



Abteilung III
C-2005/2012

Urteil vom 26. Juni 2013

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Vito Valenti, Richter Stefan Mesmer,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

A._____, Schweiz,
Beschwerdeführer,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Einfuhr von Arzneimitteln.

Sachverhalt:**A.**

Mit Schreiben vom 15. September 2011 wurde Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (*im Folgenden: Swissmedic, Institut oder Vorinstanz*), von der Staatsanwaltschaft B._____ darüber orientiert, dass im Zuge einer Hausdurchsuchung an der Wohn- und Geschäftsadresse von A._____ (*im Folgenden: Beschwerdeführer*) am 24. November 2010 unter anderem 25 Packungen mit Testosteronampullen (10 Packungen C._____ 100 mg [mit je 10 Ampullen à 2 ml] und 15 Packungen D._____ 250 mg [mit je 20 Ampullen à 1 ml] vorgefunden und beschlagnahmt worden seien; der Beschwerdeführer habe erklärt, dass diese Präparate aus E._____ kämen und "für ihn privat" seien (Akten von Swissmedic [*im Folgenden: act.*] 13 bis 19).

B.

Nach Vorliegen der Prüfungsergebnisse betreffend die Präparate D._____ und C._____, wonach der Verdacht einer Fälschung nicht hatte erhärtet resp. keine Auffälligkeiten hatten festgestellt werden können (act. 21 bis 31), erliess Swissmedic am 4. Januar 2012 einen Vorbescheid (act. 33 bis 35). Darin wurde dem Beschwerdeführer zusammenfassend mitgeteilt, die Einfuhr der genannten Produkte sei nicht zulässig. Angesichts der hohen Gesundheitsgefährdung bei der Abgabe und Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in einem nicht medizinischen und nicht legalen Umfeld würden die beschlagnahmten Waren in Anwendung von Art. 66 Abs. 2 Bst. d des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) vernichtet, unter Kostenaufgabe in der Höhe von Fr. 300.- bis Fr. 400.-.

C.

Im Rahmen seiner Einwendungen vom 31. Januar 2012 beantragte der Beschwerdeführer den Verzicht auf die in Aussicht gestellten Verwaltungsmassnahmen resp. die Rückgabe der Präparate. Zur Begründung machte er geltend, diese seien, wie die Analysen bestätigten, Originalprodukte, welche nicht für die Schweiz, sondern für ein südostasiatisches Land bestimmt seien. Dieses Land verfüge über eine Vielzahl von Imitationen mit falschen Inhaltsstoffen, welche ein erhebliches Gesundheitsrisiko für den Benutzer beinhalte. Die Vermutung des Vertriebs der Produkte in der Schweiz bzw. der Eigengebrauch in diesen Mengen stelle er kategorisch in Abrede (act. 37 bis 39).

D.

Mit Verfügung vom 15. März 2012 ordnete das Institut die Vernichtung der zurückgehaltenen Waren an (Ziff. 1 des Dispositivs), beschlagnahmte die für die Laboranalysen nötigen Muster (Ziff. 2 des Dispositivs) und auferlegte dem Beschwerdeführer eine Gebühr von Fr. 300.- (Ziff. 3 des Dispositivs). Zur Begründung wiederholte die Vorinstanz im Wesentlichen die im Vorbescheid gemachten Ausführungen (act. 41 bis 45).

E.

Hiergegen erhob der Beschwerdeführer beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 14. April 2012 Beschwerde und beantragte, es seien ihm die Heilmittel zurückzugeben und nicht zu vernichten, damit sie an ihre Zieldestination (F._____) ausgeliefert werden könnten (act. im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: B-act.*] 1).

Zur Begründung machte der Beschwerdeführer im Wesentlichen geltend, wie er in seinem Schreiben vom 4. Februar 2012 gegenüber von Swissmedic ausgeführt habe, handle es sich bei den Produkten um Medikamente, welche für ein anderes asiatisches Land bestimmt seien. Es handle sich dabei nicht um Fälschungen, sondern um Originalpräparate mit klar definierten medizinischen Anwendungsbereichen. Die von Swissmedic einseitig vorgenommene Betrachtung und Fixierung auf das Missbrauchspotential dieser Heilmittel werde dem vorliegenden Fall nicht gerecht. Es sei ethisch nicht vertretbar, dass einwandfreie Medikamente, die für ein Land bestimmt seien, das den in der Schweiz vorhandenen materiellen Überfluss nicht kenne, wissentlich vernichtet würden. Dass dieses Land zudem die grosse "Malaise" der Inumlaufsetzung minderwertiger, gefälschter und teilweise auch kontaminierter Medizin kenne, lasse die angedrohte Verwaltungsmassnahme nicht als verhältnismässig erscheinen.

F.

Mit Zwischenverfügung vom 30. April 2012 wurde der Beschwerdeführer zur Einreichung der angefochtenen Verfügung und – unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten) – zur Leistung eines Kostenvorschusses von Fr. 600.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten innert Frist aufgefordert (B-act. 2 und 3).

G.

Mit Eingabe vom 29. Mai 2012 ersuchte der Beschwerdeführer um Erstreckung der Rechtsmittelfrist sowie der Frist zur Einreichung des Kos-

tenvorschusses (B-act. 4). Mit Zwischenverfügung vom 4. Juni 2012 wurde das Gesuch um Erstreckung der Rechtsmittelfrist abgewiesen und das Fristerstreckungsgesuch betreffend die Einreichung des Kostenvorschusses gutgeheissen (B-act. 5 und 6).

H.

Nachdem der Beschwerdeführer am 5. Juli 2012 den Kostenvorschuss geleistet hatte (B-act. 7), ging am 9. Juli 2012 seine Beschwerdeergänzung samt angefochtener Verfügung vom 15. März 2012 beim Bundesverwaltungsgericht ein (B-act. 8). Der Beschwerdeführer stellte zusätzlich den Antrag, es sei auf die "Gebührenübertragung" zurückzukommen, da die Produkte klar definiert gewesen seien, was die Prüfung durch Swissmedic bestätigt habe. Weiter beantragte er, es sei auf weitere Verwaltungsmassnahmen zu verzichten. Zur Begründung gab er die bereits beschwerdeweise gemachten Äusserungen wortwörtlich wieder.

I.

In ihrer Vernehmlassung vom 6. September 2012 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (B-act. 10).

Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, bei den in die Schweiz eingeführten und am 24. November 2010 durch die Staatsanwaltschaft B._____ beschlagnahmten Präparaten handle es sich um zulassungspflichtige, verwendungsfertige Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst a HMG in Verbindung mit Art. 9 Abs. 1 HMG, welche verschreibungspflichtig seien. Gemäss Art. 20 Abs. 1 HMG dürften verwendungsfertige Arzneimittel nur dann eingeführt werden, wenn sie in der Schweiz zugelassen oder nicht zulassungspflichtig seien. Die besagten Präparate seien in der Schweiz nicht als Arzneimittel zugelassen. Der Beschwerdeführer habe zu keinem Zeitpunkt bestritten, dass er der Verursacher der Einfuhr der vorgenannten, für ihn privat bestimmten Präparate sei; ihre Einfuhr sei rechtswidrig. Der Beschwerdeführer besitze weder eine Einfuhrbewilligung gemäss Art. 18 Abs. 1 HMG noch könne er sich auf eine erlaubte Einfuhr im Sinne von Art. 36 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) berufen. Die eingeführte Menge (100 Ampullen à 2 ml und 300 Ampullen à 1 ml) reiche bei einer medizinisch-therapeutischen Anwendung für mindestens 190 Monate bzw. 15.8 Jahre. Im vorliegenden Fall sei der zulässige Monatsbedarf somit massiv überschritten worden.

Das Institut sei insbesondere befugt, gesundheitsgefährdende und nicht den Vorschriften des HMG entsprechende Heilmittel zu beschlagnahmen, amtlich zu verwahren oder zu vernichten (Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG). Bei der getroffenen, verhältnismässigen Massnahme sei auch der Umstand berücksichtigt worden, dass es sich bei den betroffenen Präparaten um Arzneimittel mit hoher Gefährdung für die Gesundheit handle. Der Gesetzgeber habe das Risiko einer Gesundheitsgefährdung evaluiert und mit der Regelung von Art. 20 HMG sowie Art. 36 AMBV eine klare Güterabwägung zu Gunsten des Gesundheitsschutzes vorgenommen. Massnahmen des Institutes, wie die in casu vorgenommenen, welche der Umsetzung des gesundheitspolitischen und -polizeilichen Zieles dienen, betrachte das Institut als Mittel zur Durchsetzung eines gewichtigen öffentlichen Interesses. Auch das Bundesgericht bezeichne den Schutz der öffentlichen Gesundheit durch das HMG als vorrangiges öffentliches Interesse (Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2A.515/2002 vom 28. März 2003 E. 3.1).

Zweifelsfrei handle es sich im vorliegenden Fall um in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel, was vom Beschwerdeführer auch nicht bestritten worden sei. Dieser ziehe die falschen Schlüsse aus dem Prüfbericht von Swissmedic. Dieser sage unter anderem lediglich aus, dass der Verdacht einer Fälschung nicht habe erhärtet werden können. Eine rein ausländische Arzneimitteldeklarierung bzw. -information vermöge keinesfalls ein Zulassungsverfahren nach Schweizer Heilmittelrecht zu ersetzen. Sogar wenn die beschlagnahmten Präparate in einem anderen Land zugelassen sein sollten, müssten die schweizerischen und nicht ausländischen Zulassungsbedingungen erfüllt sein. Rein gestützt auf die in casu vorgenommenen Laboruntersuchungen könne auf keinen Fall eine Zulassung eines Arzneimittels erwirkt bzw. deren Voraussetzungen als erfüllt betrachtet werden. Aus dem vorliegenden Prüfbericht könne in keiner Weise eindeutig eine Aussage über die Unbedenklichkeit der geprüften Arzneimittel gemacht werden, sodass eine potentielle Gesundheitsgefährdung durch die beschlagnahmten Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden könne. Mit der Vernichtung der Präparate werde auch sichergestellt, dass die besagten, in der Schweiz nicht zugelassenen, rechtswidrig eingeführten Arzneimittel durch den Beschwerdeführer nicht in der Schweiz in Verkehr gebracht werden könnten. Mit der verfügten Massnahme werde zudem verhindert, dass die fraglichen Arzneimittel nach der offenbar beabsichtigten Ausfuhr aus der Schweiz allenfalls erneut in die Schweiz eingeführt würden. Darüber hinaus besitze der Beschwerdeführer keine Grosshandels-, Einfuhr- oder Ausfuhrbewilligung, was bedeute,

dass er zum Beispiel weder über eine fachtechnisch verantwortliche Person (Art. 10 AMBV) verfüge noch garantieren könne, dass er die Sorgfaltspflichten im Sinne von Art. 9 Abs. 2 AMBV einhalten könne. Es sei nicht zu verantworten und vollkommen inakzeptabel, dass Arzneimittel, für die keine Gewähr geboten werden könne, dass der Beschwerdeführer mit diesen konform mit der Guten Vertriebspraxis (GDP) umginge, im Ausland wieder in Verkehr gebracht werden sollten.

Der Beschwerdeführer habe das Verwaltungsmassnahmeverfahren und die Anordnung von gegen ihn gerichteten Verwaltungsmassnahmen verursacht. Daran vermöge das Argument, dass die Produkte klar deklariert seien, nichts zu ändern. Das Institut habe gegen den Beschwerdeführer zu Recht ein Verwaltungsmassnahmeverfahren geführt und ihm die entstandenen Kosten zur Bezahlung auferlegt.

J.

Nachdem der Beschwerdeführer auf die Einreichung einer Replik verzichtet hatte (B-act. 11), wurde mit prozessleitender Verfügung vom 5. November 2012 der Schriftenwechsel geschlossen (B-act. 12).

K.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32). Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Der Beschwerdeführer, der als Partei am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, ist durch die angefochtene Verfügung vom 15. März 2012 (act. 41 bis 45) besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Kostenvorschuss von Fr. 600.- innert Frist geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht (vgl. Art. 22a in Verbindung mit Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereichte Beschwerde eingetreten werden. Damit bleibt für das von der Vorinstanz beantragte teilweise Nichteintreten auf die Beschwerde kein Raum.

1.3

1.3.1 Der Anfechtungsgegenstand in einem Beschwerdeverfahren wird durch die angefochtene Verfügung bestimmt. Davon zu unterscheiden ist der Streitgegenstand. Im Bereich der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist der Streitgegenstand das Rechtsverhältnis, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den aufgrund der Beschwerdebegehren tatsächlich angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet (BGE 119 Ib 36 E. 1b mit Hinweisen; FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 44 ff.).

1.3.2 Anfechtungsgegenstand im vorliegenden Verfahren bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 15. März 2012, mit welcher die Vernichtung der zurückgehaltenen Arzneimittel (Ziffer 1 des Dispositivs) und die Beschlagnahmung der für die Laboranalysen nötigen Muster (Ziffer 2 des Dispositivs) angeordnet und dem Beschwerdeführer Verwaltungsgebühren in der Höhe von Fr. 300.- (Ziffer 3 des Dispositivs) auferlegt worden sind.

Der Beschwerdeführer beantragte in seiner Beschwerdeschrift vom 14. April 2012, dass die Vorinstanz die zurückgehaltenen Arzneimittel nicht vernichte, sondern an ihn zurückgebe (B-act. 1). In seiner Beschwerdeergänzung stellte er überdies den Antrag auf Verzicht der Gebührenerhebung (B-act. 8). Gegen die in der angefochtenen Verfügung vom 15. März 2012 ebenfalls angeordnete Beschlagnahmung der für die Laboranalysen nötigen Muster (Ziffer 2 des Dispositivs) wendete er nichts ein; vielmehr stützt er sich auf den entsprechenden Prüfbericht vom 14./18. Oktober 2011 (act. 21 bis 27), um darzulegen, dass es sich bei den zurückgehaltenen Arzneimitteln nicht um Fälschungen, sondern um Originalpräparate handle. Es ist deshalb davon auszugehen, dass er nur die Nichtvernichtung der übrigen zurückgehaltenen Waren (Ziffer 1 des

Verfügungsd dispositiv) und die Aufhebung der Gebührenaufgabe (Ziff. 3 des Verfügungsd dispositiv) beantragt. Der Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens ist damit beschränkt auf die Frage, ob das Institut zu Recht die Vernichtung der zurückgehaltenen Präparate verfügt und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat. Im Übrigen wurde nach dem Dargelegten die Verfügung vom 15. März 2012 nicht angefochten. Die Anordnung der Beschlagnahme der für die Laboranalysen nötigen Muster ist somit in Rechtskraft erwachsen, so dass deren Rechtmässigkeit vorliegend nicht mehr zu überprüfen ist.

1.4 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG. In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (vgl. etwa BGE 130 V 329 E. 2.3).

1.5 Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG).

1.6 Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, a.a.O., S. 212).

2.

2.1 Im Rahmen des Zulassungsverfahrens in der Schweiz muss für jedes Präparat, selbst wenn es einen bereits bekannten und in andern Arzneimitteln zugelassenen Wirkstoff enthält, belegt werden, dass die in den Art. 10 und 11 HMG und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen genannten Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Produkte, für welche die Übereinstimmung mit dem Heilmittelrecht nicht einzelfallweise im Rahmen eines schweizerischen Zulassungsverfahrens behördlich bestätigt worden ist, gelten nicht als zugelassene Arzneimittel – ungeachtet dessen, ob sie im Ausland zugelassen sind oder ob in der Schweiz ein

(ähnliches) Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff bereits zugelassen ist. Eine Zulassung ist grundsätzlich für sämtliche in der Schweiz in Verkehr zu bringende Arzneimittel erforderlich (Art. 9 Abs. 1 HMG, Art. 12 ff. der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV; SR 812.212. 23]).

2.2 Mit dem Zulassungsentscheid wird bestätigt, dass die Prüfung des Arzneimittels ergeben hat, dass seine Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Von der Prüfung und Zulassung umfasst sind alle qualitätsrelevanten Elemente des gesamten Herstellungsprozesses (wie etwa auch die Verpackung, vgl. PHILIPP STRAUB, *in*: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, N. 19 zu Art. 18) und die Produkteinformation (Fach- und Publikumsinformation, vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. f HMG und Art. 13 Abs. 1 der Verordnung vom 9. November 2001 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV, SR 812.212.22]; vgl. dazu etwa Urteile des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5914/2007 vom 7. Mai 2009 E. 3.2.3 und C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.2.1).

2.3 Gemäss Art. 18 Abs. 1 HMG benötigt eine Bewilligung des Instituts, wer gewerbsmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt (Bst. a), verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ausführt (Bst. b) oder von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren (Bst. c). Der Bundesrat kann auch für die Ein- und die Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln eine Bewilligungspflicht vorsehen (Art. 18 Abs. 2 HMG). Die Einlagerung in ein Zolllager oder in ein Zollfreilager gilt als Einfuhr (Art. 18 Abs. 4 HMG), und gemäss Art. 18 Abs. 5 HMG kann der Bundesrat für die Durchfuhr besondere Bestimmungen erlassen.

2.4 Gemäss Art. 20 Abs. 1 HMG dürfen Arzneimittel nur dann eingeführt werden, wenn sie in der Schweiz zugelassen oder nicht zulassungspflichtig sind. Abweichend von diesem Grundsatz dürfen zulassungspflichtige, in der Schweiz aber nicht zugelassene Arzneimittel durch Einzelpersonen in einer für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge eingeführt werden (Art. 20 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 6 Abs. 1 AMBV). Nach ständiger, publizierter Praxis liegt eine kleine Menge im Sinne der zitierten Bestimmungen nur dann vor, wenn jene Menge eines bestimmten

Arzneimittels eingeführt werden soll, die dem üblichen Eigenbedarf für etwa einen Monat entspricht (vgl. VPB 69.22 E. 3.1; vgl. auch Urteile des BVGer C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.2 und C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.3.5), wobei von der für das zu importierende Präparat empfohlenen maximalen Tagesdosis auszugehen ist (vgl. den Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] HM 05.117 vom 27. Januar 2006 E. 5.1.1). Für die Beurteilung der Zulässigkeit der Einfuhr durch Einzelpersonen ist es grundsätzlich unbeachtlich, ob ein Präparat verschreibungspflichtig ist oder nicht, wobei sich allerdings beim direkten Import verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne rechtsgenügendes ärztliches Rezept die Frage nach einer rechtsmissbräuchlichen Gesetzesumgehung stellen kann (VPB 69.22 E. 3.2).

3.

3.1 Vorliegend wird zu Recht nicht bestritten, dass es sich bei den beschlagnahmten Produkten um verwendungsfertige Arzneimittel handelt, die in der Schweiz zulassungspflichtig sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG in Verbindung mit Art. 9 Abs. 1 HMG).

3.2 Ebenfalls nicht streitig ist, dass keine Ausnahme im Sinne von Art. 20 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 AMBV vorliegt. Gemäss den unbestrittenen Ausführungen der Vorinstanz liegt die eingeführte Menge an Testosteron (100 Ampullen à 2 ml und 300 Ampullen à 1 ml) bei einer medizinisch-therapeutischen Anwendung gemäss dem Prüfbericht vom 14./18. Oktober 2011 (act. 21 bis 27) weit über dem zulässigen Eigenbedarf von 12 Ampullen für einen Monat, so dass die Einfuhr der zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen (vgl. www.swissmedic.ch > Heilmitteldaten > zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel; zuletzt besucht am 3. Mai 2013) Arzneimittel rechtswidrig ist.

3.3 Unter die gegebenen Umständen war das Institut befugt und gehalten, die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zur Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustandes anzuordnen (Art. 66 Abs. 1 HMG). Zu prüfen ist weiter, ob die vom Institut angeordnete Vernichtung der Präparate rechtmässig ist.

4.

4.1 Staatliche Massnahmen bedürfen einer ausreichenden Rechtsgrundlage, wobei schwerwiegende Einschränkungen von Grundrechten grundsätzlich in einem formellen Gesetz vorgesehen sein müssen (Art. 5

Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]). Sie müssen im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein (Art. 5 Abs. 2 BV).

4.2 Das Institut hat sicherzustellen, dass die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung eingehalten werden. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist es befugt, diejenigen Verwaltungsmassnahmen zu treffen, welche zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Stellt das Institut im Rahmen der Marktüberwachung (Art. 58 HMG) oder eine Zollbehörde anlässlich der Zollabfertigung (Art. 46 AMBV) fest, dass ein eingeführtes oder einzuführendes Arzneimittel den gesetzlichen Vorschriften widerspricht, so kann das Institut insbesondere dessen Beschlagnahmung, Verwahrung oder Vernichtung anordnen und allenfalls die Einfuhr verbieten (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. d und e HMG). Diese Bestimmungen bilden ohne Zweifel eine ausreichende formell-gesetzliche Grundlage für die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen bei rechtswidriger Arzneimitteleinfuhr (vgl. VPB 67.93 E. 6.1).

4.3 Das Heilmittelrecht dient dazu, die Gesundheit von Mensch und Tier dadurch zu schützen, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. An staatlichen Massnahmen, die der Durchsetzung dieses gesundheitspolizeilichen Ziels dienen, besteht ohne Zweifel ein gewichtiges öffentliches Interesse. Von der Verwendung nicht zugelassener und daher unkontrollierter Arzneimittel können erhebliche Gesundheitsgefahren ausgehen. Mangels Durchführung eines Zulassungsverfahrens in der Schweiz kann insbesondere die Qualität, allenfalls auch die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte nicht als ausreichend belegt gelten – selbst dann, wenn diese im Ausland zugelassen sind, stimmen doch die schweizerischen und die ausländischen Zulassungsanforderungen nicht überein.

5.

5.1 Das Präparat D._____ (Depot 250 mg, Packung mit 20 Ampullen à 1 ml) aus E._____ wurde mit dem Schweizer Originalpräparat D._____ (Depot 250 mg, Packung mit 3 Ampullen à 1 ml [in der Schweiz die zugelassene Packungsgrösse; Zulassungsnummer {...}]; vgl. www.swissmedic.ch > Heilmitteldaten > zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, S. [...]; zuletzt besucht am 3. Mai 2013) verglichen. Bezüglich der Identität des Wirk- und Konservierungsstoffes sowie des Gehalts des Wirkstoffs wurden keine Unterschiede ermittelt. Die Primär-

packmaterialien (Ampullen) wiesen einzig Unterschiede im Aufdruck der Chargennummer und des Verfalldatums auf. Die festgestellten Abweichungen der Sekundärpackmaterialien wurden als länderspezifische Aufmachungen beurteilt und liessen nicht auf eine Fälschung schliessen. Als Fazit konnte der Verdacht einer Fälschung nicht erhärtet werden (act. 21 bis 27).

5.2 Zum Präparat C._____ (100 mg, Packung mit 10 Ampullen à 2 ml) gab resp. gibt es kein Schweizer Originalpräparat zum direkten Vergleich (vgl. www.swissmedic.ch > Heilmitteldaten > zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel). Die ermittelten analytischen Daten (Identität und Gehalt an Wirkstoff) stimmten mit den auf den Packmaterialien deklarierten Angaben überein. Die Packungsmaterialien des Präparats aus E._____ zeigten keine Besonderheiten. Als Fazit konnten keine Auffälligkeiten festgestellt werden (act. 21 bis 27).

5.3 Zwar konnten gemäss Prüfbericht vom 14./18. Oktober 2011 im Zusammenhang mit den Präparaten D._____ und C._____ der Verdacht einer Fälschung nicht erhärtet resp. keine Auffälligkeiten festgestellt werden (act. 21 bis 27). Dennoch besteht bei Anwendung von nicht nach dem HMG zugelassenen und daher unkontrollierten anabol androgenen Steroiden eine erhebliche Gesundheitsgefahr. Mangels Durchführung eines Zulassungsverfahrens in der Schweiz kann nebst der Qualität auch die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte nicht als ausreichend belegt gelten, selbst dann, wenn diese im Ausland zugelassen sind, stimmen doch die schweizerischen und die ausländischen Zulassungsanforderungen nicht überein. Vorliegend kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die einzuführenden Arzneimittel trotz des Prüfberichts qualitative Mängel aufweisen, was im Lichte des Vorsorgeprinzips nicht hinzunehmen ist. Auch unter dem Aspekt, dass das beschlagnahmte Präparat D._____ – welches in der Schweiz bloss in einer Packungsgrösse zugelassen ist (vgl. E. 5.1 hiervor) – in der Schweiz verschreibungspflichtig wäre und damit nur auf ärztliches Rezept abgegeben werden könnte (Abgabekategorie B; vgl. hierzu www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Heilmittel > Themengebiete > Abgabe von Arzneimitteln, zuletzt besucht am 3. Mai 2013), und dem Umstand, dass das Präparat C._____ in der Schweiz nicht zugelassen ist resp. kein Schweizer Originalpräparat zum direkten Vergleich existiert, werden die gesundheitspolizeilich motivierten Vorsichtsregeln durch die Einfuhr einer grösseren Menge des fraglichen Arzneimittels umgangen oder doch zumindest in Frage gestellt. Unter diesen Umständen ist nachfolgend zu prüfen, ob die

angeordnete, in Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG ausdrücklich vorgesehene Vernichtung der doch recht erheblichen Menge des verschreibungspflichtigen Arzneimittels als verhältnismässige Massnahme zur Durchsetzung der gesundheitspolizeilichen Interessen erscheint.

6.

6.1 Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlangt, dass staatliche Massnahmen zur Erreichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet, erforderlich sowie angesichts des Eingriffszwecks und der Eingriffswirkung zumutbar sind (vgl. etwa PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, § 21 Rz. 2 ff., ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2010, Rz. 586 ff.).

6.2 Zur Sicherung des gesetzmässigen Zustandes und damit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist es angezeigt, Massnahmen anzuordnen, welche die illegale Einfuhr und das Inverkehrbringen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener und damit behördlich nicht geprüfter Arzneimittel verhindern. Die vorliegend aufgrund der Möglichkeit beträchtlicher Gesundheitsrisiken angeordnete Vernichtung der rechtswidrig eingeführten Präparate ist geeignet, dieses gesundheitspolitische und -polizeiliche Ziel zu erreichen, und somit aus dieser Sicht nicht zu beanstanden.

6.2.1 Zwar würde die Rücksendung der Medikamente an den Absender – im Vergleich zur Vernichtung – eine mildere Massnahme darstellen. Eine solche fällt vorliegend jedoch ausser Betracht, weil diese nicht geeignet ist, die besagten Interessen durchzusetzen, da die Präparate gemäss den Ausführungen des Beschwerdeführers aus E._____ stammen und aufgrund der Akten keinerlei Hinweise auf eine Person bestehen, die ausreichende Gewähr für die medizinisch fachgerechte Verwendung der relativ grossen Menge der verschreibungspflichtigen, beschlagnahmten Arzneimittel bieten würde. Die vom Beschwerdeführer geltend gemachten Interessen an der Herausgabe der Ware vermögen die öffentlichen Interessen des Gesundheitsschutzes nicht zu überwiegen, bestehen diese doch in gleicher oder ähnlicher Weise immer dann, wenn wegen rechtswidriger Arzneimiteleinfuhr Verwaltungsmassnahmen angeordnet werden müssen.

6.2.2 Angesichts dieser Umstände und des vom Institut verfolgten gesundheitspolizeilichen Ziels, zu verhindern, dass zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, greift die verfügte Vernichtung der beschlagnahmten Arzneimittel nicht in unzumutbarer Weise in die Interessen des Beschwerdeführers ein; vielmehr ist diese als angemessene Massnahme zu bezeichnen. Andere Massnahmen wie die Rücksendung führen – bereits dargelegt – nicht zum angestrebten Ziel. Nebenbei ist zu bemerken, dass eine bloss teilweise Vernichtung oder Rücksendung jener Arzneimittelmenge, welche die kleine, für den Eigengebrauch bestimmte Menge übersteigt, aus Gründen der Verwaltungsökonomie ausser Betracht fällt (vgl. Urteile des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 und C-2524/ 2008 vom 19. Januar 2009, Entscheid der REKO HM HM 0.089 vom 20. Dezember 2004 und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 4).

6.3 Aus dem Dargelegten erhellt, dass die öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen an der Verhinderung der Einfuhr und damit des Inverkehrbringens zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel die privaten Interessen des Beschwerdeführers bei weitem überwiegen, so dass deren Vernichtung sich insgesamt als verhältnismässig erweist.

7.

Als Teilergebnis ergibt sich zusammenfassend, dass die Anordnung der Vernichtung der beschlagnahmten Ware auf einer genügenden Rechtsgrundlage beruht, im öffentlichen Interesse liegt und auch dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit entspricht. Die Massnahme ist daher rechtmässig und nicht zu beanstanden.

8.

Zu prüfen bleibt, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat.

8.1 Das Institut kann für seine Verwaltungstätigkeiten – insbesondere für den Aufwand im Zusammenhang mit dem Erlass von Verfügungen – Gebühren erheben (Art. 65 Abs. 1 HMG und Art. 1 Bst. a der vorliegend noch anwendbaren [alten] Verordnung des Instituts vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstitutes [Heilmittel-Gebührenverordnung, aHGebV, SR 812.214. 5]). Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a aHGebV muss eine Gebühr bezahlen, wer eine Verfügung der Vorinstanz veranlasst. Verfügungen erlässt das Institut unter anderem dann,

wenn es – wie vorliegend – gestützt auf Art. 66 HMG die zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung erforderlichen Verwaltungsmassnahmen trifft.

8.2 Gebühren gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a aHGebV sind dem Veranlasser aufzuerlegen. Veranlasser im Sinne dieser Bestimmung ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten (oder durch das Verhalten seiner Hilfspersonen) zumindest den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört und damit die Anordnung einer Verwaltungsmassnahme erforderlich macht (vgl. das Urteil des BVGer C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.4; Entscheide der REKO HM 05.112 vom 30. Juni 2005 E. 2.2 und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004 E. 5.1). Nach ständiger Praxis ist allerdings Voraussetzung für die Gebührenpflichtigkeit eines Veranlassers, dass er nicht nur behördliches Tätigwerden, sondern die Anordnung von besonderen, in der Regel gegen ihn selbst gerichteten Verwaltungsmassnahmen verursacht (vgl. etwa die Entscheide der REKO HM 05.117 vom 27. Januar 2006 E. 5.2 und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004 E. 5.1).

8.3 Vorliegend ist ohne weiteres davon auszugehen, dass sich der Beschwerdeführer die beschlagnahmten Präparate aus E._____ hatte senden lassen. Durch seine Vorgehensweise hat er das behördliche Einschreiten verursacht. Unter diesen Umständen ist der Beschwerdeführer ohne Zweifel als direkter Verursacher der verfügten, ihn selbst betreffenden Verwaltungsmassnahme gebührenpflichtig, und die Vorinstanz hat ihm zu Recht gestützt auf Art. 2 Abs. 1 Bst. a aHGebV eine Verwaltungsgebühr auferlegt.

8.4 Die Höhe der von der Vorinstanz in Rechnung gestellten Gebühr richtet sich im Wesentlichen nach dem Verwaltungsaufwand, der mit Fr. 200.- pro Stunde zu entgelten ist (Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V Anhang aHGebV). Es ist aus den vorinstanzlichen Akten ersichtlich und auch ohne weiteres nachvollziehbar, dass der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von 1,5 Stunden angefallen ist. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 300.- ist angemessen und entspricht ohne Zweifel den Vorgaben des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips. Damit steht fest, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat.

9.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass die Einfuhr der beschlagnahmten Präparate D._____ (Depot

250 mg, Packung mit 20 Ampullen à 1 ml) und C._____ (100 mg, Packung mit 10 Ampullen à 2 ml) rechtswidrig war, weshalb das Institut zu Recht die Vernichtung der Ware angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat. Die Beschwerde vom 14. April 2012 erweist sich als unbegründet und ist vollumfänglich abzuweisen.

10.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 600.- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden dem unterliegenden Beschwerdeführer zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

10.2 Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Sowohl der Beschwerdeführer als unterliegende Partei als auch das Institut als Bundesbehörde haben keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde vom 14. April 2012 wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr 600.- werden dem Beschwerdeführer auferlegt und mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Roger Stalder

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: