprodukt und könne daher nach der Ausnahmebestimmung des § 1 Abs. 3 Z. 2 AMG nicht als Arzneimittel eingestuft werden. Mit dem - weder Verordnungs- noch Gesetzescharakter habenden - gesetzwidrigen Erlaß des Bundeskanzleramtes

Zl. 71.900/10-VII/1/89 seien die aus bestimmten Pflanzen oder Pflanzenteilen, darunter auch aus Huflattichblättern hergestellten Pflanzensäfte als Arzneimittel eingestuft worden. Dazu habe das erstinstanzliche Straferkenntnis argumentiert, dieser Erlaß gebe lediglich die Spruchpraxis wieder, die sich seit Inkrafttreten des AMG entwickelt habe. Diesem Argument und dem Erlaß sei entgegenzuhalten, daß nicht nur vor 1984, sondern auch danach für derartige Pflanzensäfte gesundheitsbezogene Angaben nach § 9 Abs. 3 des Lebensmittelgesetzes 1975 genehmigt, diese somit dem Lebensmittelgesetz 1975 subsumiert worden seien. Abgesehen davon, daß bei historischer Betrachtungsweise im Sinne des Kommentars zum AMG von Mayer-Michtner-Schober das AMG am Verzehrsproduktbegriff nichts geändert hatte, habe der Gesundheitsminister auch nach Inkrafttreten des AMG in gleichem Sinn wie vorher hinsichtlich der Einstufung von Pflanzensäften entschieden. Dem zitierten Erlaß lägen weder eine neue Gesetzeslage noch neue wissenschaftliche Erkenntnisse zugrunde, sodaß er als gegenstandslos zu betrachten sei. Mit der AMG-Novelle 1988 sei schließlich die "Berechtigung von Verzehrsprodukten, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers zu beeinflussen, festgelegt"

worden. Die belangte Behörde sei eine Erklärung dafür, warum das Produkt über den Zweck des § 1 Abs. 1 Z. 5 AMG hinausgehen sollte und warum gerade dieses Produkt zum Unterschied von den bisher dem Lebensmittelgesetz 1975 unterstellten Huflattichsäften ein Arzneimittel darstellen sollte, schuldig geblieben.

Die belangte Behörde hat die Akten des Verwaltungsstrafverfahrens vorgelegt und in der Gegenschrift die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragt.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Nach § 84 Z. 5 AMG in der Fassung der AMG-Novelle 1988, BGBl. Nr. 748, begeht eine Verwaltungsübertretung, wer Arzneimittel, die gemäß § 11 oder 11 a der Zulassung unterliegen, ohne Zulassung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält. Nach § 11 Abs. 1 leg. cit. dürfen Arzneyspezialitäten, 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.

Arzneyspezialitäten 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).

"Arzneimittel" sind nach § 1 Abs. 1 AMG Stoffe und 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.

Keine Arzneimittel sind nach § 1 Abs. 3 Z. 2 AMG in der Fassung der AMG-Novelle 1988 Verzehrsprodukte im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, sofern sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z. 1 bis 4 zu erfüllen.

Nach § 3 des Lebensmittelgesetzes 1975 sind Verzehrsprodukte Stoffe, die dazu bestimmt sind, vom Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genußzwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein.

Der Begriff des Verzehrsproduktes stellt sich als "Restgröße" dar, die von den zwei Seiten des Begriffes des Lebensmittels und des Begriffes des Arzneimittels her bestimmt wird. Bei der Beurteilung der Frage, ob ein Verzehrsprodukt vorliegt, ist daher zunächst zu prüfen, ob das Produkt als Lebensmittel einzustufen ist; fällt diese Antwort negativ aus, ist zu prüfen, ob ein Arzneimittel vorliegt. Wird auch dies verneint, dann liegt ein Verzehrsprodukt vor (vgl. das hg. Erkenntnis vom 14. Jänner 1985, Slg. N.F. 11637/A u.a.).

Huflattichsaft ist kein Lebensmittel (vgl. das hg. Erkenntnis vom 21. September 1987, Zl. 86/10/0096).

Die Rechtsfrage, ob ein Arzneimittel vorliegt, ist ab dem Inkrafttreten des AMG unter Zugrundelegung der in § 1 Abs. 1 dieses Gesetzes enthaltenen Definition vorzunehmen (vgl. neuerlich das hg. Erkenntnis vom 14. Jänner 1985, Slg. N.F. 11637/A u.a.), wobei allerdings die durch die AMG-Novelle 1988 eingetretene Änderung der Rechtslage zu beachten ist.

Die Frage, ob ein Produkt nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dient, sohin - objektiv gesehen - geeignet ist, die im § 1 Abs. 1 AMG - im Beschwerdefall geht es um die Z. 1 dieser Regelung - beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen zu erfüllen, ist nach dem Stand der Erkenntnisse der einschlägigen Wissenschaften zu lösen (vgl. das hg. Erkenntnis vom 24. Juni 1985, Slg. N.F. 11805/A u. a.).

Die belangte Behörde hat festgestellt, daß das Produkt ein Arzneimittel ist, weil es spezifische pharmakologische Wirkungen in der im einzelnen beschriebenen Art (bewährtes Hustenmittel, etc.) aufweist und nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dient, Krankheiten, Leiden und krankhafte Beschwerden zu heilen und zu lindern. Sie konnte sich dabei auf die vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zur Verfügung gestellten Äußerungen eines Amtssachverständigen für Pharmazie stützen. Dieser kommt zu dem Ergebnis, daß das Produkt nach der allgemeinen Verkehrsauffassung zur Therapie von Katarrhen der Luftwege mit Husten und Heiserkeit sowie von leichten Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhäute dient. Es erfüllt somit die Arzneimittelkriterien des § 1 Abs. 1 Z. 1 AMG.

Der Beschwerdeführer hat im Zuge des Verwaltungsstrafverfahrens nichts vorgebracht, was geeignet gewesen wäre, die Äußerungen des Sachverständigen zu erschüttern.

Mit dem Hinweis, der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz habe für Pflanzensäfte gesundheitsbezogene Angaben nach § 9 Abs. 3 des Lebensmittelgesetzes 1975 genehmigt und sie somit diesem

Gesetz unterstellt, könnte der Beschwerdeführer eine Rechtswidrigkeit des angefochtenen Bescheides selbst dann nicht dartun, wenn diese Behauptungen zutreffen würden, da die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheides nicht daran, sondern allein am Gesetz zu messen ist (vgl. die hg. Erkenntnisse vom 21. September 1988, Zlen. 88/10/0086, 0087 und vom 6. Juli 1987, Zl. 83/10/0252).

Ins Leere gehen auch die Ausführungen in der Beschwerde über einen Erlaß des Bundeskanzlers, da dieser der Entscheidung der belangten Behörde nicht zugrunde gelegt wurde. Aus den dargestellten Erwägungen erweist sich die Beschwerde als unbegründet, weshalb sie gemäß § 42 Abs. 1 VwGG abzuweisen war.

Die Ausspruch über den Kostenersatz gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG iVm der Verordnung BGBl. Nr. 104/1991.