

schönherr

PER E-MAIL

Magistrat der Stadt Wien
Magistratisches Bezirksamt
für den 23. Bezirk
Perchtoldsdorferstraße 2
1230 Wien

Mail: post@mba23.wien.gv.at

02.05.2013
Ha/Ka NOWI/03050

MBA 23 – S/28124/12

Dipl.-Ing. Dr. techn. Wassil Nowicky
Margaretenstraße 7/28
1040 Wien

bevollmächtigte Vertreter
(§ 8 Abs 1 RAO): P130765

schönherr
RECHTSANWÄLTE GMBH

1014 Wien, Tuchlauben 17
T: 534 37-0 F: 534 37-6100

Univ. Prof. Dr. Fritz Schönherr (-1984)
Dr. Robert Bachner, LL.M.
Dr. Lisa Barbara Belsteiner
Mag. Florian Cvak, LL.M.
Mag. Martin Ebner, LL.M.
Dr. Peter Feyl, LL.M.
Dr. Peter Franzmayr
Dr. Stephan Frotz
MMag. Walter Gepp, LL.M.
Dr. Christoph Hald, LL.M.
Prof. Dr. Christian Heuer
Dr. Christian Herbot, LL.M.
Dr. Sascha Hödl, LL.M.
Mag. Leopold Höher
Dr. Wolfgang Höller, MBL-HSG
Dr. Martin Huger
Mag. Ayla Ilıcak, LL.M.
Mag. Dr. Nidal Karaman
Dr. Peter Konwitschka
Hon.-Prof. Dr. Guido Kucsko
Dr. Thomas Kulnigg
Dr. Florian Kuszner, LL.M.
Dr. Michael Lagler, LL.M.
Dr. Hans Georg Lalmer, LL.M.
Dr. Günther Leissler, LL.M.
Dr. Christoph Lindinger
Mag. Dr. Peter Madl
Dr. Philipp J. Marboe
MMag. Dr. Michael Mayer
Dr. Andreas Natterer
Dr. Heidemarie Paulitsch
Mag. Stefan Paulmayer
Mag. Dr. Roman Pernar
MMag. Dr. Michaela Petritz-Klar
Mag. Markus Pluk, LL.M., MBA
Dr. Alexander Popp, LL.M.
Dr. Marko Prusnik
Mag. Bernd Rajal
Dr. Ursula Rath, LL.M.
Dr. Manuel Schalk
Dr. Christian Schmelz
Dr. Christian Schumacher, LL.M.
Dr. Paul Schürghofer, LL.M.
Dr. Alfred Siwy, LL.M.
Dr. Clemens Spitznagel, LL.M.
Mag. Gudrun Stangl Lutz, LL.M.
Mag. Stefanie Stegbauer
MMag. Dr. Wolfgang Tichy
Dr. Franz Urlesberger, LL.M.
Dr. Michael Walbert, LL.M.
Mag. Volker Weiss, LL.M.
Mag. Dr. Thomas Wenger
Mag. Diana-Maria White LL.M. MBA
Mag. Dr. Rita Wittmann
Dr. Michael Woller, LL.M., MBA
Mag. Dr. Hanno Wollmann, LL.M.
MMag. Dr. Kazim Yilmaz
Dr. Gerold Zeller
Mag. Manuela Zimmermann

Schönherr Rechtsanwälte GmbH
A-1014 Wien, Tuchlauben 17
T: +43 1 534 37 0 - 0
F: +43 1 534 37 0 - 6100
office.austria@schoenherr.eu
www.schoenherr.at
FN 256331p HG Wien
UID ATU 61980967
DVR 157139

BERUFUNG

1-fach

AUSTRIA
EUROPEAN UNION
BULGARIA
CROATIA
CZECH REPUBLIC
HUNGARY
MOLDOVA
POLAND
ROMANIA
SERBIA
SLOVAKIA
SLOVENIA
TURKEY
UKRAINE

www.schoenherr.eu

M6097638/1

Ich erhebe gegen das am 18.4.2013 zugestellte Straferkenntnis, MBA 23 – S/28124/12, vom 16.4.2013

Berufung

mit nachstehender Begründung:

1. Es wird mir zur Last gelegt, dass die Firma Nowicky Pharma entgegen § 69a Abs 1 AMG die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation im Sinne der Verordnung gemäß § 69a Abs 2 AMG zumindest im Zeitraum vom 13.6.2012 bis 18.6.2012 ausüben ließ, da am 13.6.2012 120 Packungen der Arzneispezialität „Ukrain“ und am 18.6.2012 46 Packungen der Arzneispezialität „Ukrain“ das Zollamt am Flughafen Schwechat **aufgegriffen** hat, obwohl der Firma Nowicky Pharma die Herstellung und das Inverkehrbringen dieser Arzneispezialität bescheidmäßig untersagt sei.

Der Spruch das angefochtenen Straferkenntnisses lässt nicht erkennen, ob es in der Firma Nowicky Pharma überhaupt der Betrauung einer sachkundigen Person bedurfte. Der Spruch zu Punkt 1.) lässt nicht einmal erkennen, ob es sich bei der Nowicky Pharma um einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs 1 handelt, bzw im Zeitraum vom 13.6. bis 18.6.2012 gehandelt hat. Somit hängt der Tatvorwurf völlig in der Luft: Ich hätte als Inhaber der Firma Nowicky Pharma die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation „ausüben lassen“. Dieser Tatvorwurf entbehrt der Sach- und Rechtsgrundlage, wenn im Spruch des Bescheides nicht zugleich angeführt wird, dass die Nowicky Pharma im angegebenen Zeitraum das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln in einem Betrieb im Sinne des § 62 Abs 1 tatsächlich ausgeübt hat (§ 63 Abs 1 AMG).

Die Tätigkeit der sachkundigen Person (§ 2 Abs 13b AMG) wurde in Art 48 ff der Richtlinie 2001/83/EG (IdgF) festgelegt. Demnach hat die sachkundige Person dafür Sorge zu tragen, dass bei den im betreffenden Mitgliedstaat **hergestellten** Arzneimitteln jede Charge von Arzneimitteln gemäß den Rechtsvorschriften **hergestellt und kontrolliert** worden ist, ferner bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln jede Arzneimittelcharge einer vollständigen Analyse unterzogen worden ist. Damit ist die Tätigkeit einer sachkundigen Person in untrennbarem Zusammenhang mit der **Herstellung** des Arzneimittels zu sehen. Dem Spruch das angefochtenen Straferkenntnisses ist nun aber überhaupt nicht zu entnehmen, ob und zu welchem Zeitpunkt die Firma Nowicky Pharma Arzneimittel **hergestellt** hat. Schon gar nicht lässt sich dem Spruch entnehmen, dass die Firma Nowicky Pharma Arzneimittel **im Zeitraum vom 13.6. bis 18.6.2012** hergestellt hat. Auch der Begründung des Bescheides kann nicht entnommen werden, warum die Behörde meint, dass in dem erwähnten Zeitraum Arzneimittel **hergestellt** wurden. Nur wenn zwischen 13.6. und 18.6.2012 tatsächlich eine Herstellung von Arzneimitteln stattgefunden hat, hätte es der Betrauung einer sachkundigen Person mit der erforderlichen wissenschaftlichen Berufsvorbildung bedurft. Dass im erwähnten Zeitraum eine Herstellung stattgefunden hat, lässt sich dem Spruch das Straferkenntnisses nicht entnehmen. Dass in dem erwähnten Zeitraum eine sachkundige Person (ohne entsprechende Berufsvorbildung)

im Betrieb tätig gewesen sei, vermag die Behörde nicht zu begründen. Sie unterstellt dies einfach und leitet aus dem Umstand, dass die Arzneyspezialität Ukrain am 13.6. und am 18.6.2012 **am Flughafen Schwechat aufgegriffen (!)** wurde, ab, dass in dem erwähnten Zeitraum eine nicht entsprechend qualifizierte sachkundige Person ihre Tätigkeit ausgeübt habe. Für diese Annahmen liegt nicht der geringste Anhaltspunkt vor.

Es ist darauf hinzuweisen, dass ein Strafbescheid nach dem gesetzlichen Konkretisierungsgebot des § 44a Abs 1 VStG alle wesentlichen Tatbestandsmerkmale enthalten muss, die zur Individualisierung und Konkretisierung des inkriminierten Verhaltens und damit für die Subsumtion der als erwiesen angenommenen Tat unter die dadurch verletzte Verwaltungsvorschrift erforderlich sind. Davon kann im vorliegenden Fall überhaupt keine Rede sein. Es ist lediglich von der Ausübung der Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne entsprechende Berufsvorbildung die Rede, ohne dass zugleich gesagt wird, dass ich zur Bestellung einer sachkundigen Person gesetzlich verpflichtet war, und ohne dass überhaupt gesagt wird, dass ich – geschweige denn im Zeitraum vom 13.6. bis 18.6.2012 – eine Tätigkeit im Sinne des § 62 Abs 1 AMG ausgeübt habe.

Dass die in Rede stehenden Ampullen der Arzneyspezialität Ukrain von der Nowicky Pharma hergestellt worden seien, schließt die Behörde daraus, dass diese Firma auf den Verpackungen als Hersteller genannt wurde. Da die Firma Nowicky Pharma aufgrund des mir erteilten Patents unbestrittenermaßen die Inhaberin des Arzneimittels Ukrain ist und ich aufgrund einer Konzession vom 15.6.1988 (gewerberechtlich) zur Herstellung von Ukrain befugt bin, ist selbstverständlich die Firma Nowicky als Hersteller anzugeben, und zwar auch dann, wenn diese Firma nicht selbst die **physische** Herstellung des Arzneimittels vornimmt, sondern es im Lohnauftrag herstellen lässt. Insofern ist zwischen der gewerberechtlich befugten Herstellung und der arzneimittelrechtlich bewilligten Herstellung zu unterscheiden, wobei aber letztere nur die eigentliche, physische Herstellung betreffen kann. Tatsächlich hatte ich dem renommierten deutschen Pharmaunternehmen Dyckerhoff den Auftrag erteilt, Ukrain herzustellen. Jene Beamte des BASG, die sich auch im vorliegenden Verfahren gegen mich engagieren, sind aber nach Deutschland gefahren und haben der Firma Dyckerhoff unter Androhung einer Strafanzeige die weitere Herstellung „verboten“, obwohl hierfür keinerlei Rechtsgrundlage bestand. Der von der Strafbehörde gezogene Schluss, die in Rede stehenden Ampullen könnten nicht von der Firma Dyckerhoff stammen, ist eine rein willkürliche Annahme, da das BASG den Sachverhalt in keiner Weise zeitlich oder örtlich konkretisieren konnte. Es ist daher völlig unklar, von welchem Herstellungszeitpunkt die Rede sein soll.

Daran anknüpfend wird in der Begründung des Bescheids ausgeführt, dass „für andere im Ausland ansässige Lohnhersteller“ (das heißt für andere Hersteller als Dyckerhoff) die Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes gelten, wonach die Einfuhr einer Einfuhrbescheinigung des BASG bzw einer Meldung bedürfe. Hier konzentriert sich die Behörde nur mehr auf das Arzneiwareneinfuhrgesetz, lässt es aber zugleich offen, dass auch „andere im Ausland ansässige Lohnhersteller“ Ukrain hergestellt haben konnten. Im Übrigen bedarf es im Fall einer Einfuhr oder des Verbringens

von Arzneimitteln nach Österreich nicht in jedem Fall einer Einfuhrbescheinigung oder einer Meldung. Nach § 11 Abs 1 Z 2 unterliegt die Einfuhr oder Verbringung von Arzneimitteln den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes **nicht**, wenn Arzneispezialitäten gemäß § 8 Abs 1 Z 2 bis 5 AMG keiner Zulassung bedürfen. Ukrain wird stets zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt und zu diesem Zweck von Ärzten verschrieben (§ 8 Abs 1 Z 2 AMG).

Es stellt somit einen Trugschluss bzw eine nicht nachvollziehbare Folgerung der Strafbehörde dar, wenn diese „davon ausgeht“, dass der Ort der tatsächlichen physischen Herstellung der gegenständlichen Ampullen der Arzneispezialität Ukrain in Österreich liege. Dies trifft einerseits nicht zu, und andererseits ist nicht erkennbar, warum für diese Herstellung der Tatzeitraum 13.6. bis 18.6.2012 angenommen wurde. Die Annahme dieses Tatzeitraumes ist sogar offensichtlich unrichtig, weil Ukrain in diesem Zeitraum nicht etwa hergestellt wurde, sondern lediglich am Flughafen Schwechat „aufgegriffen“ wurde. Das Aufgreifen eines Arzneimittels hat aber mit dessen **Herstellung**, auf welche Art 48 ff der Richtlinie 2001/83/EG alleine abstellt, nichts zu tun.

Selbst wenn man annimmt, dass ich der Firma Dyckerhoff – offensichtlich in Deutschland – ein Konzentrat der Arzneispezialität, also einen Bestandteil zur Abfüllung in Ampullen „übergeben habe“, lässt dies erstens nicht den Schluss zu, die Arzneispezialität sei in Österreich hergestellt worden, und zweitens schon überhaupt nicht den Schluss, diese Herstellung habe im Zeitraum vom 13.6. bis 18.6.2012 stattgefunden.

Zusammenfassend ergibt sich somit, dass das Straferkenntnis schon deshalb keinen rechtlichen Bestand haben kann, weil es sich über das Konkretisierungsgebot des § 44a VStG hinwegsetzt. Im Spruch des Straferkenntnisses wird weder festgestellt, dass ich in der Zeit vom 13.6. bis 18.6.2012 einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs 1 AMG geführt habe und dort Arzneimittel hergestellt, in Verkehr gebracht oder kontrolliert habe (§ 63 AMG). Ferner wird im Spruch nicht festgestellt, dass es im Zeitraum vom 13.6. bis 18.6.2012 überhaupt der Beauftragung einer entsprechend befähigten sachkundigen Person bedurfte.

2. Im zweiten Teil des Straferkenntnisses wird mir vorgeworfen, dass ich im Zeitraum vom 13.6. bis 18.6.2012 einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs 1 AMG aufgenommen habe. Dem liegt allerdings ein als solcher erkennbarer Trugschluss zugrunde, weil die Strafbehörde aus dem Umstand, dass am 13.6. und am 18.6.2012 die Arzneispezialität Ukrain am **Flughafen Schwechat aufgegriffen** wurde, den Schluss zieht, dass ich an diesen Tagen einen Arzneimittelbetrieb „aufgenommen“ habe. Dass die in der Verfügung eines Frächters befindlichen und für den Export in Drittstaaten (Australien und Hongkong) bestimmten Packungen von Ukrain an den genannten Tagen „aufgegriffen“ wurden, bedeutet nicht, dass die Nowicky Pharma die Arzneispezialität an den genannten Tagen in Verkehr gebracht hat. Ein „Inverkehrbringen“ im Sinne des § 2 Abs 11 AMG konnte nicht vorliegen, weil durch geeignete Maßnahmen, nämlich durch die Zweckbestimmung des Exports, sichergestellt war, dass das Arzneimittel nicht zum Verbraucher oder Anwender ge-

langt. Als Verbraucher oder Anwender gemäß § 2 Abs 11 AMG gilt immer nur der **inländische** Verbraucher oder Anwender. Dies ergibt sich schon aus dem das AMG beherrschenden Territorialitätsprinzip, welches insbesondere dadurch zum Ausdruck kommt, dass Arzneyspezialitäten, die in Österreich vom BASG nicht zugelassen wurden, nicht **im Inland** abgegeben oder für die Abgabe **im Inland** bereitgehalten werden dürfen (§ 7 Abs 1 AMG). In Österreich nicht zugelassene Arzneimittel **dürfen daher in Drittländer ausgeführt werden**, dies umso mehr dann, wenn – wie im vorliegenden Fall – das Arzneimittel in Australien bzw Hongkong zur Abwehr einer Lebensbedrohung bzw einer schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wurde. Der Ausfuhrzweck entspricht somit genau jenem Anlassfall, der es nach § 8 Abs 1 Z 2 AMG rechtfertigt, ein in Österreich nicht zugelassenes Arzneimittel sogar in Österreich an Patienten anzuwenden. Wie ich zuletzt mitgeteilt habe, lagen dem Export dringende Anforderungen von Ukrain für die Behandlung von Krebspatienten zugrunde. Ich habe bescheinigt, dass die höchste Gesundheitsbehörde Australiens dem Arzneimittel Ukrain in Australien den „Orphan Drug“-Status für die Behandlung von Pankreaskarzinom zuerkannt hat.

Wenn in der Begründung des angefochtenen Bescheides ausgeführt wird, es sei der Firma Nowicky Pharma „auch das Inverkehrbringen“ von Arzneimitteln durch das BASG bescheidmäßig untersagt, weshalb das „Inverkehrbringen“ von Arzneimitteln durch die Nowicky Pharma verboten sei, so verkennt die Behörde, dass es dabei immer um das Inverkehrbringen **im Inland**, also in dem Land, in welchem das AMG gilt, geht. Ob sich die Arzneimittel in einem gebundenen Zollverfahren befanden oder nicht befanden, ist für den Tatbestand des Inverkehrbringens irrelevant, da dieser nur durch ein Inverkehrbringen **im Inland** verwirklicht werden kann.

3. Zu II. des Straferkenntnisses wurde der Verfall der beschlagnahmten Arzneimittel gemäß § 76b Abs 9 AMG ausgesprochen.

Nach dieser Gesetzesstelle ist der Verfall nur dann zulässig, wenn vom Arzneimittel eine **ernstliche und erhebliche Gefährdung** von Mensch oder Tier ausgeht und der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass die Ware nach deren Freigabe nicht in Verkehr gebracht wird.

Die Strafbehörde konnte in keiner Weise begründen, warum vom Arzneimittel Ukrain eine ernstliche und erhebliche Gefährdung von Menschen ausgehen sollte. Es werden lediglich Scheinbegründungen gegeben: der fehlende Wirkungsnachweis und die fehlende nachweisbare Qualität der Herstellung. Die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Ukrain habe bisher nicht bestätigt werden können. Allerdings liegt es an der Behörde, den Nachweis zu erbringen, dass von Ukrain eine ernstliche und erhebliche Gefährdung von Menschen ausgeht. Obwohl Ukrain seit dem Jahre 1976 mit Kenntnis des Bundesministeriums für Gesundheit in Verkehr gebracht wird, zur Durchführung einer klinischen Studie zugelassen wurde und zahlreiche Studien sowie internationale Literatur über Ukrain vorliegen, konnte **kein einziger Fall**, in dem es zu einer ernstlichen und erheblichen Gefährdung von Menschen gekommen wäre, bescheinigt oder gar belegt werden. Die Strafbehörde kann keine einzige Studie oder sonstige Er-

kenntnisgrundlage zitieren, aus der sich die gesundheitliche Bedenklichkeit der Anwendung von Ukrain ergeben würde.

Die gesetzliche Voraussetzung des Verfalls (§ 76b Abs 9 AMG) liegt daher nicht vor. Die Behörde hilft sich mit Scheinbegründungen, etwa mit jener, dass eine drohende Gefahr für die Gesundheit auch „durch das Vertrauen in die Wirksamkeit von Ukrain“ (!) ausgehen könne.

Ich stelle aus all diesen Gründen den

Antrag,

das angefochtene Straferkenntnis aufzuheben und das Verfahren einzustellen.

Nowicky Pharma Dipl.-Ing. Dr. techn. Wassil Nowicky
Pharmazeutische Produkte e.U.