



**VERWALTUNGSGERICHT
WIEN**

1190 Wien, Muthgasse 62
Telefon: (+43 1) 4000 DW 38690
Telefax: (+43 1) 4000 99 38690
E-Mail: post@vgw.wien.gv.at

GZ: VGW-001/042/9955/2023-2
A. B.

Wien, 29.08.2024

Geschäftsabteilung: VGW-L

A)

IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Verwaltungsgericht Wien erkennt durch seinen Richter Mag. DDr. Tessar über die Beschwerde des Herrn A. B. gegen das Straferkenntnis des Magistrates der Stadt Wien, Magistratisches Bezirksamt für den ... Bezirk, vom 23.6.2023, Zl. ..., wegen Übertretung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, zu Recht:

I. Gemäß § 31 Abs. 1 i.V.m. § 50 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG wird der Beschwerde Folge gegeben, das Straferkenntnis behoben und das Verfahren gemäß § 45 Abs. 1 Z 2 Verwaltungsstrafgesetz 1991 – VStG eingestellt.

Gemäß § 52 Abs. 8 VwGVG hat die beschwerdeführende Partei keinen Beitrag zu den Kosten des Beschwerdeverfahrens zu leisten.

II. Gegen diese Entscheidung ist gemäß § 25a Verwaltungsgerichtshofgesetz – VwGG eine Revision an den Verwaltungsgerichtshof nach Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz – B-VG unzulässig.

B)

IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Verwaltungsgericht Wien erkennt durch seinen Richter Mag. DDr. Tessar über die Beschwerde des Herrn A. B. gegen den Verfallsausspruch des Magistrates der Stadt Wien, Magistratisches Bezirksamt für den ... Bezirk, vom 23.6.2023, Zl. ..., wegen Übertretung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, zu Recht:

I. Gemäß § 28 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG wird der Beschwerde Folge gegeben, der Verfallsausspruch ersatzlos behoben.

II. Gegen diese Entscheidung ist gemäß § 25a Verwaltungsgerichtshofgesetz – VwGG eine Revision an den Verwaltungsgerichtshof nach Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz – B-VG unzulässig.

Entscheidungsgründe

Der Spruch und die Begründung des gegenständlich bekämpften Straferkenntnisses lauten wie folgt:

I. Straferkenntnis

„1. Datum/Zeit: 22.12.2022, 12:00 Uhr

Ort: 1230 Wien, Halban-Kurz-Straße 9-11

Sie haben vorsätzlich im Fernabsatz mit der Empfängeradresse Wien, C. Straße, und somit vom Inland aus dem Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 (AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, unterliegende und unter Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur der EU (§ 2 Zif. 1 lit. c AWEG 2010) fallende Arzneiwaren, nämlich:

12 Stück Lovitra 20 Professional (Vardenafil), KN-Code 30049000

per Fernkommunikationsmittel bestellt, welche von D., ..., Hongkong, aufgrund der von Ihnen getätigten Bestellung im Postversand (...) durch die Österreichische Post AG am 22.12.2022 um 12:00 Uhr in das Bundesgebiet eingeführt und vom Zollamt Wien, im Postverteilerzentrum in 1230 Wien, Halban-Kurz-Straße 9-11, entdeckt wurden und haben somit zu verantworten, dass entgegen § 3 Abs. 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, wonach die Einfuhr oder das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf nur zulässig ist, wenn vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde, die vorgenannten Arzneiwaren ohne Vorliegen der erforderlichen Einfuhrbescheinigung somit in das österreichische Bundesgebiet eingeführt wurden.

Sie haben dadurch folgende Rechtsvorschrift verletzt:

1. § 3 im Zusammenhalt mit § 17 und in Verbindung mit § 21 Abs. 1 Z 1 und Abs. 2 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 - AWEG 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung.

Wegen dieser Verwaltungsübertretung wird über Sie folgende Strafe verhängt:

Geldstrafe von falls diese uneinbringlich ist, Ersatzfreiheitsstrafe von

Gemäß

1. € 420,00 10 Stunden § 21 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 - AWEG 2010, BGBl. I Nr. 79/2010

Ferner haben Sie gemäß § 64 des Verwaltungsstrafgesetzes 1991 - VStG zu zahlen:

€ 42,00 als Beitrag zu den Kosten des Strafverfahrens, das sind 10% der Strafe, jedoch mindestens € 10 für jedes Delikt.

Der zu zahlende Gesamtbetrag (Strafe/Kosten/Barauslagen) beträgt daher € 462,00

II. VERFALL

Die folgenden Gegenstände werden gemäß § 21 Abs. 3 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, in Verbindung mit § 17 Abs. 1 Verwaltungsstrafgesetz 1991 (VStG 1991), BGBl. Nr. 52/1991, in der geltenden Fassung für verfallen erklärt: 12 Stück Lovitra 20 Professional (Vardenafil), KN-Code 30049000

Begründung

Ad. I.)

Die Ihnen zur Last gelegte und im Spruch näher ausgeführte Verwaltungsübertretung gelangte der erkennenden Behörde durch eine Anzeige des Zollamt Österreich, Zollstelle Wien, vom 23.12.2022, zur Kenntnis.

Zollbeamte haben am 23.12.2022 um 12:00 Uhr festgestellt, dass die angeführte Arzneiware mittels Postsendung nach Österreich eingeführt wurde, ohne dass eine entsprechende Einfuhrbescheinigung zur Einfuhr dieser Arzneiware nach Österreich vorgelegen hat. Die Arzneiware wurde aufgrund dessen beschlagnahmt.

In Ihrer Rechtfertigung haben Sie die Begehung der Ihnen angelasteten Übertretung bestritten und Folgendes vorgebracht:

„Die mir angelastete Übertretung habe ich nicht begangen.

Ich habe einmal eine Arzneiware aus dem Ausland bestellt und es ist auch dabei geblieben. Deswegen wurde ich auch schon bestraft.

Ich habe aber keine weiteren Produkte mehr über das Internet gekauft und über den Postweg schicken lassen. Ich weiß daher nicht woher diese Lieferung herkommt. Ich habe das angeführte Produkt jedenfalls nicht bestellt.

Ich habe mich schon an den Konsumentenschutz gewendet, um eine Lösung dieses Problem zu erreichen.“

Dem ist Folgendes entgegenzuhalten:

§ 3 Abs. 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl I. Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, normiert, dass die Einfuhr oder das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig ist, wenn im Fall der Einfuhr eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde oder im Falle des Verbringens eine Meldung erfolgt ist.

§ 17 Abs. 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl I. Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, normiert, dass der Bezug von Arzneiwaren und Blutprodukten, die im Fernabsatz durch Personen bestellt wurden, die nicht zur Antragstellung auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung bzw. einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung oder zur Meldung berechtigt sind, verboten ist.

§ 21 Abs. 1 Z 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl I. Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, normiert, dass, wer Arzneiwaren entgegen § 3 ohne Einfuhrbescheinigung einführt, eine Verwaltungsübertretung begeht und mit Geldstrafe bis zu 3.600 €, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7.260 € zu bestrafen ist, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet.

Die Arzneiware 12 Stück Lovitra 20 Professional (Vardenafil), wurde aus dem Nicht-EU/EWR-Ausland von D., ..., Hongkong, mittels Postsendung an die Adresse des Beschuldigten in Wien, C. Straße, geschickt und somit nach Österreich eingeführt, ohne dass eine entsprechende Einfuhrbescheinigung zur Einfuhr dieser Arzneiware nach Österreich vorgelegen hat.

Fest steht, dass diese Postsendung am 22.12.2022, 12:00 Uhr bei einer Kontrolle durch das Zollamt Wien ohne die erforderliche Einfuhrbewilligung aufgegriffen und infolgedessen beschlagnahmt wurde. Die objektiven Tatbestandsmerkmale einer Verwaltungsübertretung nach § 3 Abs. 1 AWEG 2010 sind daher allenfalls erfüllt.

Es ist nicht nachvollziehbar, dass ein Unternehmen von selbst Ware ohne vorliegender Bestellung bzw. auf eigene Kosten an eine in Europa lebende Person verschickt. Es war daher davon auszugehen, dass der Beschuldigte die Ware über das Internet bestellt hat und diese dann auf dem Postweg nach Österreich geliefert worden ist.

Der Beschuldigte wird darauf hingewiesen, dass gemäß arzneimittelrechtlichen Bestimmungen (§§ 59 und 59a Arzneimittelgesetz) Arzneimittel grundsätzlich nur durch Apotheken und nicht im Wege der Selbstbedienung oder durch Fernabsatz abgegeben werden dürfen.

Eine Ausnahme von diesem Verbot gilt gemäß § 59 Abs. 10 AMG nur für in Österreich zugelassene oder registrierte, nicht rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten, die im Wege des Fernabsatzes

1. innerhalb Österreichs durch Öffentliche Apotheken, oder
2. nach Österreich durch Apotheken einer anderen EWR-Vertragspartei, die nach den dort geltenden Rechtsvorschriften dazu befugt sind, abgegeben werden.

Apotheken, die zum Fernabsatz berechtigt sind, verfügen über ein europäisch einheitliches Sicherheitslogo. Informationen dazu sind sowohl auf der Webseite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unter www.basq.gv.at, als auch auf der Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur unter www.ema.europa.eu, abrufbar.

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 Patienten und Konsumenten durch sicherere, qualitativ hochwertige und

wirksame Arzneimittel nur durch eine effiziente Überwachung der Einfuhr und des Verbringens von Arzneimitteln nach Österreich gewährleistet werden kann, wäre eine Bestrafung aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bereits aus generalpräventiven Gründen geboten.

Die Ihnen zur Last gelegte Übertretung ist somit in objektiver Hinsicht als erwiesen anzusehen.

Bei der vorliegenden Verwaltungsübertretung handelt es sich um ein so genanntes Ungehorsamsdelikt im Sinne des § 5 Abs. 1 VStG. Gemäß dieser Bestimmung genügt, wenn eine Verwaltungsvorschrift über das Verschulden nichts anderes bestimmt, 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 nicht gehört und der/die TäterIn nicht glaubhaft macht, dass ihn/sie an der Verletzung der Verwaltungsvorschrift kein Verschulden trifft.

Ein derartiges Vorbringen, das geeignet gewesen wäre, Ihr mangelndes Verschulden glaubhaft zu machen, haben Sie aber nicht erstattet. Demnach sind auch die subjektiven Voraussetzungen für die Strafbarkeit zweifelsfrei erwiesen.

Zur Bemessung der Strafhöhe:

Gemäß § 19 Abs 1 VStG ist die Grundlage der Bemessung der Strafe das Ausmaß der mit der Tat verbundenen Schädigung oder Gefährdung derjenigen Interessen, deren Schutz die Strafdrohung dient und der Umstand, inwieweit die Tat sonst nachteilige Folgen nach sich gezogen hat.

Gemäß § 19 Abs 2 VStG sind im ordentlichen Verfahren überdies die nach dem Zweck der Strafdrohung in Betracht kommenden Erschwerungs- und Milderungsgründe, soweit sie nicht schon die Strafdrohung bestimmen, gegeneinander abzuwägen. Unter Berücksichtigung der Eigenheiten des Verwaltungsstrafrechtes sind die Bestimmungen der §§ 32 bis 35 StGB sinngemäß anzuwenden. Auf das Ausmaß des Verschuldens ist besonders Bedacht zu nehmen.

Die Einkommens- und Vermögensverhältnisse sowie allfällige Sorgepflichten des/der Beschuldigten sind bei der Bemessung von Geldstrafen zu berücksichtigen.

Der objektive Unrechtsgehalt der Tat und das Verschulden sind im vorliegenden Fall durchschnittlich.

Bei der Strafbemessung wurden einschlägige Vorstrafen erschwerend gewertet, mildernd war kein Umstand.

Ihre Vermögens- und Einkommensverhältnisse sowie allfällige Sorgepflichten haben Sie der Behörde nicht bekannt gegeben. Es wurden mangels Angaben durchschnittliche Werte angenommen, da sich keine Anhaltspunkte für eine schlechte wirtschaftliche Lage ergaben.

Unter Berücksichtigung aller Strafzumessungsgründe ist die verhängte Strafe nicht zu hoch bemessen.

Der Kostenausspruch stützt sich auf die im Spruch angeführte zwingende Bestimmung des Gesetzes.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Ad. II.)

Gemäß § 21 Abs. 3 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010), BGBl I. Nr. 79/2010, in der geltenden Fassung, können die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist.

Der Verwaltungsgerichtshof hielt unter anderem im Judikat GZ: 2002/07/0083 fest: Wird kein besonderer Vorsatz gefordert, so genügt für die Verwirklichung einer Verwaltungsübertretung dolus eventualis.

Es kann auf die Begründung zu I.) verwiesen werden.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.“

In der gegen dieses Straferkenntnis eingebrachten Beschwerde wurde ausgeführt:

„Ich habe mit dem Bestellung von Arzneimittel nicht zu tun, ich habe mit diesem Versender niemals Kontakte gehabt, nicht telefonisch und auch nicht per Email. Sie können meine Telefon und meine Email nach kontrollieren. Auch am diese Medikamente habe ich keine Interesse. Darum bitte ich Sie, meine Strafe komplett absetzen oder eine Minderung. Ich bin 50 Jahre alt und mit solchen Höhen Strafe bin niemals bestraft.“

Aus dem der Beschwerde beigeschlossenen Akt ist ersichtlich:

Mit Schriftsatz vom 23.12.2022 wurde gegen den Beschwerdeführer nachfolgende Anzeige gelegt:

--Grafik nicht anonymisierbar--

Seitens des erkennenden Gerichts wurde mit verfahrensleitendem Beschluss vom 8.8.2023 Frau Priv. Doz. Mag. Dr. E. F. beauftragt, binnen einer Frist von vier Monaten ein Gutachten im Hinblick das gegenständlich für verfallen erklärte Produkt „Lovitra 20 Professional 3,6 Gramm“ und dessen Inhaltsstoffe nachfolgende Fragen zu beantworten:

„1) Basiert die (medizinische) Wirkung des gegenständlichen Produkts auf der Grundlage einer der folgenden Wirkstoffe:

Vitamine, Mineralstoffe, essentielle Aminosäuren oder Fettsäuren,

2) In welcher tatsächlichen Menge befinden sich die Inhaltsstoffe des Präparats in einer Tablette.

3) Übersteigt die auf der Verpackung angegebene einzunehmende Menge von diesem Produkt die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis. Bejahendenfalls: In welchem Ausmaß übersteigt diese Menge die empfohlene Tagesdosis.

4) Handelt es sich bei dem gegenständlichen Produkt um eine homöopathische Arzneizubereitung.

5) Handelt es sich bei dem gegenständlichen Produkt um ein Nahrungsergänzungsmittel

oder um ein Nährstoffzubereitung ?“

Mit Schriftsatz vom 15.1.2024 erstattete Frau Priv. Doz. Mag. Dr. E. F. nachfolgendes Gutachten:

„Ich wurde mit Beschluss vom 8. August 2023 beauftragt, ein Gutachten zum gegenständlichen Produkt „Lovitra 20 Professional (bzw. am Blister und auf der Homepage „Lovevitra 20 Professional)“ und dessen Inhaltsstoff (20 mg Vardenafil als Hydrochlorid) mit folgenden Fragen zu erstellen:

1. Basiert die (medizinische) Wirkung des gegenständlichen Produkts auf der Grundlage einer der folgenden Wirkstoffe: Vitamine, Mineralstoffe, essentielle Aminosäuren oder Fettsäuren?
2. In welcher tatsächlichen Menge befinden sich der Inhaltsstoff des Präparats in einer Tablette?
3. Übersteigt die auf der Verpackung angegebene einzunehmende Menge von diesem Produkt die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis. Bejahendenfalls: In welchem Ausmaß übersteigt diese Menge die empfohlene Tagesdosis?
4. Handelt es sich bei dem gegenständlichen Produkt um eine homöopathische Arzneizubereitung?
5. Handelt es sich bei dem gegenständlichen Produkt um ein Nahrungsergänzungsmittel oder um eine Nährstoffzubereitung?

Befundaufnahme zu „Lovevitra 20 Professional; Vardenafil Sublingual Tablets“

Kurzdarstellung des gegenständlichen Produktes:

Das gegenständliche Arzneimittel (Lovevitra 20 Professional; Vardenafil Sublingual Tablets) wird von einer indischen Firma (G. Enterprises, ..., India; www.123.com) in Form von Sublingualtabletten angeboten. Laut Homepage wurde G. Enterprises 2009 gegründet und ist einer der führenden Hersteller und Exporteure von Medikamenten gegen erektile Dysfunktion und vorzeitige Ejakulation. Die Produktionsstätten sind, laut Angaben auf der Homepage, nach den „Good Manufacturing Practices (GMP) der Weltgesundheitsorganisation und nach ISO 9001, ISO 14001 und ISO 2004 zertifiziert. Die Produkte von G. Enterprises sind vom „Drug Controller General of India“ zugelassen (laut www.123.com).

- ❖ Zusammensetzung inkl. Mengen (laut Blisterverpackung) von „Lovevitra 20 Professional:

Jede unbeschichtete Sublingualtablette enthält:

Vardenafil Hydrochlorid

entsprechend 20 mg Vardenafil

(„Each uncoated sublingual tablet contains: Vardenafil Hydrochloride Eq. to Vardeanfil 20 mg“).

- ❖ Dosierung und Art der Anwendung laut Homepage (www.123.com):

Lovevitra Professional 20 mg wird Männern verschrieben, die an Impotenz oder erektiler Dysfunktion leiden.

Es wird empfohlen, Lovevitra Professional 20 mg, 30 Minuten bis vier Stunden vor jeder sexuellen Aktivität oder nach Anweisung des Arztes einzunehmen.

Die „Professional“-Produkte sind Sublingualtabletten und werden eingenommen, indem die Tablette in die Mundhöhle, vorzugsweise unter die Zunge, bis zur Auflösung gegeben wird. Die Aufnahme des Wirkstoffs findet zuerst in der Mundhöhle und dann im Verdauungssystem statt, wodurch eine schnellere Aufnahme als bei der herkömmlichen oralen Einnahme ermöglicht wird.

Details zum Inhaltsstoff (Arzneistoff):

- Vardenafil gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Urologika, Mittel bei erektiler Dysfunktion mit dem ATC-Code: G04BE09.

Vardenafil ist ein Arzneistoff, der in der Behandlung der erektilen Dysfunktion (Erektionsstörungen, ED) beim Mann verwendet wird. Erektile Dysfunktion ist die Unfähigkeit, eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion des Penis zu erreichen oder aufrechtzuerhalten. Damit Vardenafil wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation erforderlich. Liegt eine sexuelle Stimulation vor, wird die gestörte Erektionsfähigkeit durch eine Steigerung des Bluteinstroms in den Penis wiederhergestellt. Die Erektion des Penis basiert auf einem hämodynamischen Prozess. Während der sexuellen Stimulation erfolgt die Freisetzung von Stickstoffmonoxid (NO), das das Enzym Guanylatcyclase aktiviert, was zu erhöhten Spiegeln an zyklischem Guanosinmonophosphat (cGMP) im Corpus cavernosum führt. Daraus resultiert eine Relaxation der glatten Muskulatur, wodurch ein gesteigerter Bluteinstrom in den Penis ermöglicht wird. Der cGMP-Spiegel wird über die Syntheserate durch Guanylatcyclase und über die Abbaurate durch cGMP-hydrolysierende Phosphodiesterasen (PDEs) geregelt (siehe Abbildung 1).

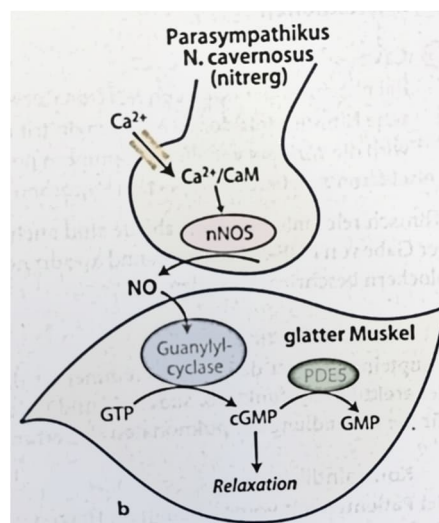


Abbildung 1. Corpus cavernosus (Schwellkörper)

Vardenafil ist ein starker und selektiver Hemmstoff der cGMP-spezifischen Phosphodiesterase Typ 5 (PDE5), der wichtigsten PDE im menschlichen Corpus

cavernosum. Vardenafil verstärkt den Effekt des endogenen Stickstoffmonoxids im Corpus cavernosum beträchtlich, indem es PDE5 hemmt. Wenn als Reaktion auf sexuelle Stimulation Stickstoffmonoxid freigesetzt wird, bewirkt die PDE5-Hemmung durch Vardenafil erhöhte cGMP-Spiegel im Corpus cavernosum. Daher ist eine sexuelle Stimulation nötig, damit Vardenafil den beabsichtigten günstigen therapeutischen Effekt entwickeln kann. Biochemisch ist Vardenafil der stärkste PDE5-Hemmstoff. Vardenafil ist in einer Startdosis von 10 mg gut wirksam, die Dosis kann je nach Wirksamkeit auf 5 mg gesenkt oder bis auf 20 mg erhöht werden. Seine Pharmakokinetik wird durch Nahrung nicht beeinflusst, es kann daher auch nach dem Essen eingenommen werden.

Eine Untersuchung mittels Penis-Plethysmographie (RigiScan) zeigte, dass bereits 15 Minuten nach Einnahme von 20 mg Vardenafil bei einigen Patienten für einen Geschlechtsverkehr ausreichende Erektionen (60 %ige Rigidität an der Penisschwanzwurzel, gemessen mit RigiScan) erreicht wurden. Im Allgemeinen trat eine signifikante Wirkung von Vardenafil im Vergleich zu Placebo innerhalb von 25 Minuten nach Einnahme ein.

Vardenafil bewirkt eine leichte und vorübergehende Blutdrucksenkung, die in der Mehrzahl der Fälle keine klinischen relevanten Wirkungen zur Folge hat. Im Vergleich zu Placebo betrug die mittlere maximale systolische Blutdrucksenkung in Rückenlage nach Gabe von 20 mg Vardenafil 6,9 mm Hg und nach Gabe von 40 mg Vardenafil 4,3 mm Hg. Diese Effekte spiegeln die vasodilatatorischen Wirkungen von PDE5-Inhibitoren wider und werden wahrscheinlich durch erhöhte cGMP-Spiegel in den glatten Gefäßmuskelzellen verursacht. Orale Einmal- sowie Mehrfachgaben von bis zu 40 mg Vardenafil führten bei männlichen Probanden nicht zu klinisch relevanten EKG-Veränderungen.

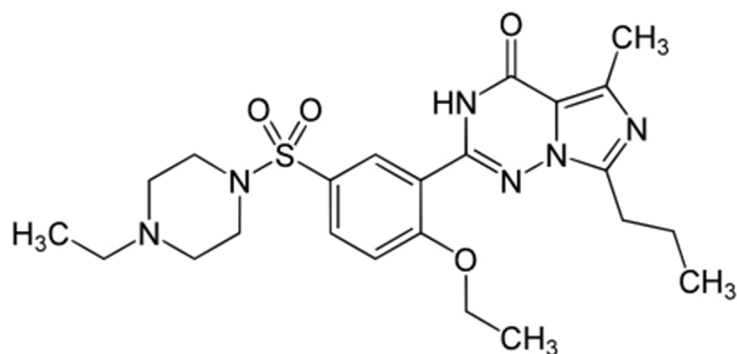
Vardenafil wurde in klinischen Studien mehr als 17.000 Männern mit erektiler Dysfunktion (ED) im Alter von 18–89 Jahren, von denen viele multiple Begleiterkrankungen aufwiesen, verabreicht. Mehr als 2.500 Patienten wurden 6 Monate oder länger mit Vardenafil behandelt. Von diesen wurden 900 Patienten ein Jahr oder länger therapiert.

In allen relevanten Studien führte die Behandlung mit Vardenafil (Filmtabletten) im Vergleich zur Behandlung mit Placebo zu einer Verbesserung der erektilen Funktion. Bei der kleinen Anzahl von Patienten, die bis zu vier bis fünf Stunden nach der Einnahme versuchten, den Geschlechtsverkehr zu vollziehen, war die Erfolgsrate für die Penetration und das Aufrechterhalten der Erektion im Vergleich zu Placebo durchweg größer.

In Studien mit festgelegter Dosierung (Filmtabletten) und einer Dauer von 3 Monaten in einer breiten Population von Männern mit erektiler Dysfunktion berichteten 68 % der mit 5 mg behandelten Männer, 76 % der mit 10 mg behandelten Männer und 80 % der mit 20 mg behandelten Männer über eine erfolgreiche Penetration (SEP 2) verglichen mit 49 % unter Placebogabe. In dieser breiten Population wurde die Fähigkeit zum Aufrechterhalten der Erektion (SEP 3) mit 53 % (5 mg), 63 % (10 mg) und 65 % (20 mg) im Vergleich zu 29 % unter Placebo angegeben.

Anhand gepoolter Daten der größeren Wirksamkeitsstudien war der Anteil an Patienten, die nach Anwendung von Vardenafil über eine erfolgreiche Penetration berichteten, wie folgt: Männer mit psychogener erektiler Dysfunktion (77-87 %), mit gemischter Ätiologie der erektilen Dysfunktion (69- 83 %), mit organisch bedingter erektiler Dysfunktion (64-75 %), Ältere (52-75 %), Männer mit koronarer Herzkrankheit (70-73 %), mit Hyperlipidämie (62-73 %), mit chronischen Lungenerkrankungen (74-78 %), mit Depressionen (59-69 %) und Patienten, die gleichzeitig mit Antihypertensiva behandelt wurden (62-73 %).

In einer klinischen Studie bei Patienten mit Diabetes mellitus verbesserte Vardenafil bei einer Dosierung von 10 mg und 20 mg die erektile Funktion, die Fähigkeit zu einer für die Vollendung des Geschlechtsaktes ausreichend langanhaltenden Erektion sowie die Penis-Rigidität im Vergleich zu Placebo signifikant. Die Ansprechrate für die Fähigkeit, eine Erektion zu erlangen und aufrechtzuerhalten, betrug bei Patienten nach dreimonatiger Behandlungsdauer für die 10 mg Vardenafil-Dosis 61 % bzw. 49 % und für die 20 mg Vardenafil-Dosis 64 % bzw. 54 %, verglichen mit 36 % bzw. 23 % unter Placebo. In einer klinischen Studie mit Patienten nach einer Prostatektomie verbesserte Vardenafil bei einer Dosierung von 10 mg und 20 mg die erektile Funktion, die Fähigkeit zu einer für die Vollendung des Geschlechtsaktes ausreichend langanhaltenden Erektion sowie die Penis-Rigidität im Vergleich zu Placebo signifikant. Die Ansprechrate für die Fähigkeit, eine Erektion zu erlangen und aufrechtzuerhalten, betrug bei Patienten nach dreimonatiger Behandlungsdauer für die 10 mg Vardenafil-Dosis 47 % bzw. 37 % und für die 20 mg Vardenafil-Dosis 48 % bzw. 34 %, verglichen mit 22 % bzw. 10 % unter Placebo. In einer klinischen Studie mit flexibler Dosierung bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen verbesserte Vardenafil die erektile Funktion, die Fähigkeit zu einer für die Vollendung des Geschlechtsaktes ausreichend langanhaltenden Erektion sowie die Penis-Rigidität im Vergleich zu Placebo signifikant. Die Zahl der Patienten, die eine normale erektile Funktion (IIEF-Domain-Score >26) wiedererlangten, betrug 53 % nach Vardenafil-Behandlung, verglichen mit 9 % unter Placebo. Die Ansprechrate für die Fähigkeit, eine Erektion zu erlangen und aufrechtzuerhalten, betrug bei Patienten nach dreimonatiger Behandlungsdauer 76 % bzw. 59 % unter Vardenafil, verglichen mit 41 % bzw. 22 % unter Placebo; diese Ergebnisse waren klinisch und statistisch signifikant ($p < 0,001$). Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Vardenafil wurden in Langzeitstudien bestätigt (Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland 2008).



Vardenafil besitzt eine strukturelle Ähnlichkeit mit cGMP und hemmt die PDE-5, indem sie mit cGMP um die Substratbindungsstelle des Enzyms konkurriert.

- Arzneimittel mit Vardenafil

Vardenafil ist oral wirksam und wurde 2003 von der deutschen Firma Bayer HealthCare als Tablette zu 5 mg, 10 mg und 20 mg unter dem Handelsnamen „Levitra“ auf den Markt gebracht.

In allen Ländern der EU sowie in Liechtenstein, der Schweiz und Norwegen ist Vardenafil in allen verfügbaren Darreichungsformen (Filmtabletten: 5, 10 und 20 mg Vardenafil, Schmelztabletten: 10 mg Vardenafil) verschreibungspflichtig (rezept- und apothekenpflichtig).

- ❖ Arzneimittel mit 20 mg Vardenafil im Austria Codex
- Vardenafil Accord 20 mg Filmtabletten (Z. Nr.: 137765)

- Vardenafil Krka 20 mg Filmtabletten (Z. Nr.: 137530)
- Vardenafil Rivopharma 20 mg Tabletten (Z. Nr.: 140725)
- Vardenafil Sandoz 20 mg Filmtabletten (Z. Nr.: 137775)
- Vardenafil STADA 20 mg Filmtabletten (Z. Nr.: 137806)
- Vardenafil 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten (Z. Nr.: 137778)
- VARDENARISTO 20 mg Filmtabletten (Z. Nr.: 137983)
- Vivanza 20 mg Filmtabletten (EU/1/03/249/009-012,015)
- Levitra 20 mg Filmtabletten (EU/1/03/248/009-012,023)

Schmelztabletten sind in Österreich nur mit 10 mg Vardenafil zugelassen:

- Levitra 10 mg Schmelztabletten (EU/1/03/248/013-016)
- Vivanza 10 mg Schmelztabletten (EU/1/03/249/016)

Levitra ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Vardenafil enthält. Es ist als Filmtabletten (5, 10 und 20 mg) und als Schmelztabletten (10 mg) erhältlich. Schmelztabletten sind Tabletten, die sich im Mund auflösen. Bioäquivalenzstudien zeigten, dass Vardenafil Schmelztabletten und Vardenafil Filmtabletten nicht bioäquivalent sind; daher sollte die Formulierung als Schmelztablette nicht als Äquivalent zu Vardenafil Filmtabletten eingesetzt werden.

Die Höchstdosis von Levitra Schmelztabletten beträgt 10 mg/Tag. Levitra 10 mg Schmelztabletten sind bei Bedarf ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr einzunehmen. Die Schmelztablette ist auf die Zunge zu legen, wo sie sich schnell auflöst und dann geschluckt wird. Levitra Schmelztabletten müssen ohne Flüssigkeit und unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung eingenommen werden. Levitra Schmelztabletten können mit und ohne Nahrung eingenommen werden.

Das gegenständliche Produkt „Lovevitra 20 mg Sublingualtabletten“ wurde vermutlich in Anlehnung der in der EU und in Österreich zugelassenen Arzneimittel „Levitra Filmtabletten bzw. Schmelztabletten“ benannt.

Es gibt keine EU-Zulassung für Sublingualtabletten. Auch in Österreich sind keine Sublingualtabletten zugelassen.

Vardenafil ist ein Arzneistoff mit einer Reihe von Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nebenwirkungen. Bevor eine medikamentöse Therapie mit Vardenafil in Betracht gezogen wird, muss die Diagnose einer erektilen Dysfunktion mittels Anamnese und körperlicher Untersuchung gestellt und zugrunde liegende Ursachen ermittelt werden. Vor dem Beginn jeglicher Behandlung einer erektilen Dysfunktion müssen die behandelten Ärzte den kardiovaskulären Status ihrer Patienten berücksichtigen, da mit sexueller Aktivität ein gewisses kardiales Risiko einhergeht.

Vardenafil ist daher streng rezept- und apothekenpflichtig.

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 20 mg. Die Einnahme darf nicht häufiger als einmal täglich erfolgen.

Die Verträglichkeit der Maximaldosis von 20 mg kann bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre) geringer sein.

Gutachten mit Beantwortung der auferlegten Fragen

Da ich Pharmazeutin bin, keinen Patientenkontakt habe und keine Diagnosen stellen darf/kann, sind meine Aussagen theoretisch und stützen sich auf die Befundaufnahme aus der vorhandenen Literatur renommierter Fachzeitschriften gelistet in der medizinischen Datenbank (PubMed), aus evidenzbasierten Internetplattformen (Arzneispezialitätenregister der AGES Medizinmarktaufsicht [Austria Codex]) aus Büchern der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft mbH bzw. der Fachinformation und Gebrauchsinformation (Information für den Anwender).

Beantwortung der Fragen:

zum gegenständlichen Produkt „Lovitra 20 Professional (bzw. am Blister und auf der Homepage „Lovevitra 20 Professional)“ und dessen Inhaltsstoff (20 mg Vardenafil als Hydrochlorid):

1. Basiert die (medizinische) Wirkung des gegenständlichen Produkts auf der Grundlage einer der folgenden Wirkstoffe: Vitamine, Mineralstoffe, essentielle Aminosäuren oder Fettsäuren? (DETAILS SIEHE BEFUNDAUFNAHME)

Nein, die medizinische Wirkung des gegenständlichen Produkts basiert nicht auf Vitamine, Mineralstoffe, essentielle Aminosäuren oder Fettsäuren. Es sind laut Deklaration keine Vitamine, Mineralstoffe, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren im Produkt enthalten.

Die medizinische Wirkung basiert auf einen Arzneistoff, namens Vardenafil, 1-{{3-(5-Methyl-4-oxo-7-propyl-3,4-dihydroimidazo[5,1-f][1,2,4]triazin-2-yl)-4-ethoxyphenyl}sulfonyl}-4-ethylpiperazin (laut IUPAC), mit belegten pharmakologischen Wirkungen aus klinischen Studien.

Vardenafil ist ein in der EU und in Österreich zugelassener Wirkstoff/Arzneistoff, der in einer Reihe von Arzneimitteln im Handel ist: Vardenafil Accord, Krka, Rovopharma, Sandoz, STADA, 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten, Vardenaristo 20 mg Filmtabletten, Vivanza und Levitra 20 mg Filmtabletten bzw. Levitra und Vivanza 10 mg Schmelztabletten.

Das gegenständliche Produkt „Lovevitra 20 mg Sublingualtabletten“ wurde vermutlich in Anlehnung der in der EU und in Österreich zugelassenen Arzneimittel „Levitra Filmtabletten bzw. Schmelztabletten“ benannt.

Vardenafil muss nach einer gestellten Diagnose, einer Anamnese und körperlichen Untersuchungen von einem Arzt verschrieben werden, und ist somit rezept- und apothekenpflichtig.

„Lovevitra (20 mg Sublingualtabletten)“ mit 20 mg Vardenafil ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phosphodiesterase-Typ 5-Hemmer. Es gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Urologika, Mittel bei erektiler Dysfunktion mit dem ATC-Code: G04BE09.

Medizinisches Wirkprinzip:

Es wirkt, indem es bei sexueller Erregung die Entspannung der Blutgefäße in Penis unterstützt. Während einer sexuellen Stimulation erfolgt die Freisetzung von Stickstoffmonoxid (NO), das das Enzym Guanylatcyclase aktiviert, was zu erhöhten Spiegel an zyklischem Guanosinmonophosphat (cGMP) im Corpus cavernosum

(Schwellkörper) führt. Daraus resultiert eine Relaxation der glatten Muskulatur, wodurch ein gesteigerter Bluteinstrom in den Penis ermöglicht wird. Der cGMP-Spiegel wird über die Syntheserate durch Guanylatcyclase und über die Abbaurate durch cGMP-hydrolysierende Phosphodiesterasen (PDEs) geregelt (siehe Abbildung 1; Befundaufnahme). Vardenafil ist ein starker und selektiver Hemmstoff der cGMP-spezifischen Phosphodiesterase Typ 5 (PDE5), der wichtigsten PDE im menschlichen Corpus cavernosum. Vardenafil verstärkt den Effekt des endogenen Stickstoffmonoxids im Corpus cavernosum beträchtlich, indem es PDE5 hemmt. Wenn als Reaktion auf sexuelle Stimulation Stickstoffmonoxid freigesetzt wird, bewirkt die PDE5-Hemmung durch Vardenafil erhöhte cGMP-Spiegel im Corpus cavernosum.

2. In welcher tatsächlichen Menge befindet sich der Inhaltsstoff des Präparats in einer Tablette?

Laut Deklaration sind in 1 Sublingualtablette 20 mg Vardenafil als Hydrochlorid enthalten.

Die Angabe der tatsächlichen Menge, das heißt eine Quantifizierung der Menge des Arzneistoffes pro Tablette, erfordert einen teuren, analytischen Aufwand mittels LC-MS (Liquidchromatographie-Massenspektrometrie). Vardenafil ist immer ein Arzneistoff, egal in welcher tatsächlichen Menge.

Problematisch beim illegalen Bezug von Arzneimitteln, insbesondere wie hier, im Wege des „Internetversandes“, ist, wenn die tatsächliche Menge die empfohlene Tagesdosis, in diesem Fall 20 mg, übersteigt.

Vardenafil ist ein Arzneistoff, der in unterschiedlichen Mengen (5 mg, 10 mg und 20 mg Filmtabletten bzw. 10 mg Schmelztabletten), in der EU und in Österreich, als Arzneimittel zugelassen ist.

3. Übersteigt die auf der Verpackung angegebene einzunehmende Menge von diesem Produkt die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis. Bejahendenfalls: In welchem Ausmaß übersteigt diese Menge die empfohlene Tagesdosis?

Eine Sublingualtablette enthält die empfohlene Maximaldosis von 20 mg. Bei einer Einnahme von 20 mg (1 Tablette) einmal täglich wird die empfohlene Tagesdosis nicht überschritten.

4. Handelt es sich bei dem gegenständlichen Produkt um eine homöopathische Arzneizubereitung?

Nein, das gegenständliche Produkt ist keine homöopathische Arzneizubereitung.

5. Handelt es sich bei dem gegenständlichen Produkt um ein Nahrungsergänzungsmittel oder um eine Nährstoffzubereitung? (DETAILS SIEHE BEFUNDAUFNAHME)

Beim gegenständlichen Produkt handelt es sich weder um ein Nahrungsergänzungsmittel noch um eine Nährstoffzubereitung.

Es ist ein Arzneimittel, das einen Arzneistoff (20 mg Vardenafil) mit evidenzbelegten pharmakologischen Wirkungen enthält. Vardenafil wird in der Behandlung der erektilen

Dysfunktion (Erektionsstörungen, ED) beim Mann verwendet. Erektile Dysfunktion ist die Unfähigkeit, eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion des Penis zu erreichen oder aufrechtzuerhalten. Vardenafil ermöglicht, durch die Hemmung der Phosphodiesterase-5, eine Relaxation der glatten Muskulatur, worauf ein gesteigerter Bluteinstrom in den Penis stattfindet.

Anerkannte Belege wie Arzneimittel-Zulassungen und klinische Studien liegen vor.

Grundsätzlich gilt: Nur sichere Zutaten dürfen in Lebensmitteln und somit in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden.

Nahrungsergänzungsmittel sind eine Kategorie von Produkten, die als sicher gelten und daher von verschiedenen Verbraucherkategorien häufig ohne besondere Aufmerksamkeit oder Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden. Nahrungsergänzungsmittel werden vor dem Inverkehrbringen nicht auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit hin überprüft.

Vardenafil ist ein hoch potenter Arzneistoff und ist unzulässig in Nahrungsergänzungsmittel egal in welcher tatsächlichen Menge. Vardenafil muss mit größter Aufmerksamkeit und Vorsicht (nur 1 x täglich) nach einer ärztlichen Untersuchung eingenommen werden.

Literaturverzeichnis

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland (2008): Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation). Levitra 20 mg Filmtabletten (EU/1/03/248/009-012, 023); Levitra 10 mg Schmelztabletten (EU/1/03/248/013-016).

Michael Freissmuth, Stefan Offermann, Stefan Böhm. (2016). Pharmakologie und Toxikologie. Von den molekularen Grundlagen zur Pharmakotherapie. 2., aktualisierte und erweiterte Auflage. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg."

Keine der Parteien gab zu diesem Gutachten eine Stellungnahme ab.

Somit sind weder die Inhaltsstoffe noch das Gutachten von Frau Priv.Doz. Mag. Dr. E. F. strittig. Es konnte daher gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG die Durchführung einer mündlichen Verhandlung unterbleiben.

Das Verwaltungsgericht Wien hat erwogen:

A) ad Beschwerde gegen den Spruchpunkt I) (Straferkenntnis):

Die hier maßgeblichen Bestimmungen der §§ 2, 3, 6 und 21 AWEG 2010, BGBl. I Nr. 79, lauten in der zum angelasteten Tatzeitpunkt geltenden Fassung BGBl. I Nr. 163/2015 wie folgt:

„Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet:

1. Arzneiwaren: nachstehende Waren im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 07. 09. 1987, S 1:

- a), b) [...]
- c) Waren der Position 3004,
- d) – f) [...]
- 2., 3. [...]

4. Einfuhr: Beförderung von Arzneiwaren, Blutprodukten oder Produkten natürlicher Heilvorkommen aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) sind, in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr;

5. Verbringen: Beförderung von Arzneiwaren oder Blutprodukten aus einer Vertragspartei des EWR in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr;

- 6., 7. [...]

Arzneiwaren

Einfuhr, Verbringen, Behördenzuständigkeit

§ 3. (1) Die Einfuhr oder das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn im Fall der Einfuhr eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde oder im Falle des Verbringens eine Meldung erfolgt ist.

(2) Für die Ausstellung von Einfuhrbescheinigungen und die Entgegennahme von Meldungen ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig.

[...]

Meldung

§ 6. (1) Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf – sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt – einer Meldung gemäß § 3.

(2) – (6) [...]

Strafbestimmungen

§ 21. (1) *Wer*

1. Arzneiwaren entgegen § 3 ohne Einfuhrbescheinigung einführt, oder

2. bei Arzneiwaren die nachträgliche Meldung des Verbringens gemäß § 6 unterlässt oder Arzneiwaren ohne Meldung entgegen §§ 7, 8 oder 9 verbringt, oder

(...)

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen.

(...)

(3) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist. Auf den Verfall dieser Waren kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.“

Gemäß § 21 Abs. 1 Z 1 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010) begeht daher, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit

Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen, wer Arzneiwaren entgegen § 3 ohne Einfuhrbescheinigung einführt. Die Einfuhr oder das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist gemäß § 3 AWEG 2010, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn im Fall der Einfuhr eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde oder im Falle des Verbringens eine Meldung erfolgt ist.

Auch ergibt sich aus dem Gesetzestext, dass unter einer Einfuhr im Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 ist gemäß § 2 Z 4 leg.cit. die Beförderung von u.a. Arzneiwaren aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des EWR sind, ins Bundesgebiet zu verstehen ist.

Hingewiesen wird, dass für die Erfüllung des Tatbildes des § 21 Abs. 1 Z 1 leg. cit. nicht Voraussetzung ist, dass die Verbringung der Waren in das österreichische Bundesgebiet durch deren Empfänger persönlich vorgenommen wird, sondern reicht es dafür aus, wenn der Empfänger, etwa in Form einer Bestellung via Internet, die Beförderung veranlasst hat und sich für den Erhalt der Ware eines Dritten bedient (für den Fall einer „Erfüllungsgehilfin“ vgl. VwGH 28.2.2005, 2001/10/0152).

In diesem Sinne führte der Verwaltungsgerichtshof zum Begriff „Einführen“ gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 Artenhandelsgesetz 1998 aus, dass (wie beim Begriff der „Ausführung“ nach dem Tiroler Naturschutzgesetz) darunter auch die Erteilung eines Auftrages erfasst sei (VwGH 16.7.2010, 2008/07/0215). Dafür sprächen auch Sinn und Zweck der Bestimmung und der zugrunde liegenden EU-Verordnung. Der Begriff des Einführens sei daher dahin auszulegen, dass er nicht nur das tatsächliche Verbringen in das Inland erfasse, sondern auch alle jene Akte, die erforderlich seien, damit es zu dieser Einfuhr komme, somit auch die Bestellung.

Der Titel 1 des Teils 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 7.9.1987, i.d.F. der Durchführungsverordnung (EU) 2019/13 der Kommission vom 4.1.2019 C/2018/8870, samt Überschriften lautet wie folgt:

„EINFÜHRENDE VORSCHRIFTEN
TITEL I
ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

A. Allgemeine Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur

Für die Einreihung von Waren in die Kombinierte Nomenklatur gelten folgende Grundsätze:

1. Die Überschriften der Abschnitte, Kapitel und Teilkapitel sind nur Hinweise. Maßgebend für die Einreihung sind der Wortlaut der Positionen und der Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln und — soweit in den Positionen oder in den Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln nichts anderes bestimmt ist — die nachstehenden allgemeinen Vorschriften.
2. a) Jede Anführung einer Ware in einer Position gilt auch für die unvollständige oder unfertige Ware, wenn sie im vorliegenden Zustand die wesentlichen Beschaffenheitsmerkmale der vollständigen oder fertigen Ware hat. Sie gilt auch für eine vollständige oder fertige oder nach den vorstehenden Bestimmungen dieser Vorschrift als solche geltende Ware, wenn diese zerlegt oder noch nicht zusammengesetzt gestellt wird.
b) Jede Anführung eines Stoffes in einer Position gilt für diesen Stoff sowohl in reinem Zustand als auch gemischt oder in Verbindung mit anderen Stoffen. Jede Anführung von Waren aus einem bestimmten Stoff gilt für Waren, die ganz oder teilweise aus diesem Stoff bestehen. Solche Mischungen oder aus mehr als einem Stoff bestehende Waren werden nach den Grundsätzen der Allgemeinen Vorschrift 3 eingereiht.
3. Kommen für die Einreihung von Waren bei Anwendung der Allgemeinen Vorschrift 2 b) oder in irgendeinem anderen Fall zwei oder mehr Positionen in Betracht, so wird wie folgt verfahren:
 - a) Die Position mit der genaueren Warenbezeichnung geht den Positionen mit allgemeiner Warenbezeichnung vor. Zwei oder mehr Positionen, von denen sich jede nur auf einen Teil der in einer gemischten oder zusammengesetzten Ware enthaltenen Stoffe oder nur auf einen oder mehrere Bestandteile einer für den Einzelverkauf aufgemachten Warenszusammenstellung bezieht, werden im Hinblick auf diese Waren als gleich genau betrachtet, selbst wenn eine von ihnen eine genauere oder vollständigere Warenbezeichnung enthält.
 - b) Mischungen, Waren, die aus verschiedenen Stoffen oder Bestandteilen bestehen, und für den Einzelverkauf aufgemachte Warenszusammenstellungen, die nach der Allgemeinen Vorschrift 3 a) nicht eingereiht werden können, werden nach dem Stoff oder Bestandteil eingereiht, der ihnen ihren wesentlichen Charakter verleiht, wenn dieser Stoff oder Bestandteil ermittelt werden kann.
 - c) Ist die Einreihung nach den Allgemeinen Vorschriften 3 a) und 3 b) nicht möglich, wird die Ware der von den gleichermaßen in Betracht kommenden Positionen in dieser Nomenklatur zuletzt genannten Position zugewiesen.
4. Waren, die nach den vorstehenden Allgemeinen Vorschriften nicht eingereiht werden können, werden in die Position der Waren eingereiht, denen sie am ähnlichsten sind.
5. Zusätzlich zu den vorstehenden Allgemeinen Vorschriften gilt für die nachstehend aufgeführten Waren Folgendes:
 - a) Behältnisse für Fotoapparate, Musikinstrumente, Waffen, Zeichengeräte, Schmuck und ähnliche Behältnisse, die zur Aufnahme einer bestimmten Ware oder Warenszusammenstellung besonders gestaltet oder hergerichtet und zum dauernden Gebrauch geeignet sind, werden wie die Waren eingereiht, für die sie bestimmt sind, wenn sie mit diesen Waren gestellt und üblicherweise zusammen mit ihnen verkauft werden. Diese Allgemeine Vorschrift wird nicht angewendet auf Behältnisse, die dem Ganzen seinen wesentlichen Charakter verleihen.
 - b) Vorbehaltlich der vorstehenden Allgemeinen Vorschrift 5 a) werden Verpackungen (3.) wie die darin enthaltenen Waren eingereiht, wenn sie zur Verpackung dieser Waren

üblich sind. Diese Allgemeine Vorschrift gilt nicht verbindlich für Verpackungen, die eindeutig zur mehrfachen Verwendung geeignet sind.

6. Maßgebend für die Einreihung von Waren in die Unterpositionen einer Position sind der Wortlaut dieser Unterpositionen, die Anmerkungen zu den Unterpositionen und — sinngemäß — die vorstehenden Allgemeinen Vorschriften. Einander vergleichbar sind dabei nur Unterpositionen der gleichen Gliederungsstufe. Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten bei Anwendung dieser Allgemeinen Vorschrift auch die Anmerkungen zu den Abschnitten und Kapiteln.

B. Allgemeine Vorschriften über die Zollsätze

1. Die Zollsätze für eingeführte Waren mit Ursprung in Ländern, die Vertragsparteien des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens sind, oder in Ländern, mit denen der Europäischen Union die Meistbegünstigungsklausel auf dem Gebiet der Zölle enthaltende Abkommen geschlossen hat, sind die in Spalte 3 des Zolltarifs aufgeführten vertragsmäßigen Zollsätze. Vorbehaltlich abweichender Regelungen sind diese vertragsmäßigen Zollsätze auch anzuwenden auf andere als die vorgenannten Waren bei deren Einfuhr aus allen Drittländern.

Ab 1. Januar 2019 werden die vertragsmäßigen Zollsätze aus der Spalte 3 angewendet. Sind die autonomen Zollsätze niedriger als die vertragsmäßigen Zollsätze, sind die in einer Fußnote genannten Zollsätze anzuwenden.

2. Ziffer 1 wird nicht angewendet, wenn besondere autonome Zollsätze für Waren mit Ursprung in bestimmten Ländern vorgesehen sind oder wenn Präferenzzölle aufgrund von Abkommen angewendet werden.

3. Die Bestimmungen der Ziffern 1 und 2 hindern die Mitgliedstaaten nicht daran, andere Zollsätze als die des Gemeinsamen Zolltarifs anzuwenden, sofern dies durch Recht der Europäischen Union gerechtfertigt ist.

4. Zollsätze, bei denen als Maßstab Hundertteile angegeben sind, sind Wertzollsätze.

5. Das Zeichen „EA“ bedeutet, dass ein gemäß Anhang 1 festzusetzender Agrarteilbetrag auf die betreffenden Waren zu erheben ist.

6. Die in den Kapiteln 17 bis 19 angegebenen Zeichen „AD S/Z“ bzw. „AD F/M“ bedeuten, dass der Höchstzollsatz aus einem Wertzollsatz und einem Zusatzzoll für bestimmte Arten Zucker oder für Mehl besteht. Dieser Zusatzzoll wird gemäß Anhang 1 festgesetzt.

7. Das in Kapitel 22 angegebene Zeichen „€/ % vol/hl“ bedeutet, dass ein spezifischer Zoll, ausgedrückt in Euro für jedes Volumenprozent Alkohol je Hektoliter, zu erheben ist. Das bedeutet, dass der Zollsatz für ein Getränk mit einem Alkoholgehalt von 40 % vol wie folgt berechnet wird:

— „1 €/ % vol/hl“ = 1 € × 40 ergibt einen Zollsatz von 40 € je Hektoliter, oder

— „1 €/ % vol/hl + 5 €/hl“ = 1 € × 40 + 5 € ergibt einen Zollsatz von 45 € je Hektoliter.

Das Zeichen „MIN“ (z. B. „1,6 €/ % vol/hl, MIN 9 €/hl“) bedeutet, dass der Zollsatz, der auf Grundlage der oben genannten Regel errechnet wird, mit dem Mindestzollsatz verglichen werden muss (z. B. „9 €/hl“) und der höhere Zollsatz anzuwenden ist.

8. Das in den Kapiteln 17 bis 19 und 21 angegebene Zeichen „MAX“ bedeutet z. B. in der Formel „(9 + EA) MAX (24,2 + AD S/Z)“, dass der Zollsatz, der sich durch die Addition von 9 % und dem Agrarteilbetrag (EA) errechnet, die Summe aus 24,2 % und dem Zusatzzoll für Zucker (AD S/Z) nicht überschreiten darf.

C. Gemeinsame allgemeine Vorschriften über die Nomenklatur und die Zollsätze

1. Sofern nichts anderes bestimmt ist, werden die Vorschriften über den Zollwert außer zur Ermittlung des als Bemessungsgrundlage dienenden Wertes bei Wertzollsätzen auch zur Ermittlung des Wertes verwendet, der als Merkmal zur Abgrenzung bestimmter Positionen oder Unterpositionen dient.
2. Bei gewichtszollbaren Waren und in den Fällen, in denen das Gewicht als Merkmal zur Abgrenzung bestimmter Positionen oder Unterpositionen dient, gilt als:
 - a) „Rohgewicht“ das Gewicht der Ware mit ihren sämtlichen Behältnissen oder Verpackungen,
 - b) „Eigengewicht“ oder „Gewicht“ (ohne nähere Bestimmung) das Gewicht der Ware ohne alle Behältnisse oder Verpackungen.
3. Die Umrechnung des Euro in die nationalen Währungen anderer als den in der Verordnung (EG) Nr. 974/98 des Rates (4) genannten Mitgliedstaaten (nachstehend: „nicht teilnehmende Mitgliedstaaten“) erfolgt gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates (5).
4. Für bestimmte Waren kann eine Abgabenbegünstigung aufgrund ihrer Endverwendung gewährt werden:
Zu einer Endverwendung bestimmte Waren, für die der einschlägige Zollsatz nicht niedriger ist als der Zollsatz, der ohne Endverwendung anwendbar wäre, sind auch ohne Anwendung des Artikels 254 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 der Unterposition mit Endverwendung zuzuweisen.“

Der Punkt C) des Titels 2 des Teils 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 7.9.1987, i.d.F. der Durchführungsverordnung (EU) 2019/13 der Kommission vom 4.1.2019 C/2018/8870, samt Überschriften lautet wie folgt:

„C. Pharmazeutische Erzeugnisse

1. Die pharmazeutischen Erzeugnisse der nachstehenden Kategorien werden von den Zöllen befreit:
 - 1) pharmazeutische Substanzen, die sowohl durch die CAS RN (Chemical Abstracts Service Registry Numbers) identifiziert als auch durch die INN (Internationale Freinamen), aufgelistet im Anhang 3, erfasst werden;
 - 2) Salze, Ester und Hydrate von INN, deren Bezeichnungen sich aus der Kombination eines INN des Anhangs 3 mit Präfixen oder Suffixen des Anhangs 4 ergeben, sofern diese Erzeugnisse in dieselbe sechsstellige HS-Unterposition wie die entsprechenden INN einzureihen sind;
 - 3) Salze, Ester und Hydrate von INN, die in Anhang 5 aufgeführt sind und nicht in dieselbe sechsstellige HS-Unterposition wie die entsprechenden INN einzureihen sind;
 - 4) pharmazeutische Zwischenprodukte des Anhangs 6, die durch eine chemische Bezeichnung und eine CAS RN identifiziert sind, von der bei der Herstellung pharmazeutischer Fertigerzeugnisse verwendeten Art.
2. Sonderfälle:
 - 1) Die INN umfassen nur solche Substanzen, die in der Liste der von der WHO vorgeschlagenen und empfohlenen INN erfasst sind. Wenn die Anzahl der von einem INN umfassten Substanzen geringer ist als die von der CAS RN identifizierten, dann gilt die Zollfreiheit nur für die von dem INN erfassten Substanzen.
 - 2) Wird ein Erzeugnis des Anhangs 3 oder 6 durch eine CAS RN bezeichnet, die einem spezifischen Isomer entspricht, so gilt nur für dieses Isomer Zollfreiheit.
 - 3) Die Doppelderivate (Salze, Ester und Hydrate) von INN, deren Bezeichnungen sich aus der Kombination einer INN des Anhangs 3 mit Präfixen oder Suffixen des

Anhangs 4 ergeben, sind zollfrei, sofern sie in dieselbe sechsstellige HS-Unterposition wie die entsprechenden INN einzureihen sind.

Beispiel: Alaninmethylester, Hydrochlorid.

4) Ist ein INN des Anhangs 3 ein Salz (oder ein Ester), so gilt die Zollfreiheit nur für dieses genannte Salz (oder Ester). Für alle anderen Salze (oder Ester) der zugehörigen Säure, die dem jeweiligen INN entspricht, gilt keine Zollfreiheit.

Beispiel: Oxpreonatkaliium (INN): zollfrei,

Oxpreonatnatrium: nicht zollfrei.“

Kapitel 30 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 7.9.1987, i.d.F. der Durchführungsverordnung (EU) 2019/13 der Kommission vom 4.1.2019 C/2018/8870, samt Überschriften lautet wie folgt:

„KAPITEL 30

PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE

Anmerkungen

1. Zu Kapitel 30 gehören nicht:

- a) Nahrungsmittel oder Getränke (wie diätetische, diabetische oder angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, tonische Getränke und Mineralwasser), andere nicht intravenös zu verabreichende Nährstoffzubereitungen (Abschnitt IV);
- b) Nikotinhaltige Erzeugnisse wie Tabletten, Kaugummis oder Pflaster (transdermale Systeme), zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung (Position 2404);
- c) besonders gebrannter oder fein gemahlener Gips, von der in der Zahnheilkunde verwendeten Art (Position 2520);
- d) destillierte aromatische Wässer und wässrige Lösungen ätherischer Öle, von der für medizinische Zwecke verwendeten Art (Position 3301);
- e) Zubereitungen der Positionen 3303 bis 3307 , auch mit therapeutischen oder prophylaktischen Eigenschaften;
- f) Seifen oder andere Erzeugnisse der Position 3401 mit medikamentösen Zusätzen;
- g) Zubereitungen auf der Grundlage von Gips, von der in der Zahnheilkunde verwendeten Art (Position 3407);
- h) Blutalbumin, nicht zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitet (Position 3502);
- ij) Diagnostikreagenzien der Position 3822 .

2. Im Sinne der Position 3002 gelten als „immunologische Erzeugnisse“ Peptide und Proteine (ausgenommen Erzeugnisse der Position 2937), die direkt an der Regulation immunologischer Abläufe beteiligt sind, wie monoklonale Antikörper (MAK, MAB), Antikörperfragmente, Antikörperkonjugate und Antikörperfragmentkonjugate, Interleukine, Interferone (IFN), Chemokine sowie bestimmte Tumornekrosefaktoren (TNF), Wachstumsfaktoren (GF), Hämatopoetine und koloniestimulierende Faktoren (CSF).

3. Im Sinne der Positionen 3003 und 3004 und der Anmerkung 4 d) dieses Kapitels gelten:

a) als ungemischte Erzeugnisse:

- 1) wässrige Lösungen ungemischter Erzeugnisse;
- 2) alle Erzeugnisse des Kapitels 28 oder 29;
- 3) einfache Pflanzenauszüge der Position 1302 , nur auf einen bestimmten Wirkungswert eingestellt oder in einem beliebigen Lösemittel gelöst;

b) als gemischte Erzeugnisse:

- 1) kolloide Lösungen und kolloide Suspensionen (ausgenommen kolloider Schwefel);
- 2) Pflanzenauszüge, durch Behandlung von Mischungen pflanzlicher Stoffe erhalten;
- 3) Salze und konzentrierte Wässer, durch Eindampfen natürlicher Mineralwässer erhalten.

4. Zu Position 3006 gehören nur die nachstehend aufgeführten Erzeugnisse, die dieser Position und keiner anderen Position der Nomenklatur zuzuweisen sind:

- a) steriles chirurgisches Catgut, ähnliches steriles Nahtmaterial (einschließlich sterile resorbierbare Garne zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken) und sterile Klebstoffe für organische Gewebe, die in der Chirurgie zum Schließen von Wunden verwendet werden;
- b) sterile Laminariastifte und -tampons;
- c) sterile resorbierbare Blut stillende Einlagen zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken; sterile Adhäsionsbarrieren zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken, auch resorbierbar;
- d) Röntgenkontrastmittel sowie diagnostische Reagenzien zur Verwendung am Patienten, soweit es sich um ungemischte dosierte oder für die gleichen Zwecke verwendbare, aus zwei oder mehr Stoffen gemischte Erzeugnisse handelt;
- e) Placebos und Sets für blinde (oder doppelblinde) klinische Studien zur Verwendung bei anerkannten klinischen Studien, dosiert, selbst wenn sie möglicherweise Wirkstoffe enthalten;
- f) Zahnzement und andere Zahnfüllstoffe; Zement zum Wiederherstellen von Knochen;
- g) Taschen und andere Behältnisse mit Apothekenausstattung für erste Hilfe;
- h) empfängnisverhütende chemische Zubereitungen auf der Grundlage von Hormonen, von anderen Erzeugnissen der Position 2937 oder von Spermiziden;
- ij) Zubereitungen in Form von Gelen, die in der Human- oder Veterinärmedizin als Gleitmittel für Körperteile bei chirurgischen Operationen oder medizinischen Untersuchungen oder als Kontaktmittel zwischen dem Körper und den medizinischen Geräten verwendet werden;
- k) pharmazeutische Abfälle, d. h. pharmazeutische Erzeugnisse, die für den eigentlichen Verwendungszweck nicht mehr geeignet sind, z. B. weil das Verfallsdatum überschritten ist; und
- l) Vorrichtungen erkennbar zur Verwendung für Stomata, wie zugeschnittene Beutel für Colostoma, Ileostoma und Urostoma und ihre selbstklebenden Basisplatten oder Hautschutzplatten.

Unterpositions-Anmerkungen

1. Im Sinne der Unterpositionen 3002 13 und 3002 14 gilt Folgendes:

- a) als ungemischte Erzeugnisse gelten reine Produkte auch wenn sie Verunreinigungen enthalten;
- b) als gemischte Erzeugnisse gelten:
 - 1) die in a) genannten Erzeugnisse in Wasser oder anderen Lösungsmitteln gelöst;
 - 2) die in a) und b) 1) genannten Erzeugnisse mit Zusatz eines zu ihrer Erhaltung oder ihrem Transport notwendigen Stabilisierungsmittels; und
 - 3) die in a), b) 1) und b) 2) genannten Erzeugnisse mit einem anderen Additiv.

2. Zu den Unterpositionen 3003 60 und 3004 60 gehören Arzneiwaren, die Artemisinin (INN) für die orale Einnahme in Kombination mit anderen pharmazeutischen Wirkstoffen, oder mit einem der folgenden Wirkstoffe, auch mit anderen pharmazeutischen Wirkstoffen kombiniert, enthalten: Amodiaquin (INN); Artelinensäure oder deren Salze; Artenimol (INN); Artemotil (INN), Artemether (INN); Artesunat (INN), Chloroquin (INN); Dihydroartemisinin (INN); Lumefantrin (INN), Mefloquin (INN); Piperaquin (INN); Pyrimethamin (INN) oder Sulfadoxin (INN).

Zusätzliche Anmerkung

1. Zu Position 3004 gehören pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage folgender Wirkstoffe: Vitamine, Mineralstoffe, essentielle Aminosäuren oder Fettsäuren, in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Diese Zubereitungen sind in Position 3004 einzureihen, wenn auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel folgende Angaben gemacht werden:

- a) die spezifischen Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen diese Erzeugnisse verwendet werden sollen;

- b) die Konzentration des enthaltenen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe;
 c) die zu verabreichende Menge und
 d) die Art der Anwendung.

In diese Position gehören homöopathische Arzneizubereitungen, vorausgesetzt, sie erfüllen die unter den Buchstaben a), c) und d) genannten Bedingungen.

Bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren muss die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis.

KN-Code	Warenbezeichnung	Vertragsmäßiger Zollsatz (%)	Besondere Maßeinheit
1	2	3	4
3001	<i>Drüsen und andere Organe zu organotherapeutischen Zwecken, getrocknet, auch als Pulver; Auszüge aus Drüsen oder anderen Organen oder ihren Absonderungen zu organotherapeutischen Zwecken; Heparin und seine Salze; andere menschliche oder tierische Stoffe, zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitet, anderweit weder genannt noch inbegriffen:</i>		
3001 20	<i>– Auszüge aus Drüsen oder anderen Organen oder ihren Absonderungen:</i>		
3001 20 10	<i>– – von Menschen</i>	<i>frei</i>	—
3001 20 90	<i>– – andere</i>	<i>frei</i>	—
3001 90	<i>– andere:</i>		
3001 90 20	<i>– – von Menschen</i>	<i>frei</i>	—
	<i>– – andere:</i>		
3001 90 91	<i>– – – Heparin und seine Salze</i>	<i>frei</i>	—
3001 90 98	<i>– – – andere</i>	<i>frei</i>	—
3002	<i>Menschliches Blut; tierisches Blut, zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken zubereitet; Antisera, andere Blutfraktionen und immunologische Erzeugnisse, auch modifiziert oder in einem biotechnologischen Verfahren hergestellt; Vaccine, Toxine, Kulturen von Mikroorganismen (ausgenommen Hefen) und ähnliche Erzeugnisse; Zellkulturen, auch verändert:</i>		
	<i>– Antisera, andere Blutfraktionen und immunologische Erzeugnisse, auch modifiziert oder in einem biotechnologischen Verfahren hergestellt:</i>		
3002 12 00	<i>– – Antisera und andere Blutfraktionen</i>	<i>frei</i>	—
3002 13 00	<i>– – immunologische Erzeugnisse, ungemischt, weder dosiert noch in Aufmachung für den Einzelverkauf</i>	<i>frei</i>	—

3002 14 00	– – immunologische Erzeugnisse, gemischt, weder dosiert noch in Aufmachung für den Einzelverkauf	frei	—
3002 15 00	– – immunologische Erzeugnisse, dosiert oder in Aufmachung für den Einzelverkauf	frei	—
	– Vaccine, Toxine, Kulturen von Mikroorganismen (ausgenommen Hefen) und ähnliche Erzeugnisse:		
3002 41	– – Vaccine für die Humanmedizin:		
3002 41 10	– – – Vaccine gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Spezies)	frei	p/st (1)
3002 41 90	– – – andere	frei	—
3002 42 00	– – Vaccine für die Veterinärmedizin	frei	—
3002 49 00	– – andere	frei	—
	– Zellkulturen, auch verändert:		
3002 51 00	– – Zelltherapieprodukte	frei	—
3002 59 00	– – andere	frei	—
3002 90	– andere:		
3002 90 10	– – menschliches Blut	frei	—
3002 90 30	– – tierisches Blut, zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken zubereitet	frei	—
3003	Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002 , 3005 oder 3006), die aus zwei oder mehr zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken gemischten Bestandteilen bestehen, weder dosiert noch in Aufmachungen für den Einzelverkauf:		
3003 10 00	– Penicilline oder ihre Derivate (mit Penicillansäuregerüst) oder Streptomycine oder ihre Derivate enthaltend	frei	—
3003 20 00	– andere, Antibiotika enthaltend	frei	—
	– andere, Hormone oder andere Erzeugnisse der Position 2937 enthaltend:		
3003 31 00	– – Insulin enthaltend	frei	—
3003 39 00	– – andere	frei	—
	– andere, Alkaloide oder ihre Derivate enthaltend:		
3003 41 00	– – Ephedrin oder seine Salze enthaltend	frei	—
3003 42 00	– – Pseudoephedrin (INN) oder seine Salze enthaltend	frei	—
3003 43 00	– – Norephedrin oder seine Salze enthaltend	frei	—
3003 49 00	– – andere	frei	—
3003 60 00	– andere, in Unterpositions-Anmerkung 2 zu diesem Kapitel genannte aktive Substanzen gegen Malaria enthaltend	frei	—
3003 90 00	– andere	frei	—
3004	Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002 , 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen		

	zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf:		
3004 10 00	– Penicilline oder ihre Derivate (mit Penicillansäuregerüst) oder Streptomycine oder ihre Derivate enthaltend	frei	—
3004 20 00	– andere, Antibiotika enthaltend	frei	—
	– andere, Hormone oder andere Erzeugnisse der Position 2937 enthaltend:		
3004 31 00	– – Insulin enthaltend	frei	—
3004 32 00	– – Corticosteroidhormone, deren Derivate oder deren strukturverwandte Verbindungen enthaltend	frei	—
3004 39 00	– – andere	frei	—
	– andere, Alkaloide oder ihre Derivate enthaltend:		
3004 41 00	– – Ephedrin oder seine Salze enthaltend	frei	—
3004 42 00	– – Pseudoephedrin (INN) oder seine Salze enthaltend	frei	—
3004 43 00	– – Norephedrin oder seine Salze enthaltend	frei	—
3004 49 00	– – andere	frei	—
3004 50 00	– andere, Vitamine oder andere Erzeugnisse der Position 2936 enthaltend	frei	—
3004 60 00	– andere, in Unterpositions-Anmerkung 2 zu diesem Kapitel genannte aktive Substanzen gegen Malaria enthaltend	frei	—
3004 90 00	– andere	frei	—
3005	Watte, Gaze, Binden und ähnliche Erzeugnisse (z. B. Verbandzeug, Pflaster zum Heilgebrauch, Senfpflaster), mit medikamentösen Stoffen getränkt oder überzogen oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf zu medizinischen, chirurgischen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Zwecken:		
3005 10 00	– Heftpflaster und andere Waren mit Klebeschicht	frei	—
3005 90	– andere:		
3005 90 10	– – Watte und Waren daraus	frei	—
	– – andere:		
	– – – aus Spinnstoffen:		
3005 90 31	– – – – Gaze und Waren daraus	frei	—
3005 90 50	– – – – andere	frei	—
3005 90 99	– – – andere	frei	—
3006	Pharmazeutische Zubereitungen und Waren im Sinne der Anmerkung 4 zu Kapitel 30:		
3006 10	– steriles chirurgisches Catgut, ähnliches steriles Nahtmaterial (einschließlich sterile resorbierbare Garne zu chirurgischen oder		

	<i>zahnärztlichen Zwecken) und sterile Klebstoffe für organische Gewebe, die in der Chirurgie zum Schließen von Wunden verwendet werden; sterile Laminariastifte und -tampons; sterile resorbierbare Blut stillende Einlagen zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken; sterile Adhäsionsbarrieren zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken, auch resorbierbar:</i>		
3006 10 10	– – <i>steriles chirurgisches Catgut</i>	<i>frei</i>	—
3006 10 30	– – <i>sterile Adhäsionsbarrieren zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken, auch resorbierbar</i>	6,5 ⁽²⁾	—
3006 10 90	– – <i>andere</i>	<i>frei</i>	—
3006 30 00	– <i>Röntgenkontrastmittel; diagnostische Reagenzien zur Verwendung am Patienten</i>	<i>frei</i>	—
3006 40 00	– <i>Zahnzement und andere Zahnfüllstoffe; Zement zum Wiederherstellen von Knochen</i>	<i>frei</i>	—
3006 50 00	– <i>Taschen und andere Behältnisse mit Apothekeausstattung für erste Hilfe</i>	<i>frei</i>	—
3006 60 00	– <i>empfangnisverhütende chemische Zubereitungen auf der Grundlage von Hormonen, von anderen Erzeugnissen der Position 2937 oder von Spermiziden</i>	<i>frei</i>	—
3006 70 00	– <i>Zubereitungen in Form von Gelen, die in der Human- oder Veterinärmedizin als Gleitmittel für Körperteile bei chirurgischen Operationen oder medizinischen Untersuchungen oder als Kontaktmittel zwischen dem Körper und den medizinischen Geräten verwendet werden</i>	6,5 ⁽²⁾	—
	– <i>andere:</i>		
3006 91 00	– – <i>Vorrichtungen erkennbar zur Verwendung für Stomata</i>	6,5 ⁽²⁾	—
3006 92 00	– – <i>pharmazeutische Abfälle</i>	<i>frei</i>	—
3006 93 00	– – <i>Placebos und Sets für blinde (oder doppelblinde) klinische Studien zur Verwendung bei einer anerkannten klinischen Studie, dosiert</i>	<i>frei</i>	—
⁽¹⁾ <i>Dosis (bei Mehrdosisbehältern Dosis für Erwachsene).</i> ⁽²⁾ <i>Autonomer Zollsatz: frei.</i>			

In seinem Urteil vom 15.12.2016, ZI. C-700/15 (LEK farmacevtska druzba d.d.) führte der Gerichtshof der Europäischen Union zur Frage der Ermittlung der Einordnung einer Ware als pharmazeutisches Ereignis oder Nahrungsergänzungsmittel aus wie folgt:

„Rechtlicher Rahmen

Das HS

3 Der Rat für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens, jetzt Weltzollorganisation (WZO), wurde durch das am 15. Dezember 1950 in Brüssel geschlossene Abkommen über die Gründung eines Rates für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens errichtet. Das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (im Folgenden: HS) wurde von der WZO ausgearbeitet und mit dem am 14. Juni 1983 in Brüssel geschlossenen Internationalen Übereinkommen über das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (im Folgenden: HS-Übereinkommen) eingeführt, das mit dem dazugehörigen Änderungsprotokoll vom 24. Juni 1986 durch den Beschluss 87/369/EWG des Rates vom 7. April 1987 (ABl. 1987, L 198, S. 1) im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft genehmigt wurde.

4 Nach Art. 3 Abs. 1 des HS-Übereinkommens verpflichtet sich jede Vertragspartei, ihre Zolltarifnomenklatur und ihre Statistiknomenklaturen mit dem HS in Übereinstimmung zu bringen, alle Positionen und Unterpositionen des HS sowie die dazugehörigen Codes zu verwenden, ohne etwas hinzuzufügen oder zu ändern, und die Nummernfolge des HS einzuhalten. Jede Vertragspartei verpflichtet sich außerdem, die Allgemeinen Vorschriften für die Auslegung des HS sowie alle Anmerkungen zu den Abschnitten, Kapiteln und Unterpositionen des HS anzuwenden und die Tragweite der Abschnitte, Kapitel, Positionen oder Unterpositionen des HS nicht zu verändern.

5 Die WZO genehmigt nach Maßgabe von Art. 8 des HS-Übereinkommens die vom HS-Ausschuss ausgearbeiteten Erläuterungen und Einreichungsvise.

6 In der Erläuterung zu Position 21.06 des HS heißt es:

„Zu dieser Position gehören, vorausgesetzt, dass sie nicht in anderen Positionen der Nomenklatur erfasst sind:

...

B) Zubereitungen, die ganz oder teilweise aus Lebensmitteln zusammengesetzt sind und beim Herstellen von Getränken oder Lebensmitteln verwendet werden. Hierher gehören insbesondere solche, die aus Mischungen von chemischen Erzeugnissen (organischen Säuren, Calciumsalzen usw.) mit Lebensmitteln (z. B. Mehl, Zuckern, Milchpulver) bestehen und ... zur Verwendung als Bestandteile ... von Lebensmittelzubereitungen bestimmt sind. ...

...

Zu dieser Position gehören z. B.:

...

16) Zubereitungen, häufig als ‚Nahrungsergänzungsmittel‘ bezeichnet, auf der Grundlage von Pflanzenauszügen, Fruchtkonzentraten, Honig, Fructose usw., denen Vitamine und manchmal sehr geringe Mengen Eisenverbindungen zugesetzt sind. Auf den Packungen dieser Zubereitungen ist häufig angegeben, dass sie allgemein der Erhaltung der Gesundheit oder des Wohlbefindens dienen. Ähnliche Zubereitungen, die zum Verhüten oder Behandeln von Krankheiten oder Leiden bestimmt sind, sind jedoch ausgenommen (Pos. 30.03 oder 30.04).“

Die KN

7 Die mit der Verordnung Nr. 2658/87 eingeführte KN beruht auf dem HS, dessen Positionen und sechsstelligen Unterpositionen sie übernimmt, wobei nur die siebte und die achte Stelle spezielle Unterteilungen der KN bilden.

8 Im achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 2658/87 (neunter Erwägungsgrund dieser Verordnung in slowenischer Sprache) heißt es:

„Es ist unverzichtbar, dass die [KN] und jede andere Nomenklatur, die ganz oder teilweise auf dieser beruht oder ihr Unterteilungen hinzufügt, in allen Mitgliedstaaten einheitlich

angewandt wird. Die hierfür erforderlichen Bestimmungen müssen auf Gemeinschaftsebene erlassen werden können. Außerdem sind die bestehenden gemeinschaftlichen Bestimmungen über die einheitliche Anwendung [der KN] auf die gemäß dem Beschluss 86/98/EGKS ... unter die Zuständigkeit des Vertrages über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl fallenden Waren anwendbar.“

9 Position 2106 umfasst „Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen“.

10 Kapitel 30 der KN umfasst pharmazeutische Erzeugnisse. Anmerkung 1 Buchst. a zu diesem Kapitel hat folgenden Wortlaut:

„Zu Kapitel 30 gehören nicht:

- a) Nahrungsmittel oder Getränke (wie diätetische, diabetische oder angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, tonische Getränke und Mineralwasser), andere nicht intravenös zu verabreichende Nährstoffzubereitungen (Abschnitt IV)“.

11 Position 3004 der KN lautet wie folgt:

„Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002, 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf“.

12 Die Zusätzliche Anmerkung 1 zu Kapitel 30 der KN sieht vor:

„Zu Position 3004 gehören pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage folgender Wirkstoffe: Vitamine, Mineralstoffe, essenzielle Aminosäuren oder Fettsäuren, in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Diese Zubereitungen sind in Position 3004 einzureihen, wenn auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel folgende Angaben gemacht werden:

- a) die spezifischen Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen diese Erzeugnisse verwendet werden sollen;
- b) die Konzentration des enthaltenen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe;
- c) die zu verabreichende Menge und
- d) die Art der Anwendung.

In diese Position gehören homöopathische Arzneizubereitungen, vorausgesetzt, sie erfüllen die unter den Buchstaben a), c) und d) genannten Bedingungen.

Bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essenziellen Aminosäuren oder Fettsäuren muss die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis.“

Die Verordnung (EG) Nr. 1264/98 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 727/2012

13 Nr. 5 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1264/98 der Kommission vom 17. Juni 1998 zur Einreihung von bestimmten Waren in die Kombinierte Nomenklatur (ABl. 1998, L 175, S. 4) reiht Ergänzungslebensmittel in Gelatinekapseln, Maltodextrin (70 %), Magnesiumstearat (3 %) und Ascorbinsäure (0,5 %) enthaltend, mit Zusatz von Milchsäurebakterien (*Bifidobacterium breve* und *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* und *L. rhamnosus*, ca. 1 Milliarde/Gramm), aufgemacht in Gelatinekapseln, in Position 2106 der KN ein.

14 Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 727/2012 der Kommission vom 6. August 2012 zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur (ABl. 2012, L 213, S. 5) reiht in die Position 2106 der KN Kulturen von Mikroorganismen in Gelatinekapseln, für den Einzelverkauf aufgemacht, ein. Der Inhalt jeder Kapsel muss aus folgenden Bestandteilen (in GHT) bestehen: *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), Maltodextrin (50,6), mikrokristalline Cellulose (10),

Maisstärke (30) und Magnesiumstearat (1). Diese Waren müssen laut Etikett als Nahrungsergänzungsmittel zum menschlichen Verzehr aufgemacht werden.

Die Richtlinie 2001/83/EG

15 Die Erwägungsgründe 2 bis 5 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 (ABl. 2011, L 174, S. 74) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) haben den folgenden Wortlaut:

- „(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.*
- (3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.*
- (4) Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich zwischen den Vorschriften über Arzneimittel – mit Ausnahme solcher Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die Lebensmittel, Futtermittel oder Körperpflegemittel sind –, behindern den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.*
- (5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.“*

16 Art. 1 Nr. 2 dieser Richtlinie bestimmt:

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

...

2. Arzneimittel:

- a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder*
- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“*

Zu den Vorlagefragen

Zur dritten Frage

30 Mit seiner dritten Frage, die zuerst zu prüfen ist, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Position 3004 der KN dahin auszulegen ist, dass in diese Position automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 fallen.

31 Insoweit geht zunächst aus den Erwägungsgründen 2 bis 5 der Richtlinie 2001/83 hervor, dass diese Richtlinie die Angleichung der nationalen Arzneimittelvorschriften sicherstellen soll, dabei jedoch auch die Verwirklichung des wesentlichen Ziels, welches der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist, gewährleisten soll (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur, C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 76).

32 Sodann erfordert es die in einem Mitgliedstaat vorgenommene Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 nicht, dass dasselbe Erzeugnis von einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel im Sinne anderer Instrumente des Unionsrechts eingestuft wird (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. Oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, Rn. 48).

33 Darüber hinaus geht aus dem achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 2658/87 hervor, dass die Bestimmungen der KN von allen Mitgliedstaaten in gleicher Weise ausgelegt werden müssen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. März 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, Rn. 24).

34 Aus dem Wortlaut von Art. 1 der Richtlinie 2001/83 ergibt sich schließlich, dass ein Arzneimittel im Sinne dieser Richtlinie zum einen alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen enthält, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, und zum anderen alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

35 Daher verlangt diese Definition es nicht, dass die unter sie fallenden Erzeugnisse zwingend die Voraussetzung der Einreihung in Kapitel 30 der KN erfüllen, d. h., dass sie eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweisen, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert, bzw. dass sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können.

36 Mit der Richtlinie 2001/83 werden nämlich Ziele verfolgt, die andere als die der KN sind. Um die Kohärenz der Auslegung der KN und der Auslegung des HS – das durch ein internationales Übereinkommen mit der Europäischen Union als einer Vertragspartei festgelegt wurde – zu wahren, kann jedoch der Umstand, dass ein Erzeugnis mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 versehen ist, für die Beurteilung der Frage, ob dieses Erzeugnis in die Kategorie „Arzneimittel“ im Sinne der Position 3004 fällt, nicht maßgeblich sein (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 12. März 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, Rn. 25, und vom 4. März 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, Rn. 53).

37 Aus alledem folgt, dass die Position 3004 der KN dahin auszulegen ist, dass in diese Position nicht automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 fallen.

Zur ersten und zur zweiten Frage

38 Mit seiner ersten und seiner zweiten Frage, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die KN dahin auszulegen ist, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben und deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der KN eingereiht sind, enthaltener Wirkstoff ist, obschon sie von ihrem Hersteller als Arzneimittel aufgemacht und als solche vermarktet und verkauft werden, in die Position 3004 der KN eingereiht werden können oder ob sie vielmehr unter deren Position 2106 fallen.

39 Zunächst ist es ständige Rechtsprechung, dass im Interesse der Rechtssicherheit und der leichten Nachprüfbarkeit das entscheidende Kriterium für die zollrechtliche Tarifierung von Waren allgemein in deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften zu suchen ist, wie sie im Wortlaut der Position der KN und der Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln festgelegt sind (vgl. Urteil vom 17. Februar 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).

40 Die Anmerkungen zu den Kapiteln der KN sind deshalb wichtige Hilfsmittel, um eine einheitliche Anwendung des Gemeinsamen Zolltarifs zu gewährleisten, und können als wertvolle Erkenntnismittel für die Auslegung des Tarifs angesehen werden. Der Inhalt dieser Anmerkungen muss daher mit den Bestimmungen der KN in Einklang stehen und

darf deren Bedeutung nicht verändern (vgl. Urteil vom 17. Februar 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, Rn. 30 und die dort angeführte Rechtsprechung).

41 Außerdem sind die von der Europäischen Kommission zur KN und von der WZO zum HS ausgearbeiteten Erläuterungen ein wichtiges, wenn auch nicht rechtsverbindliches Hilfsmittel für die Auslegung der einzelnen Tarifpositionen (vgl. Urteil vom 17. Februar 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, Rn. 31 und die dort angeführte Rechtsprechung).

42 Für die Einreihung der Erzeugnisse in Kapitel 30 der KN ist zu prüfen, ob diese eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweisen, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert, und ob sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. April 2014, *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, Rn. 20 und die dort angeführte Rechtsprechung).

43 Hinsichtlich der Position 3004 der KN geht zudem aus dem Wortlaut der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu dieser Position hervor, dass zu dieser Position pflanzliche Erzeugnisse oder Erzeugnisse auf der Grundlage abschließend aufgezählter Wirkstoffe gehören, nämlich Vitamine, Mineralstoffe, essenzielle Aminosäuren oder Fettsäuren, sofern sie auch weitere Kriterien für die Einreihung in diese Position erfüllen, d. h. auf ihrem Etikett, ihrer Verpackung oder ihrem Beipackzettel die Krankheiten, Leiden oder Symptome, bei denen sie verwendet werden sollen, die Konzentration des enthaltenen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe, die zu verabreichende Menge und die Art der Anwendung angegeben werden und bei Erzeugnissen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essenziellen Aminosäuren oder Fettsäuren die empfohlene Dosis deutlich höher ist als die empfohlene Tagesdosis.

44 Da Grundlage der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse Kulturen von Mikroorganismen sind, fallen diese Erzeugnisse nicht unter die Position 3004 der KN, unabhängig davon, ob sie die weiteren, in der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu dieser Position enthaltenen Einreihungsvoraussetzungen erfüllen.

45 Insoweit stellt der Umstand, dass die betreffenden Erzeugnisse als Arzneimittel aufgemacht und vermarktet werden, die Feststellung in der vorherigen Randnummer nicht in Frage. Denn es steht fest, dass sich weder der Wortlaut der Position 3004 der KN noch die Anmerkungen zu Kapitel 30 der KN auf die Darbietung des Erzeugnisses beziehen, so dass dieses Merkmal keine maßgebliche Bedeutung für die Einreihung des Erzeugnisses in die KN hat (vgl. Beschluss vom 9. Januar 2007, *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).

46 Unter diesen Umständen ist festzustellen, dass gemäß der in den Rn. 39 bis 41 des vorliegenden Urteils in Erinnerung gerufenen Rechtsprechung die Zusätzliche Anmerkung 1 zu Position 3004 der KN Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden von der Einreihung in diese Position ausschließt.

47 Da die Anmerkung 1 Buchst. a zu Kapitel 30 der KN Nahrungsergänzungsmittel der Position 2106 der KN aus diesem Kapitel ausnimmt, ist darüber hinaus zu prüfen, ob die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse unter diese letztgenannte Position fallen.

48 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Position 2106 der KN „Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen,“ umfasst und dass zu ihr auch häufig als „Nahrungsergänzungsmittel“ bezeichnete Zubereitungen gehören, auf deren Verpackungen angegeben ist, dass sie allgemein der Erhaltung der Gesundheit oder des Wohlbefindens dienen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Dezember 2009, *Swiss Caps*, C-410/08 bis C-412/08, EU:C:2009:794, Rn. 31).

49 Im Übrigen ist es gefestigte Rechtsprechung, dass eine Tarifierungsverordnung Normcharakter hat, da sie nicht für einen bestimmten Wirtschaftsteilnehmer gilt, sondern für die Gesamtheit der Waren, die mit der vom Ausschuss für den Zollkodex geprüften Ware identisch sind. Um im Rahmen der Auslegung einer Tarifierungsverordnung deren Anwendungsbereich zu bestimmen, ist u. a. die Begründung der Verordnung zu berücksichtigen (vgl. Urteil vom 4. März 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, Rn. 55 und die dort angeführte Rechtsprechung).

50 Zwar sind die Verordnung Nr. 1264/98 und die Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 auf die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse nicht unmittelbar anwendbar. Diese Erzeugnisse sind nämlich nicht mit den von diesen Verordnungen erfassten Erzeugnissen identisch, da sie sich von diesen durch ihre Trägerstoffe und die jeweilige Konzentration von Mikroorganismen unterscheiden.

51 Gleichwohl fördert die entsprechende Anwendung einer Tarifierungsverordnung wie der Verordnung Nr. 1264/98 und der Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 auf Erzeugnisse, die denjenigen entsprechen, die von diesen Verordnungen erfasst werden, eine kohärente Auslegung der KN und die Gleichbehandlung der Wirtschaftsteilnehmer (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 4. März 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, Rn. 57 und die dort angeführte Rechtsprechung).

52 Aus zum einen dem Wortlaut von Nr. 5 des Anhangs der Verordnung Nr. 1264/98 und zum anderen dem Wortlaut des Anhangs der Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 geht hervor, dass die aus verschiedenen Bakterienkolonien und Trägerstoffen zusammengesetzten Erzeugnisse unter Berücksichtigung der allgemeinen Regeln zur Auslegung der KN, des Wortlauts der Anmerkung 1 Buchst. a zu Kapitel 30 und der Positionen 2106, 2106 90 und 2106 90 98 der KN in die Position 2106 der KN einzureihen sind. Daher ist festzustellen, dass die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse den gleichen Wirkstoff haben wie die durch die Verordnung Nr. 1264/98 und die Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 eingereichten Erzeugnisse und dass die Unterscheidung zwischen diesen beiden allein in der Konzentration der Mikroorganismen und in den verwendeten Trägerstoffen besteht.

53 Daraus folgt, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der KN eingereiht sind, enthaltener Wirkstoff ist und die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben, unter die Position 2106 der KN fallen.

54 Nach alledem ist auf die erste und die zweite Frage zu antworten, dass die KN dahin auszulegen ist, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben und deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der KN eingereiht sind, enthaltener Wirkstoff ist, obschon diese Erzeugnisse von ihrem Hersteller als Arzneimittel aufgemacht und als solche vermarktet und verkauft werden, unter diese Position fallen.

(...)

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Sechste Kammer) für Recht erkannt:

1. Die Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs, die in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1006/2011 der Kommission vom 27. September 2011 enthalten ist, ist dahin auszulegen, dass in diese Position nicht automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines

Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 geänderten Fassung fallen.

2. Die Kombinierte Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs, die in Anhang I der Verordnung Nr. 2658/87 in der Fassung der Verordnung Nr. 1006/2011 enthalten ist, ist dahin auszulegen, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben und deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der Kombinierten Nomenklatur eingereiht sind, enthaltener Wirkstoff ist, obschon diese Erzeugnisse von ihrem Hersteller als Arzneimittel aufgemacht und als solche vermarktet und verkauft werden, unter diese Position fallen.“

Aufgrund der unstrittigen erstinstanzlichen Ermittlungsergebnisse und der unbestrittenen Ermittlungsergebnisse der Gutachterin Frau Priv. Doz. Mag. Dr. E. F. in ihren Gutachten steht nachfolgender Sachverhalt fest:

Der Beschwerdeführer hat aus einem Ort außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums 2 Stück Lovitra 20 Professional (Vardenafil), KN-Code 30049000 bestellt, und wurden diese Tabletten von Hongkong (Volksrepublik China) an die Adresse des Beschwerdeführers gesendet.

Dieses Produkt wurde sodann über den Flughafen Wien ins Bundesgebiet eingeführt und beim Zollamt Wien entdeckt und in weiterer Folge beschlagnahmt.

Laut dem oa Gutachten von Frau Priv. Doz. Mag. Dr. E. F. vom 15.1.2024 basiert die (medizinische) Wirkung dieses Produkts nicht auf Grundlage der Wirkstoffe 1) Vitamin oder 2) Mineralstoff oder 3) essentielle Aminosäure oder 4) Fettsäure.

Vielmehr basiert die Wirkung auf den in keine der oa. Kategorien fallenden Stoff „Vardenafil“.

Offenkundig handelt es sich bei diesem Produkt schon in Anbetracht des die zu erzielende Wirkung auslösenden oa. Wirkstoffs nicht um ein Nahrungsergänzungsmittel.

Bei Zugrundelegung dieses Sachverhalts ist schon aufgrund der Produktart bzw. des des die zu erzielende Wirkung auslösenden oa. Wirkstoffs offenkundig, dass es sich beim gegenständlich eingeführten Produkt

- a) um keine Ware der Unterposition 3002 20 der Kombinierten Nomenklatur,
und

- b) um keine Ware der Unterposition 3002 30 der Kombinierten Nomenklatur,
und
- c) um kein Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen
Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30 der Kombinierten
Nomenklatur, um
- d) um keine Ware der Unterposition 3006 60 der Kombinierten Nomenklatur,
und
- e) um keine Netzflüssigkeit für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für
weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90 der Kombinierten
Nomenklatur

handelt.

Für die gegenständlich relevante Rechtsfrage, nämlich ob es sich bei dem gegenständlichen Produkt um eine Arzneiware i.S.d. § 2 Z 1 A WEG 2010 handelt, ist daher ausschließlich eingehend zu prüfen, ob es sich bei dem gegenständlichen Produkt um eine Ware der Unterposition 3004 der Kombinierten Nomenklatur handelt, zumal nur diese Einstufung strittig sein kann und auch ist.

Seitens der belangten Behörde wie auch seitens des Zollamts Wien wurde diesem Produkt übereinstimmend die Unterposition 3004 90 der Kombinierten Nomenklatur zugeordnet.

Diese Einstufung erfolgte im Hinblick auf die Judikatur des Gerichtshofs der Europäischen Union zur Auslegung der Unterposition 3004 der Kombinierten Nomenklatur offenkundig zu Unrecht, zumal feststeht, dass die pharmazeutische Wirkung des gegenständlichen Produkts nicht auf Grundlage der Wirkstoffe 1) Vitamin oder 2) Mineralstoff oder 3) essentielle Aminosäure oder 4) Fettsäure erfolgt.

Wie nämlich der klare Wortlaut der „zusätzlichen Anmerkung“ zur Unterposition 3004 in der Nomenklatur formuliert und der Gerichtshof der Europäischen Union in seinem Urteil vom 15.12.2016, ZI. C-700/15 (LEK farmacevtska druzba d.d.) in den Rn 43 bis 47 unmissverständlich festgestellt hat, fallen nur Produkte, deren pharmazeutische Wirkung auf Grundlage der eben genannten Wirkstoffe beruhen, in die Unterposition 3004 der Kombinierten Nomenklatur.

Beim gegenständlichen Produkt handelt es sich daher nicht um ein pharmazeutisches Erzeugnis i.S.d. Kombinierten Nomenklatur.

Sohin steht fest, dass der Beschwerdeführer mit dem verfahrensgegenständlichen Produkt keine Arzneiware i.S.d. § 2 Z 1 AWEG 2010 eingeführt hat und folglich auch nicht das angelastete Tatbild verwirklicht hat.

B) ad Beschwerde gegen den Spruchpunkt II) (Verfallsausspruch):

§ 17 VStG lautet wie folgt:

„Verfall

(1) Sofern die Verwaltungsvorschriften nicht anderes bestimmen, dürfen nur Gegenstände für verfallen erklärt werden, die im Eigentum des Täters oder eines Mitschuldigen stehen oder ihnen vom Verfügungsberechtigten überlassen worden sind, obwohl dieser hätte erkennen müssen, daß die Überlassung des Gegenstandes der Begehung einer mit Verfall bedrohten Verwaltungsübertretung dienen werde.

(2) Gegenstände, die nach Abs. 1 verfallsbedroht sind, hinsichtlich deren aber eine an der strafbaren Handlung nicht als Täter oder Mitschuldiger beteiligte Person ein Pfandrecht oder Zurückbehaltungsrecht nachweist, dürfen nur für verfallen erklärt werden, wenn die betreffende Person fahrlässig dazu beigetragen hat, daß mit diesem Gegenstand die strafbare Handlung begangen wurde, oder bei Erwerb ihres Rechtes von der Begehung der den Verfall begründenden strafbaren Handlung wußte oder hätte wissen müssen.

(3) Kann keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden, so kann auf den Verfall selbständig erkannt werden, wenn im übrigen die Voraussetzungen dafür vorliegen. Die Zustellung solcher Bescheide kann auch durch öffentliche Bekanntmachung bewirkt werden.“

Der Ausspruch eines Verfalls gemäß § 17 VStG setzt die Verwirklichung eines des Tatbildes eines Verwaltungsstrafdelikts, im Hinblick auf dessen Verwirklichung das Gesetz die Nebenstrafe des Verfalls vorsieht, voraus.

Wie zuvor ausgeführt, wurde durch die gegenständliche Einfuhr nicht das dem Beschwerdeführer angelastete Tatbild verwirklicht. Damit fällt aber auch die Grundlage für den gegenständlichen Verfallsausspruch weg.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Die Revision gegen diese Entscheidung ist unzulässig, da keine Rechtsfrage im Sinne des Art. 133 Abs. 4 B-VG zu beurteilen war, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung. Weiters ist die dazu vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Ebenfalls liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Entscheidung besteht die Möglichkeit der Erhebung einer Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und/oder einer außerordentlichen Revision beim Verwaltungsgerichtshof. Die Beschwerde bzw. Revision ist innerhalb von sechs Wochen ab dem Tag der Zustellung der Entscheidung durch eine bevollmächtigte Rechtsanwältin bzw. einen bevollmächtigten Rechtsanwalt abzufassen und ist die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und die außerordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof beim Verwaltungsgericht Wien einzubringen. Für die Beschwerde bzw. die Revision ist eine Eingabegebühr von je EUR 240,-- beim Finanzamt Österreich, Dienststelle Sonderzuständigkeiten, zu entrichten, sofern gesetzlich nicht anderes bestimmt ist. Ein diesbezüglicher Beleg ist der Eingabe anzuschließen.

Es besteht die Möglichkeit, Verfahrenshilfe für das Verfahren vor dem Verwaltungsgerichtshof bzw. Verfassungsgerichtshof zu beantragen.

Verfahrenshilfe ist einer natürlichen Person soweit zur Gänze oder zum Teil zu bewilligen als sie 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 Person 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.

Der Antrag auf Verfahrenshilfe ist innerhalb der sechswöchigen Beschwerde- bzw. Revisionsfrist für ein Beschwerdeverfahren vor dem Verfassungsgerichtshof unmittelbar beim Verfassungsgerichtshof, für ein außerordentliches Revisionsverfahren unmittelbar beim Verwaltungsgerichtshof einzubringen.

Ferner besteht die Möglichkeit, auf die Revision beim Verwaltungsgerichtshof und die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof zu verzichten. Der Verzicht hat zur Folge, dass eine Revision bzw. Beschwerde nicht mehr zulässig ist. 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.

Für das Verwaltungsgericht Wien

Mag. DDr. Tessar