



GUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME

Mir wurde am 15.09.2006 der Auftrag erteilt, eine rechtliche Stellungnahme dazu abzugeben, wie das Produkt der sogenannten elektrischen Zigarette bei der In-Verkehr-Bringung anzusehen ist und welche rechtlichen Problematiken sich bei der Einführung der elektrischen Zigarette stellen könnten.

Zum Zeitpunkt der Erstellung der Stellungnahme standen mir nachstehende Unterlagen zur Verfügung:

- Gutachten über die Pharmakologie und Toxikologie über eine elektrische Zigarette zur Raucherentwöhnung
- European Patent Application
- Schreiben des Gesundheitsministeriums der Republik Slowenien vom 24.4.2006
- Schreiben von Swiss Medic vom 14.8.2006

Bei der gutachterlichen Stellungnahme sollte insbesondere untersucht werden, ob in Anbetracht des Umstandes, dass das Produkt offensichtlich bereits in mehreren Ländern der Europäischen Union in Verkehr ist, Beschränkungen auf dem heimischen Markt möglich sind und ob insbesondere das Produkt als Tabakerzeugnis, als Lebensmittel oder als Arzneimittel zu definieren sein wird bzw. ob in jedem Falle ein Direktvertrieb der elektrischen Zigarette in Österreich möglich erscheint.

Zur Funktionsweise der elektrischen Zigarette

Aus den Unterlagen ergibt sich, dass die elektrische Zigarette aus zwei Komponenten besteht, nämlich einerseits aus einem mit Nikotin getränkten Filter sowie andererseits aus einem elektrischen Zerstäuber zur elektrothermischen Verdampfung der Nikotinlösung. Aus den Unterlagen ergibt sich weiters, dass die elektrische Zigarette verschiedene Zielgruppen an Konsumenten ansprechen soll, nämlich einerseits Personen, die sich einer gesünderen Art zu rauchen hingeben wollen, andererseits aber auch Personen, die die elektrische Zigarette dazu benutzen wollen, um das Rauchen in absehbarer Zeit aufgeben zu können.

I. Zur Frage, ob es sich bei der elektrischen Zigarette um ein Tabakerzeugnis handelt

Gemäß § 1 (1) Tabakgesetz ist als Tabakerzeugnis jedes Erzeugnis, das zum Rauchen, Schnupfen, Lutschen oder Kauen bestimmt ist, sofern es ganz oder teilweise aus Tabak, und zwar unabhängig davon, ob es sich um Tabak in gentechnisch veränderter oder unveränderter Form handelt, besteht.

Gem. § 1 Z 3 ist Nikotin das beim Konsumieren von Tabakerzeugnissen aufgenommene Hauptalkaloid der Gruppe der Tabakalkaloide. Der Begriff des Tabakerzeugnisses findet auch Niederschlag im Tabakmonopolgesetz. Als Legaldefinition ist in § 1 Abs. 2 Tabakmonopolgesetz angeführt, dass als Tabakerzeugnis im Sinn des Bundesgesetzes Tabakwaren im Sinne des § 2 Tabaksteuergesetz 1995 und Kau- und Schnupftabake, auch wenn sie nur zum Teil aus Tabak bestehen.

§ 2 des Tabakwarensteuergesetz 1995 sieht als Tabakwaren

1. Zigaretten
2. Zigarren und Zigarillos
3. Rauchtabak (Feinschnitt für selbstgedrehte Zigaretten und anderen Rauchtabak)

an.

Auch die Richtlinie des Rates vom 13.11.1989 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung von Tabakerzeugnissen (89/622/EWG) definiert Tabakerzeugnisse als Erzeugnisse, die zum Rauchen, Schnupfen, Lutschen oder Kauen bestimmt sind, sofern sie ganz oder teilweise aus Tabak bestehen.

Da die elektrische Zigarette keinerlei Rauchtabake, Kau- oder Schnupftabake enthält, kann nach der Definition für Tabakerzeugnisse im Sinne des Tabakmonopolgesetz letztendlich nach der klaren Wortdefinition ausgeschlossen werden, dass es sich bei der Nikotinpatrone um ein Tabakerzeugnis handelt. Dabei ist insbesondere auch zu beachten, dass das Tabakmonopolgesetz im Zusammenhang mit dem Tabaksteuergesetz als eine Einheit von Normen zu betrachten ist und auch das Tabakgesetz auf gewisse Definitionen, wie beispielsweise jenes des Feinschnitts von Rauchtabak Bezug nimmt und diesen als Rauchtabak, der auf eine Breite von weniger als 1,4 mm zerkleinert ist, bezeichnet. Ein Tabakerzeugnis ohne Tabak scheint ausgeschlossen zu sein, sodass mit relativer Sicherheit - unabhängig von den Vorgängen in der elektrischen Zigarette - nicht mit den Bestimmungen des Tabakgesetzes in Zusammenhang gebracht werden kann.

II. Zur Frage, ob es sich bei der elektrischen Zigarette um ein Lebensmittel handelt

Ausschlaggebend erscheint hier die neue Begriffsdefinition für das Lebensmittel. Nach dem Außerkrafttreten der maßgeblichen Bestimmungen des Lebensmittelgesetzes ist das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG¹) heranzuziehen. Das LMSVG enthält selbst keine Legaldefinition des Begriffs „Lebensmittel“, sondern verweist diesbezüglich auf die maßgebliche europäische Verordnung. Als Lebensmittel werden gemäß dieser Bestimmung gemäß Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 angesehen. Artikel 2 der oben genannten Verordnung definiert Lebensmittel wie folgt: Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu „Lebensmittel“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser - die dem Lebensmittel bei Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden.

¹ BGBl. I. Nr. 13/2006

In weiterer Folge enthält die genannte Verordnung eine Negativdefinition, was nicht unter Lebensmittel zu subsumieren ist, nämlich beispielsweise Futter, lebende Tiere, Pflanzen vor der Ernte, Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/ EWG, kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768, Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/722 EWG, Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe sowie Rückstände und Konterminanten. Anders als der seinerzeitige § 2 Lebensmittelgesetz stellt diese Verordnung nicht auf die Aufnahme zur Ernährungs- oder Genusszwecken sowie durch Essen, Kauen und Trinken ab, sondern auf die Aufnahme.

Zwar stellte bereits § 2 LMG mit der Unterscheidung zwischen Nahrungs- und Genussmitteln nicht auf den alleinigen Ernährungszweck ab, sondern verstand unter Lebensmittel Stoffe, welche überwiegend zu Ernährungs- oder Genusszwecken gegessen, gekaut oder getrunken wurden. Für die Einstufung eines Lebensmittels war nicht die physiologische Erforderlichkeit eines Stoffes für die menschliche Ernährung ausschlaggebend, nämlich ob er überwiegend für Ernährungs- oder Genusszwecke bestimmt war, sondern dessen Eignung. Ob somit auch Stoffe enthalten waren, die für die Ernährung nicht notwendig waren, war unwesentlich².

Der nunmehrigen Definition ist somit kein Ernährungszweck mehr zu entnehmen und insbesondere auch eine Unterscheidung zwischen Ernährungszweck und Genusszweck fremd.

Offensichtlich ist somit, dass der Bereich des Lebensmittels durch das LMSVG und der damit verbundenen EG Richtlinie eine weitere Dimension erhalten hat; vor allem aber erscheinen dennoch meines Erachtens nach bei der elektrischen Zigarette durch bloßes Inhalieren von Wasserdampf mit Zusatzstoffen die Erfordernisse eines Lebensmittels nicht erfüllt zu sein.

Auch wenn zu berücksichtigen ist, dass der Lebensmittelbegriff der maßgeblichen Richtlinie der Europäischen Union als erweitert anzusehen ist, so orientiert sich der Lebensmittelbegriff jedoch an der klassischen Verständnisweise des Nahrungs- und Genussmittels und fallen meines Erachtens nach Inhalate und Sprays nicht unter den Lebensmittelbegriff der Verordnung 78/2002/EG.

III. Zur Frage, ob es sich bei der elektrischen Zigarette um ein Arzneimittel handelt

Der Begriff der Arzneimittel ist im Arzneimittelgesetz Bundesgesetz vom 2.3.1983 über die Herstellung und das In-Verkehr-Setzen von Arzneimitteln, BGBl. 185/1983, i. d. F. BGBl. 153/2005 geregelt. Als Arzneimittel sind demnach Stoffe oder Zubereitung aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des In-Verkehr-Bringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder

² Feil, Österreichisches Lebensmittelrecht Band I., Seite 13 RZ 1

5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

§ 1 (1) AMG stellt für das Vorliegen eines Arzneimittels alternativ auf zwei verschiedene Kriterien ab, nämlich darauf, ob Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen „nach der allgemeinen Verkehrsauffassung“ dazu dienen (objektive Zweckbestimmung), oder „nach Art und Form des In-Verkehr-Bringens dazu bestimmt sind“ (subjektive Zweckbestimmung, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper die in den Ziffern 1 bis 5 beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen zu erfüllen. Dabei wird nicht nur auf die entsprechende Beschreibung des Produktes, sondern insbesondere auf die Produktbezeichnung Wert zu legen sein. So wurden beispielsweise Produktbezeichnungen wie Inconturina und Hepaticum als geeignet angesehen, diese subjektive Zweckbestimmung zu indizieren³.

Das Vorliegen des subjektiven Kriteriums bedingt unabhängig davon, ob auch die objektive Zweckbestimmung bejaht werden kann, schon für sich allein die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel. Im Zusammenhang mit der „subjektiven Zweckbestimmung“ stellt das Gesetz auf die Verkehrsauffassung ab; es ist der Gesamteindruck maßgeblich⁴. Diese Auslegung steht nach der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes mit dem Gemeinschaftsrecht in Einklang⁵.

Bezogen auf die subjektive Zweckbestimmung ist sicher mit ausschlaggebend die Produktaufmachung. Im Zusammenhang mit der subjektiven Zweckbestimmung stellt das Arzneimittelgesetz auf die Verkehrsauffassung ab; es ist der Gesamteindruck der Mitteilung maßgeblich⁶.

Andererseits wurde bereits die Bezeichnung „Erkältungsbad“ als geeignet angesehen, diese subjektive Bezeichnung des AMG zu erfüllen. Dabei wurde die Ankündigung „sie atmen leichter und die Nase wird freier“ als Konkretisierung der Wirkungsweise in Richtung Linderung der mit einer „Erkältung“ eingehenden körperlichen Beschwerde dargestellt⁷.

Es wurde auch nicht darauf abgestellt, ob das in Rede stehende Produkt tatsächlich therapeutische Wirkung hat. Vom Verwaltungsgerichtshof wurde dabei als geeignet eine subjektive Eignung angesehen, da nach der allgemeinen Verkehrsauffassung bei Erkrankungen der Atemwege u. a. auch durch Inhalation in Verbindung mit Wasserdampf eine Linderung auftreten könne.

Auch der unter Umständen falsche Eindruck durch die Bezeichnung „Hungerstoppdätpflaster“ wurde vom Verwaltungsgerichtshof als geeignet angesehen, die Arzneimitteleigenschaft aus subjektiver Sicht zu begründen⁸.

³ VwGH 99/10/0168, 99/10/0176

⁴ vergleiche dazu VwGH 96/10/0219

⁵ 2001/10/0117

⁶ Verwaltungsgerichtshof 99/10/0134

⁷ 97/10/0040

⁸ 96/10/0219

Selbst wenn für den durchschnittlich informierten Verbraucher nach dem Gesamteindruck des Produktes kein Anhaltspunkt für die Annahme vorliegen würde, das Produkt wäre im Hinblick auf seinen geringen Gehalt an arzneilichen Wirkstoffen für den therapeutischen Zweck, der durch die Produktbezeichnung nahegelegt wird, geeignet, so ändert selbst eine geringe Dosierung der Wirkstoffe nichts an der Einstufung des Produktes als Arzneimittel nach der subjektiven Zweckbestimmung. Auch ein Produkt, welches nach seiner Form und Aufmachung den Eindruck therapeutischer und profilaktischer Wirkungen erweckt, fällt unter den subjektiven Arzneimittelgesetz des § 1 (1) AMG⁹

Stellt die Art und Form des In-Verkehr-Bringens nicht darauf ab, die in § 1 Z 1 bis 5 beschriebenen Wirkungen hervorzurufen bzw. Funktionen erfüllen, so ist von einer subjektiven Zweckbestimmung nicht auszugehen. Somit wäre lediglich die objektive Eignung zu untersuchen, welche in § 1 Z 1 bis 5 genannt sind.

Nachstehende Wirkungen wurden vom Verwaltungsgerichtshof im Sinne einer objektiv ärztlichen Wirkung als gegeben angesehen:

Die Wirkung eines Hormonpräparats (Gewebshormon Melatonin), dessen Zufuhr unter anderem einen hypnotischen Effekt in Richtung einer Verkürzung der Einschlafdauer und einer Verbesserung der Schlaftiefe sowie eine Veränderung des Schlafmusters in ähnlicher Weise wie anxiolytische Sedativa bewirkt und dass somit dazu dienen kann, Schlafstörungen zu beeinflussen¹⁰.

Entscheidend ist bei der objektiven Beurteilung, ob der Stoff oder die Zubereitung nach der objektiven Erwartung der am Arzneimittelverkehr beteiligten Personen dazu dient, eine arzneiliche Wirkung zu erfüllen¹¹.

Diese Frage ist nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen pharmazeutischen Wissenschaft zu lösen¹².

Durch die elektrische Zigarette und die vorliegende Beschreibung können die Ziffern 1 bis 4 ausgeschlossen werden, da die elektrische Zigarette keineswegs dazu dient, Krankheiten, Leiden, Körperschäden, krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen oder die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion oder seelische Zustände erkennen zu lassen. Auch ein Ersatz von menschlichen oder tierischen Körpern erzeugten Wirkstoffen oder Körperflüssigkeiten oder das Unschildlichmachen von Krankheitserregern im Sinne der Z 4 ist auszuschließen. Fraglich bleibt jedoch, ob die Ziffer 5 durch die Inhalation von Nikotin erfüllt wird, da somit die Beschaffenheit, der Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände beeinflusst werden können.

Aus § 1 (1) AMG ergibt sich somit eine taxative Aufzählung der Arzneimittel nach Wirkung und Funktion. Der Arzneimittelbegriff umfasst therapeutische, profilaktive und diagnostische Mittel.

⁹ 98/10/0417

¹⁰ 97/10/0210

¹¹ 90/10/0082 (Brenneselekt) (Brenneselekt)

¹² VwGH 92/10/0066

Während diese im Abs. 1 Z 1 bis 4 definiert werden, umfasst die Ziffer 5 etwas, was nicht auf den ersten Blick unter den klassischen Arzneimittelbegriff zu fallen scheint, nämlich Mittel, die für eine zentrale Stimulation, Auslösung von Euphorien angeboten werden, worunter auch Mittel zur Steigerung der sexuellen Potenz, zur Verhütung von Schwangerschaft aus nicht medizinischer Indikation, Dopingmittel, Präparate zur Veränderung der weiblichen Brust aus kosmetischen Gründen und Substanzen zur Überstützung von Maßnahmen zur Steigerung der Muskulatur und weitere Mittel, die nicht in krankhafte, d. h. normale körperliche und psychische Vorgänge eingreifen wie Mittel zur Abmagerung und zur Anästhesie sowie Kereatica und bestimmte Bräunungsmittel und Anabolika¹³. Hierbei werden u. a. auch Mittel zur Raucherentwöhnung erwähnt. Unter diesem Aspekt scheint jedoch die Ziffer 5 sehr weit gefasst zu sein. Zweifellos scheint nämlich in der Praxis so ziemlich alles, was der Mensch aufnimmt, geeignet zu sein, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion seines Körpers zu beeinflussen.

So wird die Aufnahme von Kohlehydrate und Fette sich auf den Zustand des Körpers (Gewichtszunahme) auswirken können. Zwar nimmt § 1 (3) Z 1 Lebensmittel ausdrücklich aus dem Arzneimittelgesetz aus, die vereinfachte Definition könnte jedoch überspitzt betrachtet lauten:

Alles, was der menschliche Körper aufnehmen kann und nicht Lebensmittel ist, ist als Arzneimittel anzusehen. Eine derartige Definition scheint weder geboten, noch scheint sie mit den maßgeblichen europäischen Normen in Einklang zu stehen.

Zunächst ist auf die Wirkungsweise des Stoffes Nikotin Rücksicht zu nehmen.

Aus dem vorliegenden Gutachten Dris. Mayer ergibt sich, dass Nikotin eine pharmakologische Wirkung aufweist und stimulierend auf nikotinischer Acetylcholinrezeptoren in vegetative Ganglien in Nebennierenmark und im Gehirn wirkt. Beschrieben wird auch eine zentralerregende Wirkung, welche zu psychischer oder physischer Nikotinabhängigkeit führen kann. Somit erscheint auf den ersten Blick eine Beschaffenheit, den Zustand des Körpers zu beeinflussen, gegeben zu sein.

Unstrittig scheint festzustehen, dass Nikotin in niedriger Dosierung wie der Neurotransmitter Acetylcholin wirkt und die Ganglien durch kurzdauernde Depolarisation der postsynaptischen Membran erregt¹⁴.

Eine pharmakologische Wirkung des Wirkstoffes Nikotin scheint daher zweifellos gegeben. Dennoch kann die Arzneimittleigenschaft lediglich mit Hinweis auf eine pharmakologische Wirkung des Stoffes auf den Körper nicht bejaht werden, da insbesondere nach der maßgeblichen Richtlinie das Erfordernis eines Mittels zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten oder aber die Funktion zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung einer Körperfunktion erforderlich ist.

¹³ vergleiche Pharmazeutische Schriften, Apotheken-Betrieb Arzneimittelverkehr, § 1 AMG/Lieferung 06 28. NT/6 Seite 57

¹⁴ Arzneistoffprofile Basisinformation über arzneiliche Wirkstoffe, Gobi Verlag, Pharmazeutischer Verlag Eschborn

Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, aufgrund dessen die mitgliedstaatlichen Behörden ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dieses Erzeugnisses zu beurteilen haben, ob es im Sinne des Artikel 1 Nr. 2 Abs. 2 Richtlinie 2001/83 dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper zur „Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden. Die Gesundheitsgefahr, die die Verwendung eines Erzeugnisses nach sich ziehen kann, ist ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung dieses Erzeugnisses als Arzneimittel zu berücksichtigen haben. Ist jedoch die Dosierung des Nikotins nicht als höher anzusehen, als in normalen Raucherzeugnissen, so erscheint nicht einsehbar, warum Tabakerzeugnisse ausdrücklich aus dem Arzneimittelgesetz ausgenommen werden sollten; unter Hinblick auf die pharmakologische Wirkung des Nikotins diese jedoch im Falle des Fehlens von Tabak als Arzneimittel zu bewerten sind.

Beachtlich erscheint auch, dass in verschiedenen Definitionen auch Meinungen von Interessensvertretungen eingeflossen sind, wenn es um die Definition bestimmter Stoffe geht. So erscheint es zumindest außergewöhnlich, dass der Wirkstoff Nikotin als „Tabakentwöhnungsmittel“ bezeichnet wird, da gerade im Tabak der Wirkstoff Nikotin enthalten ist, welcher unzweifelhaft in entsprechenden Dosen zu einer Abhängigkeit führen kann. Nikotin somit als Mittel zur Entwöhnung von Nikotin zu bezeichnen, scheint zumindest auch aus diesem Gesichtspunkt bemerkenswert.

Dieser bezeichnete Umstand legt auch dar, dass bei der Beurteilung der entsprechenden Klassifizierungen des in Frage stehenden Produkts größte Vorsicht erforderlich ist.

Zunächst scheint somit eine nähere Betrachtungsweise der europäischen Normen geboten; auch aus den europäischen Rechtsnormen ergibt sich eine subjektive / objektive Betrachtungsweise.

Weiters ist die Definition der Richtlinie 65/65/EWG zu berücksichtigen, wonach als Arzneimittel als Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden sowie alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden.

Die genannte Richtlinie kennt noch den Begriff der Arzneyspezialitäten, worunter alle Arzneimittel zu verstehen sind, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden. Die Definition des Arzneimittelgesetzes muss auf erstem Blick als über den Begriff der Richtlinie 65/65/EWG hinausgehend angesehen werden.

Der Begriff des Arzneimittels ist nach „Bezeichnung“ der Rechtsprechung des EuGH¹⁵ weit auszulegen. Wird ein Erzeugnis als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet, was nicht nur der Fall ist, wenn es ausdrücklich als solches bezeichnet oder empfohlen wird, sondern auch dann, wenn es sich bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass

¹⁵ Urteil vom 30. November 1983, Pham Bennekou, Slg. 1983, 3883 RN 17; 21. März 1991, Delattre, Slg. 1991, I. 1487, RN 39, 21. März 1991, Monteil und Samanni, Slg. 1991, I. 1547, RN 23

dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsste, so handelt es sich bei diesem Erzeugnis um ein Arzneimittel „nach der Bezeichnung“ im Sinne des Artikel 1 Nr. 2 Abs. 1 der Richtlinie Nr. 65/65/EWG¹⁶.

Die objektive Eignung des Arzneimittels nach der europäischen Richtlinie scheint jedoch eine engere zu sein als die Definition nach dem innerstaatlichen AMG, wie noch weiter unten aufgezeigt werden wird.

Der Arzneimittelbegriff der europäischen RL baut auf dem „klassischen“ Arzneimittelbegriff auf, welcher in direktem Zusammenhang mit Heilung und Verhütung von Krankheiten und ärztlich diagnostischem Zweck steht. Die bloße Beeinflussung des Körpers ohne die oben genannten Zwecke ist dieser Definition nicht zu entnehmen. Legt man diese Definition als Maßstab einer Beurteilung der elektrischen Zigarette zugrunde, so ist davon auszugehen, dass dieses Produkt den Arzneimittelbegriff nicht erfüllt.

Zur Zulässigkeit des Vertriebs des Produktes der elektrischen Zigaretten im EU-Raum

Wie sich aus den vorliegenden Unterlagen ergibt, ist das gegenständliche Produkt bereits in Slowenien zugelassen. Nach Informationen, welche dem Besteller dieser Stellungnahme mündlich erteilt wurden, kann die elektrische Zigarette auch in den Niederlanden erworben werden. Es stellt sich daher die Frage, ob eine Einfuhr von diesen Ländern nach Österreich und unter welchen Bedingungen zulässig bzw. unzulässig ist.

Nach Artikel 28 EG sind mengenmäßig Einfuhrbeschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen Mitgliedstaaten verboten.

Nach ständiger Rechtsprechung gilt das in den Artikeln 28 EG und 29 EG vorgesehene Verbot von mengenmäßigen Beschränkungen sowie von Maßnahmen gleicher Wirkung nicht nur für nationale Maßnahmen, sondern auch für die Maßnahmen der Gemeinschaftsorgane¹⁷.

Nach Artikel 30 EG sind jedoch Einfuhrverbote und Beschränkungen zwischen Mitgliedstaaten, die unter anderem zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind¹⁸, zulässig, wenn sie weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung, noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten darstellen. Nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Jänner 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel in der durch die Richtlinie 93/39 EWG des Rates vom 14. Juni 1993 geänderten Fassung darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaates eine Zulassung erteilt wurde.

¹⁶ VwGH 97/10/0100

¹⁷ Urteil vom 17. Mai 1984 in der Rechtssache 15/83, Denkavit Nederland, Slg. 1984, 2171, Randnummer 15 sowie vom 25. Juni 1997, Rechtssache C-114/96, Kieffer und Thill, Slg. 1997, 3629, Randnummer 27

¹⁸ so wurde beispielsweise das in Artikel 8 der Richtlinie 2001/37 vorgesehene Vermarktungsverbot für Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch, das eine in den Artikel 28 EG und 29 EG genannte Beschränkung darstellt, als zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt angesehen

Hierzu hat auch der Verwaltungsgerichtshof ausgesprochen, dass die Untersagung als von Arzneimittel eingestuftem Produkten in Anwendung der alten Bestimmung des § 18 (2) LMG 1975 deshalb auch dann nicht gegen Gemeinschaftsrecht verstoßen würde, wenn das betreffende Produkt in Deutschland frei in den Handel gebracht werden könnte¹⁹

Sowohl aus dem Gemeinschaftsrecht (Art. 3 der Richtlinien 65/65 EWG) als auch aus dem innerstaatlichen Recht lässt sich somit ableiten, dass das In-Verkehr-Bringen einer Arzneimittelspezialität im Sinne des § 1 (5) AMG einer Zulassung bedarf. Hierzu ergibt sich auch aus der Rechtsprechung des EuGH zum sogenannten Parallelimport keine Ausnahme. Aus dieser Rechtsprechung ist vielmehr abzuleiten, dass bei der Zulassung unter den Voraussetzungen, die zum Vorliegen eines sogenannten Parallelimports führen, das In-Verkehr-Bringen des betreffenden Produkts nicht behindert werden darf, in dem der Parallelimporteur verpflichtet wird, denselben Erfordernissen wie denen zu genügen, die für Unternehmen gelten, die für ein Arzneimittel erstmals eine Genehmigung für die In-Verkehr-Bringung beantragen, sofern eine solche Ausnahme von den Vorschriften, die normalerweise auf Genehmigungen für das In-Verkehr-Bringen für Arzneimittel anwendbar sind, nicht den Gesundheitsschutz beeinträchtigen²⁰.

Der Umstand, dass das maßgebende Produkt bereits in anderen Ländern zugelassen wurde, ändert nach der Judikatur des Europäischen Gerichtshofes nicht am Umstand, dass die Frage der Zulassung als Arzneimittel im nationalen Recht zu regeln ist.

Ein Erzeugnis, das ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 darstellt, kann nur dann in einem anderen Mitgliedstaat eingeführt werden, wenn eine gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen erwirkt wurde, und zwar auch dann, wenn das Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel in zulässiger Weise vertrieben wird. Ein Arzneimittel darf nämlich in einem Mitgliedstaat erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieser Mitgliedstaat nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimittel und Tierarzneimittel und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimittel (Abl. L 214 S.1) erteilt wurde.

Artikel 4 der Richtlinie 65/65 EWG bestimmt das Verfahren sowie die Unterlagen und Angaben, die für die Erteilung einer Zulassung erforderlich sind. Nach Artikel 5 der Richtlinie 65/65 EWG wird die Zulassung versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 4 aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

Nach Kapitel V. a. der zweiten Richtlinie 75/319 EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, das durch die Richtlinie 93/39 eingefügt worden ist, müssen die Mitgliedstaaten ein Arzneimittelüberwachungssystem (Pharmakovigilanzsystem) einrichten, das unter anderem den Inhaber der Zulassung Verpflichtungen hinsichtlich der Erfassung und Mitteilungen aller Nebenwirkungen der Arzneimitteln bei Menschen auferlegt.

¹⁹ 97/10/0152 (Garcina Cambogia Mundspray)

²⁰ EuGH 16. Dezember 1999, RS C-94/98, Rhone-Poulence Rorer Ltd., Rand Nr. 40

Dazu sind den zuständigen Behörden in regelmäßigen Abständen Unterlagen vorzulegen, denen eine wissenschaftliche Beurteilung beigelegt sein muss.

Im Zusammenhang mit der Zulassung und dem Vertrieb der elektrischen Zigarette erscheint unabhängig der Qualifizierung und Einstufung dieses Produktes die Frage der Art und des Vertriebs auch unter Berücksichtigung der Artikel 28 und 30 EG relevant. Hierzu hat der EuGH im Zusammenhang mit Arzneimitteln ausgesprochen, dass ein (das deutsche) Arzneimittelgesetz beinhaltende nationale Verbote des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikel 28 EG darstellt. Gem. Artikel 30 EG kann geltend gemacht werden, um ein nationales Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, zu rechtfertigen, so weit dieses Verbot verschreibungspflichtige Arzneimittel betrifft. Nach der Auffassung des Gerichtshofes kann Artikel 30 EG jedoch nicht geltend gemacht werden, um ein absolutes Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht verschreibungspflichtig sind, zu rechtfertigen²¹.

Unabhängig davon, ob die elektrische Zigarette daher als Arzneimittel letztendlich eingestuft wird, ist daher ein Direktvertrieb selbst im Falle eines notwendigen Zulassungsverfahrens zulässig.

Zusammenfassung

Aufgrund des Umstandes, dass das gegenständliche Produkt der elektrischen Zigarette zum Zeitpunkt des Erlasses der europäischen Richtlinien noch nicht bestanden hat, fällt eine sichere Klassifikation schwer. Aufgrund der vorliegenden Untersuchung erscheint jedoch relativ klar, dass es sich bei der elektrischen Zigarette keinesfalls um kein Tabakerzeugnis und auch mit großer Wahrscheinlichkeit um kein Lebensmittel handelt.

Eine Beurteilung des Produkts nach den objektiven Kriterien des AMG erscheint lediglich unter § 1 (1) Z 5 denkbar. Zieht man jedoch die maßgebliche europäische Richtlinie mit der sicherlich als enger zu betrachtenden objektiven Betrachtungsweise heran, so erscheint die elektrische Zigarette den Arzneimittelbegriff nach der Richtlinie 65/65 EWG nicht zu erfüllen. Gerade bei einer im europäischen Recht immer wichtigen Gesamtbetrachtung unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Nichtdiskriminierung und der strikten Beschränkung durch die Bestimmungen 28, 29 und 30 EG gehe ich nicht davon aus, dass die elektrische Zigarette als Arzneimittel anzusehen ist.

Selbst für den Fall, dass die elektrische Zigarette nach den innerstaatlichen Normen als Arzneimittel zu betrachten wäre, so ist in jedem Falle nach der europäischen Judikatur eine Direktvermarktung zulässig, sofern eine Rezeptpflicht des Arzneimittels – wie im gegenständlichen Fall – wohl auszuschließen ist.

²¹ EuGH C-322/01 = WBl. 2004/50