



## Urteil vom 7. November 2013

---

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),  
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,  
Richter Daniel Willisegger,  
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

---

Parteien

**A.** \_\_\_\_\_, Schweiz,  
vertreten durch Dr. iur. Monika Gattiker, Rechtsanwältin,  
Florastrasse 44, Postfach 1525, 8032 Zürich,  
Beschwerdeführer,

gegen

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

---

Gegenstand

Vermittlung von Arzneimitteln ohne Bewilligung.

## Sachverhalt:

### A.

Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) orientierte Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (*im Folgenden: Swissmedic* resp. Institut oder Vorinstanz) mit Schreiben vom 25. Oktober 2010 (inkl. Beilagen) darüber, dass auf der Homepage "www.B.\_\_\_\_\_.com" verschiedene Produkte angeboten würden und die Postadresse "B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_, Switzerland" laute (Akten [*im Folgenden: act.*] der Vorinstanz 1 bis 27).

### B.

Mit E-Mail vom 3. November 2010 gelangte Swissmedic an den Kantonsapotheker des Kantons St. Gallen und teilte diesem mit, die MHRA habe auf den Versandhandel mit Arzneimitteln auf der Homepage "www.B.\_\_\_\_\_.com" aufmerksam gemacht. Diese Homepage werde gemäss einer "Whois-Recherche" von "E.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_" betrieben. Da der Arzneimittelversandhandel in den Kompetenzbereich der Kantone falle, würden die diesbezüglichen Hinweise weitergeleitet mit der Bitte um Einleitung von Massnahmen (act. 29).

### C.

Am 15. November 2010 übermittelte der Kantonsapotheker sein vom 5. November 2010 datierendes Schreiben an die "B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_" sowie die entsprechende Antwort von E.\_\_\_\_\_ (Florida/USA), vertreten durch Rechtsanwältin Dr. iur. Monika Gattiker, vom 12. November 2010 an Swissmedic; er hielt dafür, dass er aufgrund der Erläuterungen der Rechtsvertreterin keinen Verstoss gegen das Heilmittelgesetz sehe, zumal die Vermittlung von Bestellungen im kantonalen Heilmittelrecht nicht geregelt sei (act. 31 bis 45).

### D.

In der Folge teilte die Post dem Institut auf entsprechende Nachfrage bezüglich der Adresse "E.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_" vom 26. November 2010 am 2. Dezember 2010 mit, das Postfach C.\_\_\_\_\_ in D.\_\_\_\_\_ laute auf "F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_". Als Verantwortlicher für dieses Postfach sei Herr A.\_\_\_\_\_ (*im Folgenden: Beschwerdeführer*), wohnhaft an der gleichen Adresse, registriert (act. 47 bis 51). Daraufhin eröffnete Swissmedic gegen A.\_\_\_\_\_ ein Verwaltungsmassnahmeverfahren und erliess am 11. Januar 2011 einen ersten Vorbescheid (act. 53 bis 55). Nachdem er, ebenfalls vertreten durch Rechtsanwältin Dr. iur. Monika Gattiker, hiergegen am 10. Februar 2011

Stellung genommen hatte (act. 57 bis 61), erliess Swissmedic am 31. März 2011 einen zweiten Vorbescheid (act. 63 bis 69). Nachdem der Versicherte hiergegen am 29. April 2011 seine Einwendungen hatte vorbringen lassen (act. 71 bis 73), erliess Swissmedic am 1. Juni 2011 einen Entscheid, in welchem im Dispositiv unter anderem verfügt wurde, dass der Beschwerdeführer von der Schweiz aus gewerbsmässig mit Arzneimitteln im Ausland gehandelt habe, ohne über eine entsprechende Bewilligung des Instituts zu verfügen. Ihm wurde – unter Androhung einer Busse bis Fr. 50'000.- – jeglicher Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus ohne entsprechende Bewilligung des Instituts untersagt (act. 75 bis 79).

#### E.

Hiergegen liess der Beschwerdeführer durch seine Rechtsvertreterin beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 1. Juli 2011 Beschwerde erheben und beantragen, es sei die Verfügung vom 1. Juni 2011 aufzuheben (act. im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: B-act.*] 1).

Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, die Tätigkeit des Beschwerdeführers falle nicht in den Anwendungsbereich des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21). Er habe zu keinem Zeitpunkt Eigentum oder auch nur mittelbaren, geschweige denn unmittelbaren Besitz. Völlig abgesehen von den tatsächlichen Verhältnissen in Bezug auf die Übertragung und Überlassung der Produkte sei er auch nicht finanziell in die Handelskette eingebunden, indem Gelder über ihn fliessen würden oder er Provisionen erhielte. Der Beschwerdeführer betreibe keinen Handel im Ausland im Sinne des HMG. Werbung/Anpreisung oder Anbieten stellten Vorbereitungshandlungen für den Handel bzw. Vertrieb dar. An solchen Handlungen für den Handel fehle es seitens des Beschwerdeführers. Die Entgegennahme und Weiterleitung der Bestellungen durch den Beschwerdeführer – also dessen Dienstleistung – finde in einem Zeitpunkt statt, in dem der Kunde seine Kaufentscheidung schon getroffen habe. Insofern könne nicht von einem Anpreisen oder Anbieten gesprochen werden, was auch für das Zurverfügungstellen des Postfachs für Bestellungen per Post gelte. Weiter sei nicht ersichtlich, welches der Elemente der Vermittlung der Beschwerdeführer erfüllen soll. Es fehle an einer rechtlichen Grundlage zum Verbot der Tätigkeit.

Zur Verfügung im Einzelnen wurde weiter geltend gemacht, die Vorinstanz gehe davon aus, dass beim Handel im Ausland stets die "nicht-

physischen" Aspekte der Vermittlung im Vordergrund stünden, während die "physischen" Aspekte per definitionem weitgehend fehlten; diese Argumentation sei nicht zutreffend. Die Vorinstanz verkenne, dass der Handel im Ausland eine Form des Inverkehrbringens darstelle und damit gemäss Definition des Bundesverwaltungsgerichts zwingend auch mindestens einer Besitzesübertragung an die betreffende Person bzw. einer solchen an einen Dritten durch die betreffende Person, welche den Handel im Ausland betreibe, bedürfe. Dies werde bei einer näheren Analyse des historischen Hintergrunds und des Regelungsinhalts von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG klar. Was sich bereits aus den Ausführungen im HMG-Kommentar ergebe – dass der Begriff Handel im Ausland mit "Vertrieb" im Ausland gleichzusetzen sei – bestätige auch Art. 21 Abs. 1 HMG. Die Vorinstanz behaupte, dass die Tätigkeit des Beschwerdeführers unter den Vermittlungsbegriff von Art. 2 Bst. k der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (AMBV, SR 812.212.1) zu subsumieren sei. Von juristischer Subsumtion könne hier gar keine Rede sein. Eine solche hätte bedingt, dass die Vorinstanz darlege, unter welchem Aspekt der Vermittlung sie die Handlungen des Beschwerdeführers subsumieren möchte. Den Aspekt "zentrales Bindeglied" zwischen Kunde und Anbieter suche man in Art. 2 Bst. k AMBV vergeblich, zumal sowieso bestritten bleibe, dass der Beschwerdeführer eine solche Rolle auch nur ansatzweise einnehme. Die Schlussfolgerung der Vorinstanz sei nicht haltbar. Die Gleichsetzung von Vermittlung und Handel im Ausland sei unzutreffend, weil Handel im Ausland als Form des Vertriebs nur dann vorliegen würde, wenn der Beschwerdeführer zu irgendeinem Zeitpunkt Teil der Vertriebskette wäre, d.h. mindestens eine Besitzesübertragung an oder durch ihn an einen Dritten stattfinden würde, was definitiv nicht der Fall sei. Dagegen setze der Begriff der Vermittlung bei den Elementen der Anpreisung oder des Anbietens keine Besitzesübertragung voraus; bei den übrigen in der Verordnung aufgezählten Aspekten sei dies dagegen der Fall.

#### **F.**

Mit Zwischenverfügung vom 6. Juli 2011 wurde der Beschwerdeführer unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde) aufgefordert, einen Kostenvorschuss von Fr. 2'500.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 2 und 3); dieser Aufforderung wurde nachgekommen (B-act. 4).

**G.**

In ihrer Vernehmlassung vom 29. September 2011 beantragte die Vorinstanz die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde (B-act. 6).

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, Auslöser des geführten Verwaltungsmassnahmeverfahrens sei der Umstand gewesen, dass bei Personen im Ausland der Eindruck erweckt werde, der Versand von Arzneimitteln erfolge aus der Schweiz, indem in Werbebroschüren eine Schweizer Bestelladresse angegeben werde. Im durch das Institut geführten, nicht streitigen Verwaltungsverfahren sei festgestellt worden, dass der Beschwerdeführer von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handle, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berührten, und er dafür über keine Bewilligung gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG verfüge. Die Tatsache, dass es sich bei der über das Schweizer Postfach vermittelten Ware auch um Arzneimittel handle, sei nicht bestritten worden.

Der Wortlaut von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG bleibe einziger Ansatzpunkt zur Auslegung und Subsumtion der vorliegend zu beurteilenden Tätigkeiten. Es sei von einer umfassenden heilmittelrechtlichen Auslegung resp. Anwendung des Begriffs "Handel mit Arzneimittel im Ausland von der Schweiz aus" auszugehen. Eine einschränkende Anwendung des Begriffs durch das Institut würde zu einer materiellen Änderung der Gesetzesnorm führen. Erfasst würden grundsätzlich alle Handelstätigkeiten mit Arzneimitteln zwischen der Produktion und Konsumation. Unter die Handelstätigkeit würden auch reine Dienstleister, wie in casu der Beschwerdeführer, fallen. Beim Handel mit Arzneimitteln im Ausland stünden stets die "nicht-physischen" Aspekte der Vermittlung im Vordergrund, während die "physischen" Aspekte per definitionem (vgl. Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG) weitgehend fehlten. Das Institut lege den Wortlaut von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG so aus, dass hier nicht nur Grosshandels-, sondern auch Detailhandelstätigkeiten erfasst würden. Unter die Bewilligungspflicht dieser Norm würden Personen fallen, welche von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelten resp. sich durch ihr Handeln in der Schweiz an Geschäftsmodellen mit Arzneimitteln im Ausland beteiligten, unabhängig davon, ob das Geschäftsmodell nur Grosshandelstätigkeiten, Detailhandelstätigkeiten oder eine Mischform umfasse. Anders als bei der Ein- und Ausfuhr bedürfe es dieser Ausweitung des Schutzes auf den Detailhandel bei Bst. c durch den Gesetzgeber, da es keine andere Norm gebe, die diese Handelstätigkeit mit Arzneimitteln abdecken würde. Der Gesetzgeber wolle den Begriff des Handels mit Arzneimitteln im Sinne von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG weit gefasst verstanden haben. Davon erfasst sei

auch der von der Schweiz aus geführte Handel im Ausland mit Wirkstoffen und unfertigen Arzneimitteln. Fraglos gehöre zur Handelstätigkeit mit Arzneimitteln im Sinne von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG auch die Handelsvermittlung. Der Begriff der Vermittlung werde in Art. 2 Bst. k AMBV definiert. Der ratio legis von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG stehe die Abstellung auf die Definition von Art. 2 Bst. k AMBV und deren Anwendung für die Vermittlung als Teilgehalt des Begriffes Handel mit Arzneimitteln im Ausland von der Schweiz aus nicht im Wege. Damit eine Person der Bewilligungspflicht nach Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG unterstehe, bedürfe es keiner Eigentümer- oder Besitzerstellung an den gehandelten Arzneimitteln. Diese Anforderungen habe der Gesetzgeber gerade nicht als ein Tatbestandsmerkmal in Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG aufgenommen. Die Handlungsform des Beschwerdeführers mit Elementen des Gross- und Detailhandels lasse sich unter Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG subsumieren, da diese Gesetzesnorm nicht zwischen Gross- und Detailhandel differenziere. Die Bestellvorgänge per Post für Arzneimittel der "Firma E. \_\_\_\_\_", welche durch den Versand der Bestellcouverts ausgelöst werde, und der Empfang der bestellten Ware am Ende der Kette durch die Bestellenden – also der gesamte Kaufvorgang – stehe und falle mit der Ausübung der Tätigkeit des Beschwerdeführers. Dieser sei mit seiner Vermittlungstätigkeit Teil der Wertschöpfungskette sowie der Bestell- resp. Lieferkette von Arzneimitteln. Die Aussage, dass er keinerlei Einfluss auf die Erfüllung bzw. Ausführung der Bestellungen habe, müsse dezidiert bestritten werden. Würden die im Postfach angelangten Bestellungen durch ihn nicht entgegengenommen und weitergeleitet werden, so würden die Bestellvorgänge definitiv unterbrochen. Gegenüber den Handelspartnern betätige sich der Beschwerdeführer als Vermittler von Arzneimitteln, indem seine Vermittlungshandlung darauf ausgerichtet sei, dass zwischen diesen Handelspartnern Arzneimittel übertragen bzw. überlassen werden könnten. Er fungiere gegenüber der die Bestellungen verarbeitenden Stelle in England bzw. dem Händler in Singapur als Bestellungslieferant. Die Aufteilung der Vermittlungstätigkeit auf mehrere Personen dürfe selbstverständlich nicht dazu führen, dass der in der Schweiz an der Vermittlung von Arzneimitteln beteiligte Beschwerdeführer sich der heilmittelrechtlichen Verantwortung entziehen könne. Das fehlende vertragliche Verhältnis zwischen dem Beschwerdeführer und den Kunden resp. Handelspartnern vermöge an der vorliegenden Vermittlungstätigkeit nichts zu ändern. Auch die Gewerbsmässigkeit der Tätigkeiten sei erstellt. Der Verweis auf den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts A-7391/2008 vom 19. Oktober 2009 vermöge an der Erfassung der heilmittelrechtlichen Tätigkeit durch Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG nichts zu ändern. Wie bereits ausgeführt, stelle

das Institut bei der Auslegung dieser Norm auch auf die Definition der Vermittlung von Art. 2 Bst. k AMBV ab. Durch seine Argumentation verkenne der Beschwerdeführer grundlegend seine Art der Beteiligung am vorliegenden Geschäftsmodell. Die Weiterleitung der Bestellungen bilde nur einen Teil seiner heilmittelrechtlichen Vermittlungstätigkeit, der andere Teil sei das Zurverfügungstellen des Postfachs als Bestelladresse für einen Versandhandel mit Arzneimitteln. Das durch den Beschwerdeführer betreute Postfach sei Teil der postalischen Bestelladresse, welche in den jeweiligen Verkaufsbroschüren wie auch auf den Bestellcouverts auftauche. Eine Bestelladresse für Arzneimittel in der Schweiz vermöge bei vielen potentiellen Kundinnen und Kunden ein Vertrauen auf qualitativ hochstehende Arzneimittel und deren Abgabe zu evozieren, also mitunter gerade das entscheidrelevante Kaufmotiv bei "sensibler" Ware wie Arzneimitteln zu begründen. Der Beschwerdeführer betellige sich mit seinem Handeln, das eine bewilligungspflichtige heilmittelrechtliche Tätigkeit darstelle, in der Schweiz an einem Geschäftsmodell, das über die Schweiz im Ausland Arzneimittel vermittele, die zu keinem Zeitpunkt schweizerisches Hoheitsgebiet berührten, ohne dass er für seine ausübende Vermittlungstätigkeit eine erforderliche Bewilligung gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG vorweisen könne.

#### H.

In seiner Replik vom 20. Januar 2012 liess der Beschwerdeführer an seinen Rechtsbegehren festhalten (B-act. 12).

Zur Begründung wurde zusammengefasst ausgeführt, die Tätigkeit des Beschwerdeführers könne nicht unter den in der AMBV definierten Begriff der Vermittlung subsumiert werden. Im konkreten Fall fehle es im HMG an der gesetzlichen Grundlage für ein Verbot der Tätigkeit des Beschwerdeführers. Auch werde diese nicht vom Begriff der Vermittlung gemäss Art. 2 Bst. k AMVB erfasst. Der Beschwerdeführer sei zu keinem Zeitpunkt in die für ein Inverkehrbringen erforderliche Kette von Eigentums- oder Besitzesübertragungen eingebunden. Folglich sei seine Tätigkeit auch nicht als Inverkehrbringen im Sinne des HMG zu betrachten. Zusammenfassend ergebe sich, dass der Beschwerdeführer keinen Umgang mit Heilmitteln habe, was eigentlich bereits heissen müsste, dass seine Tätigkeit nicht in den Anwendungsbereich des HMG falle. Im vorliegenden Fall kenne der Beschwerdeführer nicht einmal den Inhalt der Bestellung, das zu liefernde Produkt, den Empfänger, etc. Er habe zu keinem Zeitpunkt eine Übertragung oder Überlassung von Arzneimitteln im Ausland veranlasst oder einen Dritten beauftragt oder ermächtigt, im oder

zumindest für Rechnung des Beschwerdeführers in der Schweiz die Übertragung oder Überlassung der Arzneimittel im Ausland vorzunehmen. Die Gewerbsmässigkeit sei zu verneinen, selbst wenn die Tätigkeit als HMG-widrig betrachtet würde. Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG sei mit Sicherheit nicht der einzige Anhaltspunkt für die Auslegung des Begriffs des "Handels im Ausland". Die Vorinstanz irre, wenn sie meine, sie könne die Begriffe des Handels im Ausland und der Vermittlung völlig unabhängig vom Anwendungsbereich des HMG definieren und ihrer Phantasie dabei freien Lauf lassen. Die Bewilligungspflicht nach HMG stelle einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar, welcher nach Art. 36 Abs. 1 BV einer gesetzlichen Grundlage bedürfe. Vor allem übersehe die Vorinstanz, dass beim Beschwerdeführer keine Handelstätigkeit vorliege. Was das Institut daraus ableiten wolle, dass beim Handel im Ausland die nicht-physischen Aspekte im Vordergrund stehen sollten, bleibe schleierhaft. Es werde in keinem Zusammenhang geltend gemacht, es handle sich um schweizerische Produkte. Dass die Kunden den Eindruck haben könnten, es handle sich um ein schweizerische Produkte, sei absurd. Die Frage des Schutzes von Herkunftsangaben sei im Bundesgesetz über den Schutz von Marken und Herkunftsangaben (MSchG; SR 232.11) vom 28. August 1992 und nicht im HMG geregelt. Die Vorinstanz versuche mit einer Fülle von Begriffen davon abzulenken, dass die Tätigkeit nicht in den Anwendungsbereich falle. Es zeige sich bei näherer Betrachtung der Begriffe des Gross- und Detailhandels auch, dass der Beschwerdeführer weder die eine noch die andere Form der Tätigkeit noch eine Mischform ausübe. Mit "Beteiligung an einem Geschäftsmodell" kreierte die Vorinstanz noch einen weiteren Begriff, der im Kontext des HMG auch nicht nachvollziehbar sei. Diese verpasse es erneut, rechtlich anhand der Definitionen des HMG und der AMBV darzulegen, warum und inwieweit die Tätigkeit des Beschwerdeführers in den Anwendungsbereich des HMG fallen solle. Im Übrigen werde bestritten, dass der Beschwerdeführer die Vermittlung von Arzneimitteln unterstütze. Im Lichte des HMG spiele es auch keine Rolle, ob der Beschwerdeführer den Handel verhindern könnte, wenn er die Bestellungen nicht weiterleiten würde. Massgebend sei, ob diese Weiterleitung eine vom Anwendungsbereich des HMG erfasste Tätigkeit darstelle oder nicht. Der Beschwerdeführer nehme keine der in Art. 2 Bst. k AMBV genannten Tätigkeiten vor, weshalb ihm keine Vermittlung von Arzneimitteln unterstellt werden könne. Weiter sei auch "Teil der Wertschöpfungskette zu sein" keine Tätigkeit, welche in den Anwendungsbereich des HMG falle, zumal die Vorinstanz einmal mehr mit einem Begriff um sich werfe, ohne ihn zu definieren und ihn unter das HMG zu subsumieren. Der Begriff des Bestelllieferanten sei weder wissenschaftlich noch in der



Praxis gebräuchlich. Wie die Vorinstanz den Begriff verstehe, hätte sie vorbringen müssen. Selbst wenn man eine Definition habe, sei immer noch nicht ersichtlich, inwieweit die Tätigkeit des "Bestelllieferanten" in den Anwendungsbereich des HMG fallen soll. Die Behauptung der Gewerbsmässigkeit erweise sich als absurd.

# I.

In ihrer Duplik vom 27. Februar 2011 beantragte die Vorinstanz weiterhin die Abweisung der Beschwerde (B-act. 14).

Zur Begründung führte sie ergänzend aus, es erstaune, dass sich der Beschwerdeführer mit dem Argument, er würde den Inhalt der an ihn adressierten Bestellungen gar nicht kennen, vom Vorwurf der Arzneimittelhandelstätigkeit von der Schweiz aus im Ausland ohne Bewilligung gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG exkulpieren zu können glaube. Physischer Kontakt mit den Arzneimitteln in der Schweiz sei zu keinem Zeitpunkt möglich bzw. gefordert, wodurch bei einem Sachverhalt, der von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG erfasst werde, zwangsläufig die "nicht-physischen" Aspekte der Vermittlung im Vordergrund stehen müssten. Die Anwendung des HMG stehe und falle mit der Beurteilung, ob die Ware, mit der der Beschwerdeführer handle, als Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG gelte. Bereits die Überschrift des Bestellkatalogs deute darauf hin, dass es sich nicht um Lebensmittel handle, sondern um Produkte, welche zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Körper bestimmt seien oder angepriesen würden und zur Behandlung von Beschwerden eingesetzt werden sollten. Die Ausführungen des Beschwerdeführers über die Gewerbsmässigkeit offenbarten eine grundsätzliche Verkenntung des Heilmittelrechts. Im Hinblick auf die Auslegung der Norm von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG schlage der Versuch des Beschwerdeführers fehl, wenn er durch systematische Auslegung versuche, den Begriff der Gewerbsmässigkeit aus dem schweizerischen Strafbuch auf das Heilmittelrecht zu übertragen. Geradezu grotesk würden die Ausführungen mit der Abstellung auf einen Prozentsatz am Einkommen anmuten. Eine solche Anwendung würde die Bewilligungspflicht gemäss HMG ad absurdum führen. Bei der Anwendung von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG sei ausschlaggebend, ob der vorliegend zu beurteilende Sachverhalt darunter subsumiert werden könne. Daran vermöge der Umstand, inwieweit das Wort Bestelllieferant im allgemeinen Sprachgebrauch Verwendung finde, nichts zu ändern. Hätte sich der Beschwerdeführer selbst eingehender mit der Definition der Handelsvermittlung auseinandergesetzt, wäre für ihn unmittelbar klar geworden, dass bei der

Verwendung dieses Begriffs von einer umgangssprachlichen Bedeutung ausgegangen werde. Das entscheidende Faktum sei und bleibe die postalische Bestelladresse in der Schweiz, die in den Broschüren aufgeführt werde, wodurch für die Bestellenden eine Verbindung des Arzneimittel(versand)s aus der Schweiz hergestellt werden könne. Der zu beurteilende Sachverhalt werde von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG erfasst und betreffe nicht das MSchG. Der Beschwerdeführer tätige mit seiner in den Broschüren zur Verfügung gestellten postalischen Bestelladresse in der Schweiz Handel im Ausland mit Arzneimitteln. Diese Tätigkeit sei als Anpreisen und Anbieten von Arzneimitteln zu qualifizieren. In casu massgebend für die Begründung der Bewilligungspflicht sei die Gesetzesnorm. Der Begriff des Handels mit Arzneimitteln im Ausland von der Schweiz aus gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG gehe über die in Art. 2 Bst. k AMBV definierte Vermittlung hinaus. Eine alleinige Abstellung bei der Auslegung der genannten Gesetzesnorm auf Art. 2 Bst. k AMBV sei daher nicht ausreichend. Der fehlende Besitz und das fehlende Eigentum an den Arzneimitteln vermöchten nichts daran zu ändern, dass der Beschwerdeführer durch sein Handeln der Bewilligungspflicht gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG unterstehe. Er erkenne auch den Umfang des Detailhandels. Auch der Versandhandel falle unter den Begriff des Detailhandels. Dass der Beschwerdeführer sogar wider besseres Wissen behaupte, die Konsumenten würden die Ware per Post über die "Firma E. \_\_\_\_\_" bestellen und er gegenüber den Kunden gar nicht auftrete, sei nicht nachvollziehbar.

#### **J.**

Mit prozessleitender Verfügung vom 1. März 2012 schloss die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel.

#### **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.**

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen, ob die Prozessvoraussetzungen vorliegen und auf eine Beschwerde einzutreten ist (BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen).

**1.1** Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht – unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen – Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Der angefochtene Entscheid vom 1. Juni 2011 (act. 75 bis 79) ist als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 Bst. c VwVG zu qualifizieren, die gemäss Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann. Eine sachliche Ausnahme im Sinn von Art. 32 VGG liegt nicht vor. Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 Bst. e VGG. Das Bundesverwaltungsgericht ist somit für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

**1.2** Der Beschwerdeführer hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen. Er ist durch die angefochtene Verfügung vom 1. Juni 2011 besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse. Er ist daher gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung legitimiert. Da die Beschwerde auch frist- und formgerecht eingereicht (vgl. Art. 50 Abs. 1 und 52 Abs. 1 VwVG) und der Kostenvorschuss innert der angesetzten Frist geleistet worden ist, ergibt sich, dass sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt sind. Auf die Beschwerde vom 1. Juli 2011 ist daher einzutreten.

**1.3** Anfechtungsgegenstand bildet die Verfügung von Swissmedic vom 1. Juni 2011 (act. 75 bis 79). Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht jeglichen Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus ohne entsprechende Bewilligung untersagt hat.

**1.4** Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 49 VwVG).

## **2.**

Im vorliegenden Verfahren finden in materieller Hinsicht insbesondere die Bestimmungen des HMG und der AMBV Anwendung.

**2.1** Gemäss Art. 18 Abs. 1 HMG benötigt eine Bewilligung des Instituts, wer gewerbsmässig a.) verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt, b.) verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ausführt, c.) von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren. Die in Art. 18 Abs. 1 HMG genannten Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein; fehlt eine oder mehrere, entfällt die Bewilligungspflicht (Basler Kommentar *[im Folgenden: BSK]*, HMG-Bearbeiter PHILIPP STRAUB, Art. 18 N 16).

**2.2** Gemäss Art. 2 Bst. k AMBV gilt als Vermittlung das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung, jedoch ohne die Abgabe.

### **3.**

Nachfolgend ist zu prüfen, ob insbesondere Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG die gesetzliche Grundlage für ein Verbot der Tätigkeit des Beschwerdeführers bildet, was vom Beschwerdeführer verneint und von der Vorinstanz bejaht wird.

**3.1** Der Beschwerdeführer verschickt die von ihm in der Schweiz entgegen genommenen Bestellungen weiter ins Ausland. Es trifft mit Blick auf den Bestellkatalog ohne weiteres zu, dass nicht bei jedem zum Kauf angebotenen Produkt unterschieden werden muss, ob es sich ein Heil- oder ein Lebensmittel handelt. Bereits der Titel des Bestell- bzw. Versandkatalogs lautet "I. \_\_\_\_\_", und schon aufgrund des "J. \_\_\_\_\_" ergibt sich, dass es sich bei den angebotenen Produkten nicht um Lebensmittel, sondern um solche handelt, welche zur Behandlung von Beschwerden und Dysfunktionen eingesetzt werden resp. pharmakologische Wirkungen haben sollen. Insofern lassen die angebotenen Produkte beispielsweise gegen Arthritis und Depressionen sowie zur Gewichtsreduktion und Senkung des Cholestrinwertes ohne weiteres den Schluss zu, dass es sich bei diesen um (verwendungsfertige) Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG – das heisst um Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen – handelt und die zweite Voraussetzung gemäss Art. 18 Abs. 1 HMG erfüllt ist. Im Übrigen kann auf die zutreffenden Ausführungen der Vorinstanz in deren Duplik vom

27. Februar 2011 verwiesen werden; diesen hat das Bundesverwaltungsgericht nichts weiter beizufügen.

## 3.2

**3.2.1** Es trifft zu, dass beim Arzneimittelhandel gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG stets die "nicht-physischen" Aspekte im Vordergrund stehen, während die "physischen" definitionsgemäss eine untergeordnete Rolle spielen. Da sich die Arzneimittel im vorliegenden Fall nie in der Schweiz befinden, ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz von "nicht physischen" Aspekten der Vermittlung spricht resp. diese in den Vordergrund stellt. Das HMG unterscheidet im Gegensatz zur Ein- und Ausfuhr beim Handel im Ausland nicht zwischen verwendungsfertigen und nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (vgl. hierzu BSK, a.a.O., Art. 18 N 24). Daraus kann in Übereinstimmung mit der Vorinstanz der Schluss gezogen werden, dass der Gesetzgeber den Begriff des Arzneimittelhandels im Sinne von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG weit gefasst verstanden haben will. Dies insbesondere auch mit Blick auf den Zweck der Heilmittelgesetzgebung, wonach dieses zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten soll, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG; vgl. zur Gesetzesauslegung im vorliegenden Fall BGE 137 V 20 E. 5.1). Mit Blick darauf ist es unerheblich zu differenzieren, ob Gross- oder Detailhandel betrieben wird, da der Schutzgedanke beide Handelsarten umfasst.

**3.2.2** Die ausländischen Postsendungen für "E.\_\_\_\_\_" resp. "B.\_\_\_\_\_" gehen im Postfach C.\_\_\_\_ in D.\_\_\_\_\_ ein. Als Verantwortlicher für dieses Postfach ist der Beschwerdeführer registriert (act. 47 bis 55). Aufgrund der Umstände, dass die Verkaufsprospekte mit der Zustelladresse des Beschwerdeführers versehen sind und dieser die im Ausland erfolgten Arzneimittelbestellungen entgegennimmt, die ungeöffneten Bestellcouverts in grössere resp. in Kartonschachteln verpackt und diese per Kurier weiter nach England – wo eine weitere Verarbeitung erfolgt – sendet, ist in Übereinstimmung mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass der Beschwerdeführer in diesem Geschäftsmodell ein unerlässliches Bindeglied darstellt. Er ist durch seine vermittelnde Handelstätigkeit Teil der Handelskette und erfüllt somit – durch die zur Verfügung gestellte Postfachbestelladresse – die Voraussetzung der Vermittlung in Form des Anbietens gemäss Art. 2 Bst. k AMBV, mit welchem der Bundesrat in Anwendung von Art. 4 Abs. 2 HMG den in Art. 4 Abs. 1 Bst. f

HMG normierten Begriff der Abgabe von demjenigen der Vermittlung abgegrenzt resp. näher ausgeführt hat. Dies zeigt sich schliesslich auch darin, dass für den Fall, dass der Beschwerdeführer die im Postfach eingegangenen Sendungen nicht entgegennehmen und weiterleiten würde, die im Ausland erfolgten Bestellvorgänge unterbrochen würden. Insofern treffen seine Ausführungen, er habe keinerlei Einfluss auf die Erfüllung bzw. Ausführung der Bestellungen, nicht zu. Fehlende Vertragsverhältnisse zwischen dem Beschwerdeführer und den Bestellern vermögen an der Vermittlungstätigkeit nichts zu ändern. Zu keinem anderen Ergebnis führen auch die Ausführungen des Beschwerdeführers im Zusammenhang mit den Wörtern "Bestelllieferant" und "Handelsvermittlung". Diesbezüglich kann auf die Beurteilung der Vorinstanz verwiesen werden; diese hat treffend ausgeführt, dass und weshalb diese Argumentation nicht zielführend ist.

**3.3** Betreffend die Frage, ob seitens des Beschwerdeführers ein Inverkehrbringen gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG resp. ein Vertreiben nach Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG vorliegt, ist festzuhalten, dass das Inverkehrbringen als Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln und das Vertreiben als entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels – mit Ausnahme des Abgebens – definiert wird. Mit der Übertragung oder Überlassung sind faktische Vorgänge unabhängig von ihnen zugrundeliegenden Rechtsgeschäfte gemeint (Botschaft zum HMG [BBl 1999 3453] S. 3490).

Es ist unstrittig, dass der Beschwerdeführer selber keine Heilmittel abgibt. Jedoch stellt sich die Frage, ob er selber Arzneimittel vertreibt, was – wie oben dargelegt – der entgeltlichen oder unentgeltlichen Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels bedarf. Es trifft zu, dass das Bundesgericht im Entscheid A-7391/2008 vom 19. Oktober 2009 erwogen hat, dass das Anbieten noch nicht als Übertragung resp. faktischer Übergang zu verstehen und ein Angebot somit noch kein Inverkehrbringen, sondern erst dessen Vorstufe sei (E. 5.3.2). Da der in Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG normierte gewerbsmässige Handel im Ausland bewilligungspflichtig ist, ohne dass ein Inverkehrbringen der Ware in der Schweiz erforderlich wäre, ist die Frage, ob das Weiterleiten der Bestellungen durch den Beschwerdeführer bereits ein Inverkehrbringen oder eine Vorbereitungshandlung dazu darstellt, nicht weiter relevant. Hingegen ist zu prüfen, ob die verlangte Gewerbsmässigkeit gegeben ist oder nicht.

### 3.4

**3.4.1** Hinsichtlich der Voraussetzung der Gewerbsmässigkeit stellt sich der Beschwerdeführer auf den Standpunkt, dass diese bei jährlichen Einkünften von Fr. 4'800.- nicht gegeben sei, während die Vorinstanz die Auffassung vertritt, der Begriff der Gewerbsmässigkeit aus dem Schweizer Strafgesetzbuch könne nicht durch systematische Auslegung auf das Heilmittelrecht übertragen werden; das Abstellen auf einen Prozentsatz des Einkommens mute geradezu grotesk an.

**3.4.2** Der Begriff der Gewerbsmässigkeit wird in der Heilmittelgesetzgebung nicht umschrieben. Im Allgemeinen gilt eine Tätigkeit unter anderem dann als gewerbsmässig, wenn jemand in der Absicht handelt, einen wirtschaftlichen Erfolg zu erzielen (BSK, a.a.O., Art. 18 N 17). Den Ausführungen des Beschwerdeführers, welcher den strafrechtlichen Begriff der Gewerbsmässigkeit angewendet haben möchte, kann nicht gefolgt werden, denn es geht im vorliegend zu beurteilenden Verfahren nicht darum, den Begriff der Gewerbsmässigkeit gemäss Lehre und Rechtsprechung zu gewerbsmässig verübten Delikten auszulegen resp. anzuwenden. Denn entscheidend für die Beantwortung der Frage nach der Gewerbsmässigkeit ist – insbesondere auch mit Blick auf die Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier – nicht ein prozentualer Einkommensanteil, sondern die Absicht, einen wirtschaftlichen Erfolg zu erzielen. Da der Beschwerdeführer zweifelsfrei einen solchen erzielt und er nicht in seiner Eigenschaft als Einzelperson seinen Eigenbedarf ein- resp. ausführt, ist die Voraussetzung der Gewerbsmässigkeit zu bejahen (vgl. hierzu BSK, a.a.O., Art. 18 N 17 und 24; vgl. auch Botschaft zum HMG, a.a.O., S. 3506).

### 4.

Mit Blick auf die weiteren Ausführungen des Beschwerdeführers ist ergänzend festzuhalten, dass unerheblich ist, dass die Verkäuferin in der Schweiz keinen Sitz hat, die Bestellungen über eine Gratisnummer in Grossbritannien oder über die Internetseite "www.B.\_\_\_\_\_.com" entgegen genommen werden und die Rechnungsstellung in Great British Pound (GBP) erfolgt. Entscheidend ist, dass in der Versandbroschüre eine Bestelladresse in der Schweiz – diejenige des Beschwerdeführers – aufgeführt ist. Durch diesen Umstand wird ohne weiteres für die bestellenden Personen ein Bezug zur Schweiz hergestellt. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass vorliegend kein Raum für die Anwendbarkeit des Bundesgesetzes über den Schutz von Marken und Herkunftsangaben vom

28. August 1992 (MSchG; SR 232.11) bleibt, wie dies die Vorinstanz in nicht zu beanstandender Weise dargelegt hat.

**5.**

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzustellen, dass der Beschwerdeführer in der Schweiz Teil eines Geschäftsmodells ist, das derart konzipiert ist, dass – über die Schweiz – im Ausland Arzneimittel, welche das Gebiet der Schweiz gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG nicht berühren, vermittelt werden. Deshalb unterliegt die Tätigkeit des Beschwerdeführers der Bewilligungspflicht.

**6.**

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

**6.1** Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 2'500.- 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.

**6.2** 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 wird abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'500.- 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 Rechtsschrift 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: