OÖ. LANDESVERWALTUNGSGERICHT

4021 Linz / Volksgartenstraße 14
Telefon: +43 732 7075-18004
Fax: +43 732 7075-218018
E-Mail: post@lvwg-ooe.gv.at / www.lvwg-ooe.gv.at

Geschäftszeichen:

LVwG-000295/8/Wei

Datum:

Linz, 9. September 2019

# IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Landesverwaltungsgericht Oberösterreich erkennt durch seinen Richter Dr. Weiß über die Beschwerde des J H, vertreten durch Dr. R M, Rechtsanwalt in x, gegen das Straferkenntnis der Bezirkshauptmannschaft Schärding vom 9. Mai 2018, GZ. BHSDVet-2017-203200/19-Pan, wegen Verwaltungsübertretungen nach dem Arzneimittelgesetz

zu Recht:

I. Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen und das angefochtene Straferkenntnis in beiden Spruchpunkten bestätigt.

II. Der Beschwerdeführer hat gemäß § 52 Abs 1 und 2 VwGVG einen Beitrag zu den Kosten des Beschwerdeverfahrens vor dem Landesverwaltungsgericht Oberösterreich in Höhe von 80 Euro zu leisten.

III. Gegen dieses Erkenntnis ist eine ordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof unzulässig.

## E n t s c h e i d u n g s g r ü n d e

### I. Beschwerdegegenstand:

I.1. Mit dem angefochtenen Straferkenntnis vom 9. Mai 2018, GZ. BHSDVet-2017-203200/19-Pan, hat die belangte Behörde den Beschwerdeführer (im Folgenden nur Bf) wie folgt schuldig erkannt und bestraft:

„Straferkenntnis

Sie sind selbständig vertretungsbefugter, unbeschränkt haftender Gesellschafter und somit gemäß § 9 Abs. 1 VStG zur Vertretung nach außen Berufener der H Fütterungsberatung OG mit dem Sitz in x.

1.:
Sie haben es als solcher zu verantworten, dass am 09.02.2017 50 Stück des homöopathischen Arzneimittels (Arzneispezialität) „Mamil Phyt Plus Gel“, welches gemäß § 7 ff Arzneimittelgesetz einer behördlichen Zulassung unterliegt, an den Betrieb von B C und J, x, LFBIS-Nr.: x, ohne Zulassung im Inland abgegeben worden sind und dass am 13.04.2017 weitere 890 Stück des homöopathischen Arzneimittels (Arzneispezialität) „Mamil Phyt Plus Gel“, welches gemäß § 7 ff Arzneimittelgesetz einer behördlichen Zulassung unterliegt, im Betrieb in x, für die Abgabe im Inland ohne Zulassung bereitgehalten worden sind.
Gemäß § 7 Abs. 1 Arzneimittelgesetz dürfen Arzneispezialitäten im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneispezialitäten,
2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBL I Nr. 79/2010, erfolgt, oder
3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.

Sie haben somit Arzneimittel, die gemäß §§ 7 der Zulassung oder 7a Arzneimittelgesetz der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgegeben und für die Abgabe im Inland bereit gehalten.

2.:
Sie haben es als solcher zu verantworten, dass am 09.02.2017 50 Stück des homöopathischen Arzneimittels „Mamil Phyt Plus Gel“ an den Betrieb von B C und J, x, LFBIS-Nr.: x, abgegeben worden sind, obwohl Arzneimittel nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen. Sie haben somit Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis oder entgegen § 59a Abs. 5 oder 6 oder den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 59a Abs. 5 Arzneimittelgesetz abgegeben.

Sie haben dadurch folgende Rechtsvorschrift(en) verletzt:

1. § 7 Abs. 1 und § 84 Abs. 1 Z. 5 Arzneimittelgesetz
2. § 59 Abs. 1 und § 83 Abs. 1 Z. 5 Arzneimittelgesetz

Wegen dieser Verwaltungsübertretungen werden über Sie folgende Strafen verhängt:

| Geldstrafe | falls diese uneinbringlich ist, Ersatzfreiheitsstrafe von | Gemäß |
|---|---|---|
| 1. 300 Euro | 1. 4 Stunden | 1. § 84 Abs. 1 Schlusssatz Arzneimittelgesetz |
| 2. 100 Euro | 2. 4 Stunden | 2. § 83 Abs. 1 Schlusssatz Arzneimittelgesetz |

Ferner haben Sie gemäß § 64 des Verwaltungsstrafgesetzes (VStG) zu zahlen:
40 Euro als Beitrag zu den Kosten des Strafverfahrens, d.s. 10 % der Strafe, mindestens jedoch 10 Euro.

[...]“

I.2. Zur Begründung führt die belangte Behörde nach Wiedergabe der Anzeige des BASG vom 1. Februar 2018, der Rechtfertigung des Bf vom 1. März 2018 sowie der weiteren Stellungnahmen des BASG vom 13. März 2018 und des Bf vom 19. März 2018 Folgendes aus:

„[...]

Die Behörde hat erwogen:

Zum strafbaren Tatbestand:

Gemäß § 7 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) dürfen Arzneispezialitäten im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneispezialitäten,
2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt, oder
3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.

Der Vollständigkeit halber wird darauf verwiesen, dass der § 11 Abs. 1 AMG hier nicht zutreffend ist, da in keiner Europäischen Pharmakopöe eine Anwendung ins Euter durch Instillation beschrieben ist und die Bewerbung dieses Produktes zu einer bestimmten Indikation (Euterentzündung) erfolgt.

Wer gemäß § 84 Abs. 1 Z. 5 AMG Arzneimittel, die gemäß §§ 7 der Zulassung oder 7a der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung oder nicht entsprechend der Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 18 Abs. 3 oder 4, § 19a Abs. 1 oder § 24a Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt, macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfälle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

Nach § 59 Abs. 1 AMG dürfen Arzneimittel nur durch Apotheken abgegeben werden, sofern in den §§ 57 und 58 oder im Folgenden nichts anderes bestimmt ist.
Wer gemäß § 83 Abs. 1 Z. 5 AMG Arzneimittel entgegen den §§ 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 festgelegten Abgabebefugnis oder entgegen § 59a Abs. 5 oder 6 oder den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 59a Abs. 5 abgibt, macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfälle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

Nach der Aktenlage ist erwiesen, dass die H Fütterungsberatung OG mit dem Sitz in x, bei der A S J B.V., x, insgesamt 24 Packungen à 50 Stück Eutertuben bestellt hat, die unter der Produktbezeichnung „Markierstifte“ geliefert und am 7.12.2016 sowie am 22.2.2017 in Rechnung gestellt wurden. Sie haben den erhebenden Amtstierärztinnen mitgeteilt, dass das Produkt „Cow Protector“ bzw. „Dairy Pure-Gel“ heiße und es sich um das Mittel „Mamil Phyt Plus Gel“ handle.

Die H Fütterungsberatung OG betreibt keine Apotheke. Das gegenständliche Mittel ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht zugelassen worden.

Am 09.02.2017 wurden 50 Stück „Mamil Phyt Plus Gel“ von der H Fütterungsberatung OG an den Betrieb von B C und J, x, LFBIS-Nr.: x, abgegeben und in der Folge zur Zitzenbehandlung bei Kühen eingesetzt.

Die gegenständlichen Eutertuben werden in den Niederlanden unter der Bezeichnung „Mamil Phyt Plus Gel“ in Verkehr gebracht und als „Homöopathische Tiermedizin zur Behandlung von Euterentzündungen“ ausgelobt.

Euterentzündungen stellen bei Milchkühen eine schwerwiegende Krankheit dar, die zu Fieber und zum kurzzeitigen aber auch immerwährenden Stopp der Milchsekretion führen können. Die Behandlung dieser auch Mastitis genannten Krankheit wird bei leichten Fällen durch ident geformte Eutertuben, die über den Strichkanal ins Euter appliziert werden, durchgeführt.

Gemäß § 1 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) sind „Arzneimittel“ Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder

2. im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

   a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder

   b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind (Abs. 2).

Abs. 1 Z 1 erfasst die Präsentationsarzneimittel, die ihre Einstufung auf Grund ihrer äußeren Gestaltung oder Anpreisung, ihrer Präsentation erhalten; Abs. 1 Z 2 erfasst Arzneimittel nach der Funktion (Funktionsarzneimittel), die ihre Einstufung durch ihre pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erhalten.
Es gibt aber auch Fälle, in denen ein Mittel, das nach der Verkehrsauffassung arzneiliche Wirkungen entfaltet, nicht als Arzneimittel bezeichnet ist, bzw. in denen andererseits ein Mittel, das keine arzneilichen Wirkungen entfalten kann, als Arzneimittel bezeichnet ist. Dass solche Arzneimittel als Arzneimittel eingestuft werden, ergibt sich aus der Notwendigkeit, Mittel, die zwar als Arzneimittel bezeichnet sind, jedoch arzneiliche Wirkungen nicht entfalten können, aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelkontrolle den strengen Regelungen des Arzneimittelgesetzes im vollen Ausmaß zu unterwerfen.

Anlässlich einer am 11.5.2017 durch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Wien, durchgeführten arzneimittelanalytischen Untersuchung wurde festgestellt, dass die Probe mit der Bezeichnung „Eutertuben Mamil Phyt Plus Gel“ keine Arzneimittelwirkstoffe bzw. Lösungsmittel enthält. Es handelt sich somit um kein „Funktionsarzneimittel“.

Bei der Prüfung, ob ein „Präsentationsarzneimittel“ vorliegt, ist entscheidend, wie die angesprochenen Verkehrskreise die Angaben zum Produkt auffassen, nicht dagegen, wie sie der Werbende verstanden wissen wollte. Eine ausdrückliche Bezeichnung als Arzneimittel ist für die Einstufung als Präsentationsarzneimittel nicht erforderlich. Der durchschnittlich informierte österreichische Verbraucher wird aufgrund der Präsentation (spritzenförmiger Euterinjektor) davon ausgehen, dass die Eutertuben zur Anwendung am Körper von Kühen und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden („entzündungshemmend“, „zur Vorbeugung von Euterproblemen“, „appelliert an die eigene Abwehr des Tieres, wodurch der Körper selbst die Genesung zustande bringt“) bestimmt sind. Auf die Wirksamkeit des Produktes kommt es für diese Einstufung nicht an. Im Sinne eines vorbeugenden Verbraucherschutzes fallen daher auch solche Mittel unter die Regelungen des Arzneimittelgesetzes. So wird sichergestellt, dass Hersteller die Vorgaben des Arzneimittelrechts einhalten müssen und auch nach diesen haftbar gemacht werden können.

Es steht somit fest, dass die Eutertuben „Mamil Phyt Plus Gel“ als Arzneimittel im Sinne des § 1 Arzneimittelgesetz einzustufen sind und Sie daher die Ihnen zur Last gelegten Taten begangen haben.

Zur strafrechtlichen Verantwortung:

Diese Verwaltungsübertretung haben Sie zu verantworten, weil

- Sie selbständig vertretungsbefugter, unbeschränkt haftender Gesellschafter der H Fütterungsberatung OG mit dem Sitz in x, sind,
- gemäß § 9 Abs.1 VStG für die Einhaltung der Verwaltungsvorschriften durch eingetragene Personengesellschaften, sofern die Verwaltungsvorschriften nichts Anderes bestimmen und soweit nicht verantwortliche Beauftragte bestellt sind, strafrechtlich verantwortlich ist, wer zur Vertretung nach außen berufen ist und
- im Arzneimittelgesetz über die Verantwortlichkeit nichts Anderes bestimmt ist bzw. Sie auch keinen verantwortlichen Beauftragten bestellt haben.

Zum Verschulden:

Wenn gemäß § 5 Abs. 1 VStG eine Verwaltungsvorschrift über das Verschulden nichts Anderes bestimmt, genügt zur Strafbarkeit fahrlässiges Verhalten. Fahrlässigkeit ist bei Zuwiderhandeln gegen ein Verbot oder bei Nichtbefolgung eines Gebotes dann ohne weiteres anzunehmen, wenn zum Tatbestand einer Verwaltungsübertretung der Eintritt eines Schadens oder einer Gefahr (Ungehorsamsdelikt) nicht gehört und der Täter nicht glaubhaft macht, dass ihn an der Verletzung der Verwaltungsvorschrift kein Verschulden trifft.
Da es sich bei der gegenständlichen Verwaltungsübertretung um ein Ungehorsamsdelikt handelt und in diesem Fall die Rechtsvermutung für das Verschulden des Täters besteht, ist es Sache des Beschuldigten, initiativ alles darzulegen, was für seine Entlastung spricht.

Sie haben sich im Wesentlichen darauf berufen, dass Sie davon ausgegangen seien, dass das gegenständliche Produkt frei verkauft werden dürfe. So sei es auch beworben worden und sei es nicht in Ihrer Verantwortung, dass die Eutertuben unetikettiert gewesen seien. Sie seien vom Lieferanten auch nicht darüber informiert worden, dass das bestellte Produkt (angeblich) in Österreich gemäß der gesetzlichen Bestimmungen nicht verwendet bzw. abgegeben und bereit gehalten werden dürfe.

Die Behörde wertet Ihre Rechtfertigungsangaben als reine Schutzbehauptung und schließt sich - um Wiederholungen zu vermeiden - vollinhaltlich den Ausführungen in Punkt 2. des Schreibens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 13.03.2018 an.

Wären Sie tatsächlich davon ausgegangen, dass das Produkt frei verkauft werden darf, hätten Sie die Eutertuben im Lieferschein für den Betrieb B nicht als „Markierstifte“ bezeichnet. Markierstifte unterscheiden sich von Eutertuben ganz markant, weshalb die Vermutung nahe liegt, dass Sie durch die falsche Bezeichnung der Ware die tatsächlichen Gegebenheiten vertuschen wollten.

Schließlich wären Sie auch als Futtermittelunternehmer verpflichtet gewesen, sich über die auf dem Gebiet Ihrer Tätigkeiten erlassenen Vorschriften - so auch über die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes - zu informieren.

Es ist deshalb von einem schuldhaften und zwar zumindest einem fahrlässigen Verhalten ihrerseits auszugehen.

[...]“

Die weiteren Ausführungen der belangten Behörde betreffen die Strafbemessung.

## II. Beschwerde

II.1. Gegen das dem Bf am 11. Mai 2018 zugestellte Straferkenntnis wendet sich die mit rechtsfreundlichem Schriftsatz vom 7. Juni 2018 ausgeführte Beschwerde, die rechtzeitig am 7. Juni 2018 bei der belangten Behörde einlangte. Die Beschwerde bekämpft das angefochtene Straferkenntnis zur Gänze. Der Bf beantragt primär, das angefochtene Straferkenntnis der belangten Behörde ersatzlos zu beheben, und führt in der Sache begründend aus:

„[...]
Sachverhaltsdarstellung:

Am 13.4.2017 wurde von 2 Aufsichtsorganen in meinem Betrieb eine Kontrolle durchgeführt, weil von der belangten Behörde vermutet wurde, dass ich entgegen den Bestimmungen des TAKG Tierarzneimittel in den Verkehr bringe bzw gebracht hätte. Dabei wurden weiße Tuben beschlagnahmt. Diese Beschlagnahme hat sich letztlich als rechtswidrig herausgestellt. Das Bezug habende Erkenntnis des Oö. Landesverwaltungsgerichtes blieb durch die Behörde unbekämpft und erwuchs in Rechtskraft.

Richtig ist, dass mein Unternehmen, die H Fütterungsberatung OG, von der niederländischen Firma A S J B.V. Eutertuben erworben hat und 50 Stück davon an den Betrieb der Familie B in x weitergegeben wurden.

Ich wollte von der Firma A S J B.V. gerade kein unter das österreichische Arzneimittelgesetz fallendes Produkt kaufen. Vielmehr erwarb ich das gegenständliche Produkt, weil ich davon ausgegangen bin und auch davon ausgehen durfte, dass dieses frei verkauft werden darf. Das Produkt wurde im Internet und auf Messen vorgestellt und als eine rein pflanzliche Eutersalbe beworben die zum freien Verkauf geeignet wäre. Die Eutertuben wurden mir original verpackt geliefert. In den Paketen waren sämtliche Tuben unetikettiert, was im Bereich des Lieferanten lag. Im Zuge der Beschlagnahme am 13. April 2017 wurden die gelieferten und noch originalverpackten Waren von der Behörde fotografiert und geöffnet. In den Paketen befanden sich die unetikettierten Eutertuben.

Ich wurde vom beim Lieferanten zuständigen Herrn J auch nicht darüber aufgeklärt, dass das von meinem Unternehmen. H Fütterungsberatung OG bei der Firma A S J B.V. bestellte Produkt (angeblich) in Österreich gemäß der gesetzlichen Bestimmungen nicht verwendet bzw. abgegeben und bereit gehalten werden darf, im Gegenteil. Hätte ich das gewusst, hätte die H Fütterungsberatung OG dieses Produkt gar nicht erst erworben. Im Zuge dieses Verfahrens habe sich außerdem ohnehin herausgestellt, dass im Produkt weder Arzneimittel noch Lösungsmittel enthalten sind und das Produkt den österr. Behörden unbekannt war. Somit gab es auch kein dieses konkrete Produkt betreffendes explizites Verbot des freien Verkaufes.

Im Zuge der Einvernahme am 13. April 2017 durch die Behörde habe ich Herrn J telefonisch kontaktiert um weitere Unterlagen über die unetikettierten Tuben zu erhalten, damit ich die Behörde beauskunften konnte. Nach diesem Telefonat ließ mir Herr J die Inhaltsstoffe der gegenständlichen Tuben via Email zukommen. Erst im Zuge dessen erfuhr ich auch den Namen des Produktes „Mamil Phyt Plus 10ml“. Dies war mir zuvor unbekannt gewesen. Die Behörde kannte „Mamil Phyt Plus 10ml“ davor auch nicht.

Nach dem 13. April 2017 habe ich keine Tuben mehr weitergegeben, sondern ließ die restlich verbliebenen in weiterer Folge im November 2017 nach Aufhebung der Beschlagnahme durch das LVWG OÖ im ASZ x vorsichtshalber entsorgen.

Ich ging davon aus und das konnte ich und durfte ich auch, dass es sich bei den gegenständlichen Eutertuben um frei vertreibbare und käufliche Salben zur Euterpflege handelt. Dass die gegenständlichen Eutertuben keinerlei Arzneimittelwirkstoffe bzw. Lösungsmittel enthalten, wird auch durch das Gutachten der Österreichischen Agentur für Gesundheits- und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) vom 11. Mai 2017 betätigt. Die AGES konnte keinerlei Arzneimittelwirkstoffe bzw. Lösungsmittel in den gegenständlichen Proben nachweisen.

In weiterer Folge wurde ich im März 2018 nach Erstattung meiner Rechtfertigung von der belangten Behörde bereits verständigt, dass diese beabsichtigen würde, gem. § 45 Abs. 1 Z 1 und 2 VStG von der Fortführung des Strafverfahrens abzusehen und die Einstellung zu verfügen, was auch rechtens gewesen wäre.

Beschwerdegründe:

Die belangte Behörde legt dem gegenständlichen Verwaltungsstrafverfahren, welches letztlich in das bekämpfte Straferkenntnis der BH Schärding vom 9.5.2018 mündete, im Wesentlichen Urkunden und Protokolle von Einvernahmen aus den Niederlanden zugrunde, welche in holländischer Sprache in der Urschrift abgefasst sind. So zum Beispiel die Weiterleitung der Anzeige des BASG vom 1.2.2018 oder „Dit rapport van bevindingen“ vom 23.11.2017. Dazu existieren im Verwaltungsstrafakt deutsche Übersetzungen, welche erkennbar nicht von zur Beglaubigung berechtigten Übersetzern oder Amtsdolmetschern vorgenommen wurden. Die Übersetzungen deuten aufgrund ihrer schlechten Qualität vielmehr daraufhin, dass diese durch ein Internetprogramm (Google-Übersetzer oder ähnlich) vorgenommen wurden, wobei es die belangte Behörde verabsäumt, auf die Übersetzungsquelle hinzuweisen.

Die belangte Behörde hätte in verfahrensrechtlicher Hinsicht diesbezüglich (zumindest per analogiam) gern, den §§ 24 VStG, 39a AVG vorzugehen gehabt und die gegenständlichen Dokumente, sowie auch Einvernahmeprotokolle durch einen dafür befugten Übersetzer von der holländischen Sprache in die deutsche Sprache professionell übersetzen zu lassen, wobei dies auch aus dem Verwaltungsstrafakt erkennbar sein hätte müssen. Dies insbesondere deswegen, weil die belangte Behörde versucht, die gegenständigen Eutertuben im Sinne des § 1 Abs. 1 AMG als Arzneimittel zu sehen und dabei auch von „Präsentationsarzneimitteln" in ihrer rechtlichen Begründung spricht - dazu näher unten - , sodass es unbedingt einer durch einen absolut fachkundigen Übersetzer vorgenommenen - allenfalls auch beglaubigten - Übersetzung der bezeichneten Texte bedürfen hätten.

Bereits leichte Änderungen in der Übersetzung könnten zu komplett anderen rechtlichen Schlüssen führen. Teilweise wurde der niederländische Text erkennbar auch für Laien unrichtig und in sehr schlechtes Deutsch übertragen. Wäre die Übersetzung dieser Texte und der Vernehmungsprotokolle durch einen tatsächlich dafür approbierten und befugten Übersetzer vorgenommen worden, so hätte sich völlig zweifelsfrei ergeben, dass die gegenständlichen Eutertuben jedenfalls nicht unter das Arzneimittelgesetz zu subsumieren sind und ich daher nicht zu bestrafen bin.
In ihrer Beweiswürdigung tut die belangte Behörde meine Rechtfertigungsangaben lediglich als reine Schutzbehauptungen ab. Dies völlig zu Unrecht und auch rechtsmissbräuchlich:

Ich habe der Behörde ausführlich geschildert, wie ich zu den gegenständlichen Eutertuben gelangt bin und dazu noch die Aufklärung erwirkt, um welche Produkte es sich bei der Füllung dieser Tuben konkret handelt. Für mich war das ein reines Pflegeprodukt für Kuheuter ähnlich einer „Nivea"-Creme zur Pflege der menschlichen Haut. Ich habe in keiner Weise Schuld auf mich geladen und auch nicht fahrlässig gehandelt, da mir stets versichert wurde, dass es sich um keine unter das Arzneimittelgesetz fallende Substanz handeln würde. Davon konnte und durfte ich jedenfalls ausgehen.

Bei rechtlich richtiger Beweiswürdigung wäre die Behörde zum Ergebnis gelangt, dass die gegenständlichen Produkte überhaupt nicht unter das Arzneimittelgesetz fallen und ein strafbarer Tatbestand gar nicht vorliegt. Das Arzneimittelgesetz in der geltenden Fassung definiert Arzneimittel in dessen § 1 eben gerade nicht mehr nach dem früheren § 1 unter Heranziehung der „allgemeinen Verkehrsauffassung". Das Gesetz enthält auch keine Begriffe wie „Präsentationsarzneimittel" oder „Funktionsarzneimittel". Eine derartige Interpretation des Gesetzestextes nimmt die belangte Behörde aber unzulässiger Weise vor.

Der belangten Behörde beizupflichten ist, dass die gegenständlichen Eutertuben keinerlei Arzneimittelwirkstoffe bzw, Lösungsmittelwirkstoffe enthielten und daher jedenfalls schon aufgrund der enthaltenen Substanzen keine Arzneimittel sein können.

In völlig einseitiger Beweiswürdigung versucht die belangte Behörde in rechtswidriger Weise dennoch zu konstruieren, dass die gegenständlichen Eutertuben im Sinne des § 1 Arzneimittelgesetz idF Arzneimittel sein sollen. Dabei argumentiert die belangte Behörde im Grunde jedoch klar erkennbar mit dem „alten" § 1 des Arzneimitteigesetzes und der allgemeinen Verkehrsauffassung, also mit einem Standpunkt, den der Gesetzgeber

gerade eben nicht mehr in Geltung belassen hat! Dabei zitiert die belangten Behörde aus irgendwelchen Anpreisungstexten des Produkts, welche erkennbar irgendwo aus dem Internet besorgt worden sein müssen und keinesfalls verifizierte, nachvollziehbare und approbierbare Übersetzungen von Beipacktexten eines Arzneimittel aus der niederländischen in die deutsche Sprache darstellen. Da es der belangten Behörde bei der Subsumierung der gegenständlichen Eutertuben als Arzneimittel im Sinne des § 1 Arzneimittelgesetz in der geltenden Fassung erkennbar um Nuancen in der sprachlichen Beschreibung der Substanz geht, ist völlig offensichtlich, dass sie aufgrund der vorliegenden, geradezu dilettantischen Übersetzungen der niederländischen Sprache ins Deutsche keinesfalls ein Straferkenntnis fällen hätte dürfen.

Selbst wenn man davon ausgeht, dass entgegen dem Ergebnis des AGES-Gutachtens die gegenständlichen Eutertuben bzw. deren Inhalt ein Arzneimittel im Sinn des § 1 Arzneimittelgesetz darstellen, so hätte die belangte Behörde dennoch rechtsrichtig zum Schluss gelangen müssen, dass ich im Sinne des § 5 VStG nicht zu bestrafen bin und das Verfahren einzustellen ist Die Behörde hat auch dementsprechend bereits am 7.3.2018 angekündigt gehabt das Strafverfahren gegen mich einstellen zu wollen. Sie hat das völlig richtig damit begründet, dass mir das Gegenteil meiner Ausführungen nicht bewiesen werden kann und somit Umstände vorliegen würden, die die Strafbarkeit ausschließen. Ich habe mich stets offen und ehrlich der Behörde gegenüber verantwortet. Rechtsrichtig ist mir keine Obliegenheitsverletzung im Sinne des § 5 VStG zum Vorwurf zu machen. [...].“

## III. Beschwerdeverfahren

Die belangte Behörde hat dem Landesverwaltungsgericht die Beschwerde mit ihrem elektronisch geführten Verwaltungsstrafakt zur Entscheidung übermittelt und in der Sache auf die Begründung im angefochtenen Strafbescheid und die Aktenlage verwiesen.

### III.1. Beschwerdeverhandlung

Das Landesverwaltungsgericht Oberösterreich hat am 19. August 2019 eine öffentliche mündliche Verhandlung in Anwesenheit des Beschwerdeführers und seines Rechtsvertreters Dr. R M, Rechtsanwalt in x, sowie in Abwesenheit von Vertretern der belangten Behörde und des BASG durchgeführt.

Beweis wurde erhoben durch Einsichtnahme in den Ausdruck des elektronisch übermittelten Verwaltungsstrafaktes der belangten Behörde und Erörterung der Aktenlage, insbesondere der darin enthaltene Anzeige des BASG samt den Beilagen. Letztere wurden mit dem Bf im Einzelnen besprochen.

Zur Vorbereitung der Verhandlung legte der Bf eine Farbkopie des Bildes der als „Cow Protector Eutersalbe“ gekennzeichneten Eutertuben (Euterinjektoren) mit angebrachter GMP+ Zertifizierung und Informationen zum GMP+ System vor, die

dem Internet entnommen wurden. Mit dieser Kennzeichnung des Produkts mit dem GMP+ Zertifikat sei der Bf vom holländischen Verkäufer A S J getäuscht worden, zumal das Zertifikat bedeute, dass diese Produkte in Europa zugelassen und frei verkäuflich seien.

In der Verhandlung wurde der Farbausdruck einer Werbeeinschaltung der Firma A S J B.V. zur „COW PROTECTOR Eutersalbe“ (Beilage 1), die auch in der als „Werbebroschüre“ bezeichneten Beilage 8 zur Anzeige des BASG enthalten ist, vorgelegt. Der Bf erklärte dazu, dass er beim ggst. Produkt von einem Naturmittel mit einer rein pflanzlichen Zusammensetzung ausging, das frei erworben und abgegeben werden konnte. Er habe damals auch mit Herrn J telefoniert, um ihn über die freie Verkäuflichkeit des Produkts zu befragen. Dieser habe die Vorstellung des Bf bestätigt. Den Hinweis, dass keine Wartezeit für Milch und Fleisch bestünde, habe er als Bestätigung für ein pflanzliches Mittel ohne belastende Wirkstoffe verstanden (Verhandlungsprotokoll, Seite 3).

In einem weiters vom Bf vorgelegten Ausdruck (Beilage 2) einer Seite aus dem Internetauftritt der Firma A S J (x) sind Produkte nach bestimmten Sachbereichen wie „Futterergänzung“, „Klauenpflege“, „Milchgewinnung“ aufgelistet. Rechts neben der Auflistung ist ein Foto des Herrn J und darunter sind unter einer PDF-Datei bezeichnet als „Katalog mit unseren Produkten“ neun Produktfotos abgebildet. Darunter befindet sich auch ein Foto des Produkts „COW PROTECTOR“ mit zwei abgebildeten Euterinjektoren.

### III.2. Sachverhaltsfeststellung

Aus der Aktenlage ergibt sich in Verbindung mit der Beschwerde der folgende wesentliche Verfahrensgang und S a c h v e r h a l t :

#### III.2.1. Erhebungsergebnisse nach amtlichen Kontrollen

Bei einer amtlichen tierärztlichen Kontrolle am 11. April 2017 im landwirtschaftlichen Betrieb B in x wurden weiße Tuben ohne Kennzeichnung vorgefunden, die von der Firma H Fütterungsberatung OG geliefert worden waren. Am Lieferschein vom 9. Februar 2017 wurde der Verkauf als „1 x Packung 50 Stk Makierstifte à 4,20 €“ zu „Chr.Nr. x“ deklariert. Diese Euterinjektoren wurden demnach am 09.02.2017 als „Markierstifte“ durch die Fa. H Fütterungsberatung an Herrn J B abgegeben (vgl Beilage 1 zur Anzeige des BASG). Sie wurden als homöopathische Eutertuben im landwirtschaftlichen Betrieb B zur Vorbeugung von Euterproblemen eingesetzt. Diese Anwendung wurde von Frau B bestätigt (vgl Beilage 2 zur Anzeige des BASG).

Im Zuge der Überprüfung vom 13. April 2017 durch Organe des Amtes der Oberösterreichischen Landesregierung (Abteilung Ernährungssicherheit und

Veterinärwesen; im Folgenden Abteilung ESV) am Firmenstandort der H Fütterungsberatung OG in x, teilte der Bf nach telefonischer Rücksprache mit seinem Lieferanten mit, dass es sich bei den ungekennzeichneten Eutertuben um das von A S J B.V gelieferte Produkt „Mamil Phyt Plus Gel“ aus H handelt. Nach einer Bestätigung des Herstellers „FEED FARM BV“ vom 5. November 2014 (Beilage 9 zur Anzeige des BASG) wird das in Bezug auf Zusammensetzung und Verpackung gleiche Produkt auch unter den Bezeichnungen: „Cow Protector“ und „Dairy Pur Gel“ von A J BV vermarktet.

Nach der Sachverhaltsdarstellung in der Niederschrift der Abteilung ESV vom 13. April 2017 (BASG-Beilage 7) über die Erhebungen am Firmenstandort in x gab der Bf im Zuge der Überprüfung die Bezeichnungen des ggst Produkts an und legte das Sicherheitsdatenblatt und ein E-Mail von A J über die Inhaltsstoffe (Zusammensetzung) des Produkts „Mamil Phyt Plus“ vor.

Nach den aktenkundigen Werbeeinschaltungen in deutscher Sprache bietet die A S J B.V. (vgl Beilagen 2a und 3a zur NS) das Produkt „COW PROTECTOR Eutersalbe“ als Naturmittel zur Vorbeugung von Euterproblemen an, wobei folgende Beschreibung gegeben wird:

„Das Naturmittel appelliert an die eigene Abwehr des Tieres, wodurch der Körper selbst die Genesung zu Stande bringt. Naturmittelbehandlungen können neben der regulierenden Therapie angewendet werden, mit der Absicht, das Resultat der regulierenden Therapie zu verbessern oder die Behandlungsdauer zu verkürzen.“

Unter Indikation wird empfohlen:

„Bei einem Euterproblem geht man
wie folgt vor:

- Entzündete Viertel gründlich ausmelken

- Strichkanal desinfizieren

- Injektor verabreichen, nach oben einmassieren.“

Die gegenständlichen Eutertuben werden in den Niederlanden auch unter der Bezeichnung „Mamil Phyt Plus“ in Verkehr gebracht und als „Homöopathische Tiermedizin zur Behandlung von Euterentzündungen“ (vgl BASG-Beilage 8 unter „INDICATIE“, also Indikation: „Homeopathisch diergeneesmiddel ter behandeling van uierontsteking“) ausgelobt.

Das BASG führt dazu aus, dass Euterentzündungen bei Milchkühen eine schwerwiegende Krankheit darstellen, die zu Fieber und zum kurzzeitigen aber auch immerwährenden Stopp der Milchsekretion führen können. Die Behandlung dieser auch Mastitis genannten Krankheit werde bei leichten Fällen durch ident

geformte Eutertuben, die über den Strichkanal ins Euter appliziert werden, durchgeführt.

Ein Kontrollteam der „Niederländischen Lebensmittel- und Verbraucherschutzbehörde“ führten am Standort der Firma A S J B.V. in M eine Inspektion durch und erstellten einen Bericht auf Holländisch über ihre Erhebungsergebnisse vom 23. November 2017, der an das BASG ergangen ist (vgl Beilagen 3 und 4 zur Anzeige des BASG). Der Bericht wurde vom BASG vermutlich mit Hilfe eines Übersetzungsprogramms ins Deutsche übersetzt. Die nichtamtliche Übersetzung weist zwar Schwächen auf, was erscheint aber im vorliegenden Fall keine entscheidungswesentliche Bedeutung hat, weil die aktenkundigen Beweisurkunden grundsätzlich ausreichen und der Sachverhalt, dass es sich bei den nicht etikettierten Tuben um „Mamil Phyt Plus Gel“ handelte, unstrittig ist. Dem Bericht kommt allenfalls eine bestätigende Bedeutung zu.

Daraus geht hervor, dass die Fa. A S J B.V. über eine Bewilligung zum Groß- und Einzelhandel von Tierarzneimitteln, die „frei verfügbar“ sind, verfügt. Im Zuge der Befragung des Geschäftsführers der Fa. A S J B.V., A H.H.C. J, gab dieser am 19.10.2017 zu Protokoll, das Mittel "Mamil Phyt Plus 10 ml" werde als ein homöopathischer Problemlöser, ohne Medikamente eingesetzt. Es sei ein natürliches Produkt für Euterprobleme und Euterentzündungsprobleme. Herr J gab zu, dass er das homöopathische Produkt „Mamil Phyt Plus Gel“ nach vergeblichen Versuchen eine Deklaration (etwa auch als Naturheilmittel) zu finden, die in anderen Ländern akzeptiert wird, bewusst unetikettiert auch nach Österreich (an die H Fütterungsberatung OG) versendet hat, damit diese einer Kontrolle durch die österreichische Arzneimittelbehörde entgehen (vgl Anzeigeschreiben des BASG).

Am 13. April 2017 wurden insgesamt 940 Stück Eutertuben im Betrieb des Bf vorgefunden, wobei eine Schachtel 50 Stück Tuben enthielt. Der Niederschrift der Abteilung ESV vom 13. April 2017 (= BASG-Beilage 7) über die Kontrolle am Standort der Firma des Bf sind Beweisurkunden als Beilagen angeschlossen. So geht aus der offenbar vom Bf vorgelegten Rechnung Nr. 17800463 vom 22. Februar 2017 der A S J BV an die H Fütterungsberatung OG (Beilage 1 zur NS) hervor, dass die nicht etikettierten Tuben unter der falschen Bezeichnung „MARKIER STIFTEN unterschiedliche farbe“ in der Anzahl von 16 (Schachteln zu 50 Stk.) zum Preis von je 91,00 (= 1456,00) verrechnet wurden.

Laut Anmerkung 6 der Niederschrift der Abteilung ESV vom 13. April 2017 wurde auch ein 2. Lieferschein vom 7.12.2016 Nr. 16802965 betreffend 8 x 50 Tuben = 400 Stück vorgelegt und als Beilage 7 zur Niederschrift erfasst. Tatsächlich handelt es sich bei dieser Beilage um eine weitere Rechnung Nr. 16802965 vom 7. Dezember 2016 mit einer Position „MARKIER STIFTEN unterschiedliche farbe“ in der Anzahl von 8 (Schachteln zu 50 Stk) zum Preis von je 91,00 (= 728,00).

Nach dem Gutachten vom 11. Mai 2017 des Dr. A H von der Österreichischen Agentur für Gesundheits- und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) konnten in der Probe des gegenständlichen Produkts Eutertuben Mamil Phyt Plus Gel keinerlei Arzneimittelwirkstoffe bzw. Lösungsmittel nachwiesen werden (BASG-Beilage 5).

III.2.2. Stellungnahmen der Parteien im behördlichen Strafverfahren

1. In seiner Rechtfertigung erklärte der Bf, dass er von der Firma A S J B. V. gerade kein unter das österreichische Arzneimittelgesetz fallendes Produkt kaufen habe wollen. Er sei davon ausgegangen, dass dieses Produkt frei verkauft werden dürfe, weil es als eine rein pflanzliche Eutersalbe beworben worden sei. Sämtliche Eutertuben in den Paketen seien nicht etikettiert gewesen, was der Bf vom Lieferanten nicht gefordert habe.

Der Bf sei von Herrn J nicht darüber aufgeklärt worden, dass das von der Fa. H Fütterungsberatung OG bei der Firma A S J B. V. bestellte Produkt (angeblich) in Deutschland oder Österreich gemäß der gesetzlichen Bestimmungen nicht verwendet bzw. abgegeben und bereit gehalten werden darf. Hätte der Bf das gewusst, hätte die H Fütterungsberatung OG dieses Produkt gar nicht erst erworben. Erst anlässlich der Kontrolle am 13. April 2017 hätte er auch den Namen des Produktes mit „Mamil Phyt Plus 10ml“ erfahren.

Nach dem 13. April 2017 habe der Bf keine Tuben mehr weitergegeben. Er ließ die restlich verbliebenen im November 2017 nach Aufhebung der Beschlagnahme (Erk. des LVWG OÖ vom 5.9.2017, LVwG-0500947/7/ER) im ASZ x vorsichtshalber entsorgen. Zum Beweis wurde auch eine Entsorgungsbestätigung des ASZ x von November 2017 vorgelegt.

2. Zur Rechtfertigung erstattete das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Schreiben vom 13. März 2018 nachfolgende Stellungnahme (auszugsweise):

„Aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen handelt es sich bei der Behauptung des Beschuldigten, wonach er davon ausgegangen sei, dass er ein freu verkäufliches Produkt erwerbe, welches im Internet und auf Messen als rein pflanzliche Eutersalbe beworben und somit zum freien Verkauf geeignet sei, um eine reine Schutzbehauptung. Seine Rechtfertigung, wonach, wenn er gewusst hätte, dass die Produkte den österreichischen Bestimmungen nicht entsprechen, diese nicht erworben hätte, ist aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unglaubwürdig.

1. Dies insbesondere, da nicht nachvollziehbar ist, weshalb der Beschuldigte - wenn er doch davon ausging, dass es sich bei den Produkten um frei verkäufliche, legale rein pflanzlichen Eutersalben handle - diese bei seinen Bestellungen und Lieferungen als „Markierstifte“ bezeichnet hat. Ein Markierstift ist bereits vom Aussehen her, selbst für einen Laien, leicht von einem Euterinjektor unterscheidbar:

[Es folgt eine Abbildung zu „Markierstift“ aus dem Faie Online Shop]

2. Futtermittel stehen am Beginn der menschlichen Lebensmitteikette und stellen somit eine wichtige Grundlage für die Erzeugung unserer Nahrungsmittel dar. Futtermittel unternehmen müssen gewährleisten, dass sie sichere Futtermittel in Verkehr bringen und dass Futter sowie andere Produkte keine unerwünschten und/oder verbotenen Stoffe, wie Schwermetalle, Mykotoxine, Dioxine und Polychlorierte Biphenyle (PCB) oder Rückstände von Tierarznei- oder Pflanzenschutzmittel enthalten, die nicht immer vermieden werden können, jedenfalls aber zu minimieren sind.

Bei dem Beschuldigten handelt es sich um einen Fachbetrieb für Tierfütterungsberatung und Futtermittelhandel, der sich in der Liste der registrierten und zugelassenen Futtermittelunternehmen des Bundesamtes für Ernährungssicherheit widerfindet. Bereits aufgrund dieser sachverständigen Eigenschaft, aber auch bereits aufgrund der allgemeinen Lebenserfahrung, musste ihm daher bekannt und bewusst sein, dass sowohl Arzneimittel als auch Kosmetika, unabhängig davon, ob diese rein pflanzlich sind oder synthetische Wirkstoffe beinhalten, über eine Kennzeichnung verfügen müssen und hätte er somit bei verkehrsüblicher Sorgfalt daher beim Vorliegen von nicht bzw. unzureichend beschrifteten Tuben wenigstens Verdacht schöpfen müssen. Dies insbesondere deshalb, da er als Futtermittelunternehmen gesetzlich dazu verpflichtet ist, nur rechtskonforme Produkte in Verkehr zu bringen, deren Rückverfolgbarkeit sichergestellt ist. Futtermittel sind auf irreführende oder andere unzulässige Angaben zu überprüfen, insbesondere deshalb, da häufig die Grenze zwischen Arzneimittel und Futtermittel infolge unerlaubter, meist gesundheitsbezogener Behauptungen (Claims) nicht immer klar zu erkennen ist. Die Futtermittelkontrolle, die auch im Rahmen einer strengen Eigenkontrolle der Betriebe stattzufinden hat, soll hier die Konsumenten vor Täuschung und irreführender Werbung schützen. Dem Futtermittelhändler ist aufgrund seiner bewilligten Tätigkeiten gern. Futtermittelgesetz bekannt, dass Tiere die der Lebensmittelproduktion dienen nur mit bekannten und zugelassenen Produkten versorgt werden dürfen, da Stoffe mit denen dieses Tiere in Kontakt treten können auch in die Lebensmittelkette gelangen können. Eine korrekte Kennzeichnung dieser Produkte ist dafür essentiell.

Aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen hat der Beschuldigte seine ihm zukommenden Sorgfaltspflichten daher zumindest in grob fahrlässiger Weise außer Acht gelassen.

Da ein hohes Risiko besteht, dass durch den illegalen Bezug von Arzneimitteln insbesondere im Wege des „Internetversands“ minderwertige, gefälschte oder gesundheitsschädliche Arzneimittel nach Österreich gelangen und ein Schutz der Gesundheit von Konsumenten durch sicherere, qualitativ hochwertige und wirksame Arzneimittel nur durch eine effiziente Überwachung gewährleistet werden kann, ist eine Bestrafung aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen jedenfalls geboten, wobei eine bisherige Unbescholtenheit des Beschuldigten bei der Strafbemessung zu berücksichtigen wäre.“

3. In seiner abschließenden Stellungnahme wiederholte der Bf im Wesentlichen seinen Standpunkt in der Rechtfertigung, dass er angenommen hätte, das als rein

pflanzliche Eutersalbe beworbene Produkt wäre auch zum freien Verkauf geeignet. Es wäre ihm nicht bewusst gewesen, dass diese Eutersalbe in Österreich nicht frei verkäuflich sein soll.

Er habe nach dem 13. April 2017 keine Tuben mehr weitergegeben und die restlich verbliebenen nach Aufhebung der Beschlagnahme vorsichtshalber entsorgen lassen, weil er niemals ein nicht rechtskonformes Produkt vertreiben wollte. Er hätte keinerlei Kenntnis darüber gehabt, dass die gegenständlichen Eutertuben eventuell unter das Arzneimittelgesetz fallen könnten. Er ging von einer frei verkäuflichen, harmlosen Eutersalbe aus.

### III.3. Beweiswürdigung

Die unter III.2.1. getroffenen Tatsachenfeststellungen gründen auf den angegebenen Beweisquellen. Sie waren widerspruchsfrei und eindeutig aus der Aktenlage bzw den Beweisurkunden abzuleiten und blieben auch vom Bf weitgehend unbestritten. Seine sinngemäße Einlassung, dass er von der Lieferung unetikettierter Eutertuben durch den holländischen Lieferanten quasi selbst überrascht worden sei und nichts damit zu tun hätte, ist nicht glaubhaft. Schon die Überlegung des BASG, dass er selbst nicht die Bezeichnung „Markierstifte“ gewählt hätte, wenn er tatsächlich von frei verkäuflichen Eutersalben ausgegangen wäre, ist stichhaltig. Außerdem ist dem Bf entgegen zu halten, dass bereits mit Rechnung Nr. 16802965 vom 7. Dezember 2016 „Markierstifte“ statt Eutertuben mit pflanzlicher Eutersalbe verrechnet worden sind und ihm diese Diskrepanz nicht verborgen geblieben sein konnte. Offenbar hat er nicht wegen der Verrechnung eines falsch bezeichneten Produkts beim holländischen Lieferanten reklamiert, sondern vielmehr eine weitere Bestellung gemacht und über diese Lieferung dann die Rechnung Nr. 17800463 vom 22. Februar 2017 erhalten, in der das Produkt abermals mit einer völlig unzutreffenden Bezeichnung in Rechnung gestellt wurde. Das gesamte Vorbringen des Bf kann diese Fakten nicht erklären. Schon nach allgemeiner Lebenserfahrung ist kaum denkbar, dass der Bf damit nichts zu tun hatte und abermals von der Deklaration und Verrechnung als Markierstifte überrascht worden war. Außerdem spricht auch die noch am 13. April 2017 vorgefundene Menge von 940 Stück dafür, dass das Geschäftsinteresse des Bf nicht unerheblich gewesen sein dürfte.

In der im Beschwerdeverfahren durchgeführten Verhandlung blieb der Bf bei seinem bisherigen Standpunkt, dass er von einem frei verkäuflichen Naturmittel ausgegangen sei. Er erklärte, dass er das als Cow Protector Eutersalbe von A S J B.V. beworbene Produkt im Internet vorgefunden hätte und lege dazu die bereits aktenkundige Werbeeinschaltung in Farbe vor (Beilage 1 zur Verhandlungsschrift). Ergänzend berief sich der Bf nunmehr erstmals auch auf die GMP+ Zertifizierung, deren Zeichen am Foto einer Schachtel mit Eutertuben in der Werbeeinschaltung betreffend die „COW PROTECTOR Eutersalbe“ erkennbar ist. Dabei handle es sich

um eine Art Gütesiegel. Der Bf äußerte die Meinung, dass es um ein Zertifikat mit der Bedeutung ginge, dass dann das Produkt frei verkäuflich wäre.

Aus den mit Schriftsatz „Urkundenvorlage“ vom 12. August 2019 vom Bf vorgelegten Informationen zum GMP+ System ergibt sich, dass es um ein von G I entwickeltes Qualitätssicherungssystem geht, dessen Anforderungen die Futtermittelsicherheit gewährleisten soll. Das GMP+ FSA-Modul (FSA = Feed Safety Assurance) umfasst Standards für alle Glieder in der Herstellungskette für Tiernahrungsmittel.

Auf der Website von G I (x) findet man weiterführende Informationen. Daraus ergibt sich, dass die Firma G I B.V. Eigentümer und Träger von Zertifizierungssystemen für Futtermittel ist. GMP steht für „Good Manufacturing Practises“ (gute Herstellungspraktiken) und das Pluszeichen steht für die Integration von HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), das auch im Lebensmittelrecht wichtig ist.

Das Zertifizierungssystem von G I besteht aus zwei Modulen: „Feed Safety Assurance“ (FSA) für unbedenkliche Futtermittel und „Feed Responsibility Assurance“ (FRA) für eine nachhaltige Arbeitsweise. Durch die Integration von ISO-Qualitätsmanagementanforderungen, HACCP und andere Elemente wird das System heute weltweit anerkannt.

Aus diesen Informationen folgt bereits, dass sich der Bf ohne sachlichen Grund und ohne Substanz auf die G Zertifizierung beruft. Denn es geht im vorliegenden Fall nicht um Futtermittelsicherheit, sondern um Naturmittel zur vorbeugenden und nach den Angaben in der Werbeeinschaltung „COW PROTECTOR“ auch begleitenden Behandlung (neben der regulierenden Therapie) von Euterproblemen. Für Fragen der Behandlung mit homöopathischen Mitteln oder mit Naturheilmitteln und deren freie Verkäuflichkeit wurde das G Zertifizierungssystem offensichtlich nicht geschaffen.

## IV. Rechtliche Beurteilung

### IV.1. Rechtsvorschriften

IV.1.1. Relevante Vorschriften im Arzneimittelgesetz - AMG (StF BGBl Nr. 185/1983, zuletzt geändert mit BGBl I Nr. 40/2017):

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zu Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
   a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
   b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

(2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind.

(3) [...]

Weitere wesentliche Legaldefinitionen im § 2 AMG:

§ 2. (1) „Anwender“ sind Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapotheke und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.
[...]

[...]
(7a) „Fernabsatz“ bedeutet Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel
[...]
(11) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.
[...]
(15) „Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

[...]

Gemäß § 7 Abs. 1 AMG dürfen Arzneispezialitäten im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, zugelassene Arzneispezialitäten,
2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt, oder
3. Arzneispezialtäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl Nr. 177/1909, erteilt wurde.

Gemäß § 59 Abs 1 AMG dürfen Arzneimittel nur durch Apotheken abgegeben werden, sofern in den §§ 57 Abs 4 (Abgabe von Arzneimittel) und 58 (Abgabe von Ärztemuster) oder im Folgenden nichts anderes bestimmt ist. Nach § 59 Abs 9 AMG ist die Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Fernabsatz grundsätzlich verboten (Ausnahmen zugunsten öffentlicher Apotheken in Abs 10 und 11).

IV.1.2. Verwaltungsstrafbestimmungen

Gemäß § 83 Abs 1 AMG macht sich in den aufgelisteten Fällen der Ziffern einer Verwaltungsübertretung schuldig, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen, wer

1. Arzneispezialitäten entgegen § 15 oder einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 7 in Verkehr bringt,

[...]

5. Arzneimittel entgegen den §3 57, 58 und 59 oder entgegen einer durch Verordnung gemäß § 59 Abs 3 festgelegten Abgabebefugnis oder entgegen § 59a Abs 5 oder 6 oder den Anforderungen eine Verordnung gemäß § 59a Abs 5 abgibt,

[...]

Gemäß § 84 Abs 1 AMG macht sich in den aufgelisteten Fällen der Ziffern einer Verwaltungsübertretung schuldig, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen, wer

[...]

5. Arzneimittel, die gemäß §§ 7 der Zulassung oder 7a der Bewilligung unterliegen, ohne Zulassung bzw. Bewilligung oder nicht entsprechend der Zulassung bzw. Bewilligung im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland

bereithält oder die gemäß § 18 Abs 3 oder 4, § 19a Abs 1 oder §.24a Abs 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,

[...]

IV.2. Zur Frage der Subsumtion des Produkts unter den Arzneimittelbegriff iSd § 1 Abs 1 Z 1 AMG (sog. Präsentationsarzneimittel; früher subjektiver Arzneimittelbegriff) kann auf die zutreffenden Ausführungen der belangten Behörde und jene im Anzeigeschreiben des BASG vom 1. Februar 2018 verwiesen werden. Es besteht kein Zweifel, dass der durchschnittlich informierte Verbraucher auf Grund der Auslobung des Produkts Cow Protector Eutersalbe bzw synonym von Mamil Phyt Plus Gel von einem homöopathischen Arzneimittel zur Behandlung von Euterentzündungen ausgeht. Die entsprechende Anwendung zu diesem Zweck wurde von Frau C B bestätigt.

Auch die Ausführungen der belangten Behörde zum strafbaren Tatbestand auf Seiten 8 ff und zur Verantwortung und zum Verschulden des Bf auf Seiten 10 ff treffen vollinhaltlich zu und wird darauf verwiesen.

Die belangte Behörde konnte vom Verschulden der Bf zumindest in Form von Fahrlässigkeit ausgehen. Auch die Ansicht des BASG in der Stellungnahme vom 13. März 2018 (vgl oben III.2.2.), dass der Bf zumindest grob fahrlässig gehandelt hat, erscheint nach den dargestellten Umständen begründet.

Gegen die Strafbemessung der belangten Behörde bestehen auch keine Bedenken. Die verhängten Strafen bewegen sich im untersten Bereich der anwendbaren Strafrahmen und sind auch unter Berücksichtigung der mildernden Unbescholtenheit des Bf eher als milde zu betrachten.

## V. Ergebnis

Im Ergebnis war die Beschwerde in Bezug auf beide Spruchpunkte als unbegründet abzuweisen und das angefochtene Straferkenntnis der belangten Behörde zu bestätigen.

Bei diesem Ergebnis hat der Bf gemäß § 52 Abs 1 und 2 VwGVG einen Kostenbeitrag für das Beschwerdeverfahren vor dem Landesverwaltungsgericht in Höhe von je 20 % der Geldstrafen und damit von insgesamt 80 Euro zu leisten.

## VI. Unzulässigkeit der ordentlichen Revision:

Die ordentliche Revision ist unzulässig, da keine Rechtsfrage im Sinne des Art 133 Abs 4 B-VG zu beurteilen war, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Der wesentliche Sachverhalt war unbestritten und der Aktenlage zu entnehmen.

Fragen der einzelfallbezogenen Beurteilung durch das Verwaltungsgericht stellen idR keine Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung dar (vgl etwa VwGH 08.01.2015, Zl. Ra 2014/08/0064, VwGH 26.02.2015, Zl. Ra 2015/07/0028). Das Landesverwaltungsgericht Oberösterreich ist auch nicht von der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes abgewichen.

## R e c h t s m i t t e l b e l e h r u n g

Gegen diese Entscheidung besteht innerhalb von sechs Wochen ab dem Tag der Zustellung die Möglichkeit der Erhebung einer Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und/oder einer außerordentlichen Revision beim Verwaltungsgerichtshof. Eine Beschwerde an den Verfassungsgerichtshof ist unmittelbar bei diesem einzubringen, eine Revision an den Verwaltungsgerichtshof beim Landesverwaltungsgericht Oberösterreich. Die Abfassung und die Einbringung einer Beschwerde bzw einer Revision müssen durch einen bevollmächtigten Rechtsanwalt bzw eine bevollmächtigte Rechtsanwältin erfolgen. Für die Beschwerde bzw Revision ist eine Eingabengebühr von je 240 Euro zu entrichten. Sie haben die Möglichkeit, auf die Revision beim Verwaltungsgerichtshof und die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof zu verzichten. Ein solcher Verzicht hat zur Folge, dass eine Revision an den Verwaltungsgerichtshof und eine Beschwerde an den Verfassungsgerichtshof nicht mehr erhoben werden kann. Ein Verzicht ist schriftlich bekanntzugeben oder zu Protokoll zu erklären. Wurde der Verzicht nicht von einem berufsmäßigen Parteienvertreter oder im Beisein eines solchen abgegeben, so kann er binnen drei Tagen schriftlich oder zur Niederschrift widerrufen werden.

## H i n w e i s

Verfahrenshilfe ist einer Partei zur Gänze oder zum Teil zu bewilligen, wenn die Partei außerstande ist, die Kosten der Führung des Verfahrens ohne Beeinträchtigung des notwendigen Unterhalts zu bestreiten und die beabsichtigte Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung nicht als offenbar mutwillig oder aussichtslos erscheint.
Einer juristischen Personen oder einem sonstigen parteifähigen Gebilde ist die Verfahrenshilfe zu bewilligen, wenn die zur Führung des Verfahrens erforderlichen Mittel weder von ihr/ihm noch von den an der Führung des Verfahrens wirtschaftlich Beteiligten aufgebracht werden können, und die beabsichtigte Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung nicht als offenbar mutwillig oder aussichtslos erscheint; das gleiche gilt für ein behördlich bestelltes Organ oder einen gesetzlichen Vertreter, die für eine Vermögensmasse auftreten, wenn die zur Führung des Verfahrens erforderlichen Mittel weder aus der Vermögensmasse

noch von den an der Führung des Verfahrens wirtschaftlich Beteiligten aufgebracht werden können.
Für das Beschwerdeverfahren ist ein Antrag auf Verfahrenshilfe innerhalb der Rechtsmittelfrist beim Verfassungsgerichtshof einzubringen.
Für das Revisionsverfahren ist ein Antrag auf Verfahrenshilfe innerhalb der Rechtsmittelfrist beim Verwaltungsgerichtshof einzubringen. Im Antrag ist, soweit zumutbar, kurz zu begründen, warum die Revision entgegen dem Ausspruch des Verwaltungsgerichtes für zulässig erachtet wird.

Landesverwaltungsgericht Oberösterreich

Dr. W e i ß