



Abteilung III
C-5098/2013

Urteil vom 30. Juli 2014

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Beat Weber, Richter David Weiss,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

X. _____,
Beschwerdeführer,

gegen

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

Gegenstand

Einfuhr von Arzneimitteln, Verfügung Swissmedic vom 12.
August 2013.

Sachverhalt:**A.**

Das Zollinspektorat Zürich-Mülligen hielt eine an X._____ (*im Folgenden*: Beschwerdeführer) adressierte Sendung an der Grenze zurück, welche 200 Tabletten Spirotone 100 (Wirkstoff: 100mg Spironolacton), 168 Tabletten Premarin (Wirkstoff: 0.625mg konjugierte Oestrogene), 112 Tabletten Progynova (Wirkstoff: 2mg Oestradiol) und 2 Tuben à 20g Tretinoin Crème 0.05% enthielt. Als Absenderadresse war Y._____ angegeben (unbestrittenermassen handelt es sich hierbei um die Firma "I._____" [vgl. http://www.I._____]). Mit Schreiben vom 28. Juni 2013 orientierte das Zollinspektorat das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic (*im Folgenden*: Swissmedic, Institut oder Vorinstanz), über diese Massnahme (act. 11/19).

B.

Mit Vorbescheid vom 5. Juli 2013 (Vorakten 11/15) informierte das Institut den Beschwerdeführer, dass die Sendung zurückgehalten worden sei. Es wies darauf hin, dass die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen, aber zulassungspflichtigen Arzneimitteln durch Privatpersonen nur in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge zulässig sei. Eine solche Ausnahme liege nicht vor und die vorgesehene Einfuhr sei nicht zulässig. Angesichts der hohen Gesundheitsgefährdung, die von der Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel in einem nicht medizinischen und nicht legalen Umfeld ausgehe, sei beabsichtigt, unter Kostenfolge die Vernichtung der zurückgehaltenen Sendung anzuordnen. Dem Beschwerdeführer wurde Gelegenheit gegeben, sich zur vorgesehenen Verwaltungsmassnahme zu äussern.

C.

Mit E-Mail vom 11. Juli 2013 (act. 11/13) an das Institut beantragte der Beschwerdeführer, es seien keine Verwaltungsgebühren zu erheben und es sei ein Kurzbericht an seinen Vertrauensarzt zu senden. In seinem E-Mail vom 2. August 2013 (act. 11/11) teilte der Beschwerdeführer Swissmedic mit, dass er es vorziehe, die Angelegenheit vor das Bundesverwaltungsgericht zu bringen. Er erläuterte, dass auf seine konstruktive Lösung zuhanden Swissmedic nicht eingegangen worden sei. Er habe die Zollgebühren und die Mehrwertsteuer betreffend die beschlagnahmten Medikamente bezahlt. Mit E-Mail vom 7. August 2013 (act. 11/9) teilte das Institut dem Beschwerdeführer mit, dass der Vorbescheid nicht beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden könne. Auf die Eingabe des

Beschwerdeführers vom 2. August 2013 (Verfahren C-4427/2013, act. 1) antwortete das Bundesverwaltungsgericht dem Beschwerdeführer denn auch, dass er erst die Verfügung und nicht bereits den Vorbescheid beim Bundesverwaltungsgericht anfechten könne.

D.

Mit Verfügung vom 12. August 2013 (act. 11/3) ordnete das Institut die Vernichtung der zurückgehaltenen Waren an und auferlegte dem Beschwerdeführer eine Gebühr in Höhe von Fr. 300.-. Zur Begründung brachte das Institut sinngemäss vor, bei den zu importierenden Präparaten handle es sich um verschreibungspflichtige verwendungsfertige Arzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen seien. Eine Ausnahmebewilligung könne nicht erteilt werden, da die Menge der zu importierenden Präparate den Eigenbedarf für einen Monat übersteigen würde. Es sei festzuhalten, dass die Präparate aufgrund der Patientensicherheit keinesfalls in Eigenmedikation eingenommen werden sollten. Die Erhebung von Gebühren sei gesetzlich vorgeschrieben. Einen Kurzbericht an den Vertrauensarzt zu senden, sei nicht vorgesehen und das Institut habe die Verfahrensunterlagen vertraulich zu behandeln und könne sie nicht an Dritte weitergeben.

E.

Gegen diese Verfügung erhob der Beschwerdeführer am 13. September 2013 (Postaufgabe) beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (act. 3) und beantragte sinngemäss, 1) die Verfügung vom 12. August 2013 sei aufzuheben und keine Kosten zu erheben, 2) ihm seien die Präparate herauszugeben, 3) ihm sei zu erlauben, weiterhin die entsprechenden Präparate einführen zu können und seine Lebensqualität aufgrund von Gewohnheitsrecht beizubehalten, 4) Swissmedic sei zu verpflichten, den Leitfaden "Arzneimittel und Internet" zu überarbeiten und zu definieren, welche Medikamentenmenge eingeführt werden dürfe und 5) Swissmedic sei zu verpflichten, eine Ethikkommission zu Rate zu ziehen. Zur Begründung brachte der Beschwerdeführer im Wesentlichen vor, er habe bereits seit Jahren über die internationale Apotheke Hormonpräparate für den Eigenbedarf bezogen und dabei nie Probleme wegen der Einfuhrmenge gehabt. Swissmedic habe den Vorbescheid und die Verfügung nur allgemein begründet und dabei seine Argumente nicht aufgenommen. Swissmedic habe ihm nicht mitteilen können, welche Menge der Präparate er einführen dürfe. Im Weiteren brachte er sinngemäss vor, das Vorgehen von Swissmedic verletze das Diskriminierungsverbot. Er fühle sich mit den Oestrogenpräparaten wohl. Er sei mit der "zwischenengeschlechtlichen"

Lösung voll und ganz zufrieden und strebe keine Geschlechtsumwandlung an.

F.

Mit Zwischenverfügung vom 24. September 2013 (act. 4) wurde der Beschwerdeführer aufgefordert einen Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 500.- zu leisten, welcher am 2. Oktober 2013 bei der Gerichtskasse einging (act. 6).

G.

Mit Eingabe vom 9. Oktober 2013 (act. 8) teilte der Beschwerdeführer dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass er den Kostenvorschuss fristgerecht bezahlt habe. Der Beschwerdeführer legte diverse Unterlagen bei.

H.

Mit Schreiben vom 15. November 2013 (act. 10) reichte der Beschwerdeführer weitere Unterlagen ein und informierte das Bundesverwaltungsgericht, dass das Institut ihn aufgefordert habe, die verfügbaren Fr. 300.- Verwaltungsgebühren zu begleichen.

I.

In seiner Vernehmlassung vom 18. November 2013 (act. 11) beantragte das Institut die Abweisung der Beschwerde, sowie das Nichteintreten auf die Rechtsbegehren des Beschwerdeführers, wonach er seine Lebensqualität beibehalten möchte, der Leitfaden "Internet und Arzneimittel" zu überarbeiten und eine Ethikkommission beizuziehen sei, da diese Rechtsbegehren ausserhalb des Streitgegenstandes liegen würden. Zur Begründung wies es darauf hin, Art. 20 Abs. 1 HMG schreibe vor, dass verwendungsfertige Arzneimittel grundsätzlich nur dann eingeführt werden dürften, wenn sie in der Schweiz zugelassen oder nicht zulassungspflichtig seien. Die vorliegend am Zoll zurückgehaltenen Arzneimittel seien zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel, die durch Einzelpersonen nur dann eingeführt werden dürften, wenn eine Ausnahme gemäss Art. 36 Abs. 1 AMBV gegeben sei (Art. 20 Abs. 2 Bst. a HMG). Danach dürften Einzelpersonen derartige Arzneimittel nur in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen, nach ständiger Praxis also in einer Menge, die dem ordentlichen Medikamentenbedarf für einen Monat entspreche. Der Beschwerdeführer wende die Arzneimittel indikationsfremd an, wozu der Fachinformation keine maximale Dosierung entnommen werden könne. Für die Beurteilung des Monatsbedarfs sei auf die gebräuchliche indikationsgemässe Verwendung

des Präparates abzustellen. In Bezug auf die Hormonpräparate sei die Maximaldosierung für die Indikation von Wechseljahrbeschwerden heranzuziehen. Die Maximaldosierung für Progynova sei 1 x 2mg pro Tag somit 31 Tabletten im Monat. Bei Premarin sei die Maximaldosierung zwei Tabletten täglich somit 62 Tabletten im Monat. Betreffend dem Präparat Spirotone 100mg könne das in der Schweiz zugelassene Präparat Aldactone 100mg als Referenz beigezogen werden, bei welchem die Maximaldosis im Monat 62 Tabletten betrage. Die Tretinoin Crème könne mit dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel Aiol verglichen werden, für welches eine Behandlungsdauer von 6 bis 14 Wochen vorgesehen sei, womit davon ausgegangen werden könne, dass eine Tube zu 20g eine Mindestbehandlungsdauer von 6 Wochen und damit von mehr als einem Monat abdecken würde. Folglich sei die zulässige Menge bei den zu importierenden Arzneimitteln klar überschritten.

Der Beschwerdeführer pflege einen sorglosen Umgang mit nebenwirkungsreichen und bei nicht ärztlich begleiteter Anwendung risikobehafteten Arzneimitteln.

J.

In seiner Replik vom 6. Januar 2014 (act. 13) bestätigte der Beschwerdeführer sinngemäss seine Beschwerdeanträge und im Wesentlichen auch deren Begründung. Er machte erneut geltend, er beziehe seit über 15 Jahren Hormonpräparate zum Eigengebrauch aus dem Ausland. Er habe nie sorglos Medikamente eingenommen, wie ihm dies von Swissmedic unterstellt werde. Er müsse sich wohl dem Entscheid von Swissmedic beugen. Dem Schreiben legte der Beschwerdeführer Fr. 300.- in bar bei (act. 14 und 15).

K.

Mit Schreiben vom 22. Mai 2014 (act. 17) verzichtete das Institut auf die Einreichung einer Duplik und verwies auf die Verfügung vom 13. August 2013 und die Beschwerdevernehmlassung vom 18. November 2013. Da der Beschwerdeführer Fr. 300.- einbezahlt und in seiner Replik festgehalten habe, er müsse sich dem Entscheid von Swissmedic wohl beugen, sei davon auszugehen, dass er die Beschwerde zurückgezogen habe.

L.

Auf Aufforderung des Bundesverwaltungsgerichts teilte der Beschwerdeführer mit Schreiben vom 9. Juni 2014 (act. 19) mit, dass er nicht beabsichtige die Beschwerde zurückzuziehen. Er bestätigte sinngemäss die

bisherigen Rechtsbegehren und deren Begründung. Ergänzend hielt er fest, dass sich gemäss Swissmedic ein Monatsbedarf für einen "Geschlechtswechsler" nicht errechnen lassen würde, was diskriminierend sei. Er möchte seitens von Swissmedic bezüglich seiner Gesundheit nicht bevormundet werden. Dem Schreiben legte er vier Luftfrachthüllen bei.

M.

Mit Verfügung vom 13. Juni 2014 wurde der Schriftenwechsel geschlossen (act. 20).

N.

Auf die Vorbringen der Parteien und die eingereichten Unterlagen und Beweismittel ist – soweit entscheidrelevant – in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 12. August 2013, mit welcher angeordnet wurde, dass die an den Beschwerdeführer gerichtete, an der Grenze zurückgehaltene Sendung mit 200 Tabletten Spirotone 100, 168 Tabletten Premarin, 112 Tabletten Progynova und 2 Tuben Tretinoin Crème 0.05% vernichtet werde, und mit welcher dem Beschwerdeführer zudem eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt wurde.

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 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21]), 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 besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss fristgerecht geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden (vgl. jedoch Ziff.1.3 hiernach).

Entgegen dem Vorbringen der Vorinstanz, kann in der Bezahlung der Verwaltungskosten von Fr. 300.- kein Beschwerderückzug gesehen werden, zumal der Beschwerdeführer gegenüber dem Gericht ausdrücklich einen solchen verneinte.

Der Beschwerdeführer leistete die Zahlung von Fr. 300.- offenbar aufgrund der Androhung seitens der Vorinstanz, den entsprechenden Betrag über ein Inkassobüro einzutreiben (vgl. act. 10/1). Die Vorinstanz ist jedoch mangels Zuständigkeit nicht berechtigt, während des hängigen Rechtsmittelverfahrens aufgrund des Devolutiveffekts (Art. 54 VwVG) dem Beschwerdeführer eine Zahlungsfrist rechtsverbindlich aufzuerlegen. Zu diesem Zweck hat sie vorerst die Rechtskraft des vorliegenden Urteils abzuwarten und dem Beschwerdeführer danach eine erneute 30-tägige Frist zur Begleichung der Verwaltungsgebühr aufzuerlegen.

1.3 Das Anfechtungsobjekt im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet die angefochtene Verfügung. Ihr Inhalt bestimmt den Anfechtungsgegenstand und den möglichen, durch die Rechtsbegehren beschränkten Streitgegenstand.

Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. etwa ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Basel 2008, Rz. 2.1 ff.; CHRISTOPH AUER, *in: Auer/ Müller/Schindler, Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, Zürich/St. Gallen 2008, Rz. 10 zu Art. 12).

Auf die Beschwerde ist daher einzutreten, soweit die Aufhebung der angefochtenen Verfügung (Rechtsbegehren 1) und die Herausgabe der Arzneimittel (Rechtsbegehren 2) beantragt werden. Hingegen kann das Rechtsbegehren 3), wonach dem Beschwerdeführer zu erlauben sei, wei-

terhin Arzneimittel importieren zu können, nicht gehört werden, da die Frage des Imports von zukünftigen Sendungen von der Vorinstanz nicht beurteilt wurde und somit dieses Begehren ausserhalb des Streitgegenstandes liegt. Das Rechtsbegehren 5), wonach Swissmedic eine Ethikkommission beizuziehen habe, geht weit über den Streitgegenstand hinaus, weshalb auch darauf nicht einzutreten ist. Dem Rechtsbegehren 4) wonach der Leitfaden "Arzneimittel und Internet" zu überarbeiten sei, ist hinsichtlich der Frage der zulässigen maximalen Einfuhrmenge der im vorliegenden Fall zu importierenden Menge Teil des Begehrens betreffend die Freigabe der zurückgehaltenen Ware, ansonsten bildet der Leitfaden nicht Gegenstand der vorliegenden Prüfung. Auch dem Anliegen, wonach ihm mitzuteilen sei, welche maximale Menge er einführen dürfe, kommt keine eigenständige Bedeutung zu, vielmehr ist auch diese Frage im Rahmen des Begehrens über die Freigabe der zu importierenden Sendung zu prüfen.

2.

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

2.1 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiellrechtlichen Bestimmungen anzuwenden, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 und BGE 130 V 445). Vorliegend finden demnach grundsätzlich jene schweizerischen Rechtsvorschriften Anwendung, die bei Erlass der angefochtenen Verfügung vom 12. August 2013 in Kraft standen. Das Bundesgesetz über die Heilmittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 in der Fassung vom 1. Juli 2013 (HMG, SR 812.21), die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 in der Fassung vom 1. Januar 2013 (Arzneimittelbewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1), die Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 2. Dezember 2011 in der Fassung vom 1. Januar 2013 (Heilmittelgebührenverordnung, HGebV, SR 812.214.5, [noch keine Anwendung findet Anhang 1 der HGebV, welcher am 1. Januar 2015 in Kraft treten wird]), die Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 in der Fassung vom 1. Oktober 2001 (VAM, SR 812.212.21).

2.2 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).

2.3 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, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

3.

In formeller Hinsicht rügte der Beschwerdeführer, der Vorbescheid und die Verfügung würden nur allgemeine Aussagen enthalten und sich nicht mit seinen Anliegen auseinandersetzen. Damit machte der Beschwerdeführer sinngemäss eine Verletzung der Begründungspflicht, einem Teilgehalt des rechtlichen Gehörs, geltend.

3.1 Der in Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV, SR 101) garantierte Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. In diesem Sinne dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. BGE 126 V 131 f., BGE 121 V 152). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Begründungspflicht der Behörden und Akteneinsicht. Darin enthalten ist ebenfalls das Recht, sich vor Erlass einer Verfügung zu allen rechtserheblichen Punkten äussern zu können (Art. 30 VwVG), sowie der Anspruch, dass sich die Behörden mit den rechtserheblichen Parteivorbringen einlässlich auseinandersetzen.

Die Begründungspflicht verlangt, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können (Art. 35 Abs. 1 VwVG; vgl. BGE 129 I 232 E. 3.2). Dabei kann sich die verfügende Behörde auf die wesentlichen Gesichtspunkte beschränken und muss auf Vorbringen, die nicht entscheidungsrelevant sind, nicht eingehen. Erforderlich ist, dass sich aus der Gesamt-

heit der Begründung ergibt, weshalb die Behörde den Vorbringen der Partei nicht folgen konnte (vgl. BGE 126 V 75 E 5b/dd und BGE 124 V 180 E. 1a, je mit Hinweisen). In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 134 I 83 E. 4.1, BGE 129 I 232 E. 3.2 mit Hinweisen). Dabei hat stets eine Auseinandersetzung mit dem konkret zu beurteilenden Sachverhalt zu erfolgen, da Erwägungen allgemeiner Art ohne Bezugnahme auf den Einzelfall nicht genügend sind (LORENZ KNEUBÜHLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008 [hiernach: VwVG-Kommentar], Rz. 8 zu Art. 35).

Die Begründungsdichte richtet sich nach den Umständen des Einzelfalles. So gelten einerseits im Bereich der sog. Massenverwaltung herabgesetzte Anforderungen an das Begründungsmass. Entsprechend ist in diesen Bereichen die Verwendung von Textbausteinen zwar zulässig, jedoch nur insoweit, als dies eine für den konkreten Fall noch angemessene und verständliche Begründung erlaubt (Urteil des Bundesgerichts I 460/02 vom 26. Juni 2003 E. 1; KNEUBÜHLER, VwVG-Kommentar, Rz. 18 zu Art. 35; ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER/MARTIN BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, N 632). Andererseits ist die Begründungsdichte abhängig von der Entscheidungsfreiheit der Behörde und der Eingriffsintensität des Entscheids. Je grösser der Spielraum, welcher der Behörde infolge Ermessens oder unbestimmter Rechtsbegriffe eingeräumt ist und je stärker ein Entscheid in die individuellen Rechte eingreift, desto höhere Anforderungen sind an die Begründung eines Entscheids zu stellen (BGE 125 II 369 E. 2c, BGE 112 Ia 107 E. 2b; Urteil des Bundesgerichts 4A.15/2006 vom 13. Dezember 2006 E. 4.1; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-5859/2012 vom 15. Mai 2013 E. 3.8.1; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., N 631; FELIX UHLMANN/ALEXANDRA SCHWANK, Praxiskommentar VwVG, Art. 35 N 21).

3.2 Die Vorinstanz hat in ihrer Verfügung vom 12. August 2013 festgehalten, dass Einzelpersonen verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen seien, in kleinen Mengen einführen dürften. Der Import für den Eigengebrauch dürfe nur einen Monat abdecken. Gemäss der Fachinformation der jeweiligen einzuführenden Arzneimittel sei bei einer Maximaldosierung für einen Monat dieser Bedarf überschritten.

Aufgrund der öffentlich zugänglichen Fachinformationen und der darin umschriebenen Maximaldosierung ist die Berechnung des maximal zulässigen Monatsbedarfs in der Regel möglich und zumutbar und eine detaillierte Auflistung der Berechnungen pro Arzneimittel in den Erwägungen der Verfügung grundsätzlich nicht notwendig. Im vorliegenden Fall teilte die Vorinstanz dem Beschwerdeführer jedoch mit E-Mail vom 13. Juli 2011 mit (act. 8), bei "Geschlechtsumwandlungen" bestünde die Schwierigkeit darin, dass keine festen Therapieschemen existieren würden, aus denen sich ein Monatsbedarf errechnen liesse. In solchen Fällen werde der Medikamentenbedarf vielmehr vom Arzt individuell festgelegt. Daher könne keine konkrete Auskunft gegeben werden, als dass er (der Beschwerdeführer) pro Monat so viel von jedem einzelnen Präparat importieren dürfe, wie ihm der Arzt verschrieben habe. Damit war der Beschwerdeführer nicht in der Lage, den zulässigen Monatsbedarf zu ermitteln. Die Vorinstanz hätte daher in ihrer Verfügung aufzeigen müssen, von welcher Maximaldosierung bei welchem zu importierenden Arzneimittel sie ausging, was sie unterliess. Dies gilt insbesondere auch für diejenigen Arzneimittel, die in der Schweiz nicht auf dem Markt erhältlich sind und für die sie auf "verschiedene Fachartikel" oder als "Referenzgrösse" auf andere in der Schweiz zugelassene Arzneimittel zurückgreifen musste. Damit verletzte sie den Anspruch des Beschwerdeführers auf rechtliches Gehör. Erst anlässlich der Vernehmlassung gab sie detailliert an, wie sie den monatlichen Maximalbedarf für die jeweils zu importierenden Arzneimittel berechnet hat (vgl. act. 11 Ziff. 2.7ff).

3.3 Der Gehörsanspruch ist nach feststehender Rechtsprechung formeller Natur, mit der Folge, dass seine Verletzung ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde grundsätzlich zur Aufhebung des mit dem Verfahrensmangel behafteten Entscheids führt (vgl. BGE 135 I 279 E. 2.6.1, BGE 135 I 187 E. 2.2; BVGE 2009/61 E. 4.1.3, BVGE 2009/36 E. 7.3 mit weiteren Hinweisen). Nach der Rechtsprechung kann indessen eine Verletzung des Gehörsanspruchs als geheilt gelten, wenn die unterbliebene Gewährung des rechtlichen Gehörs in einem Rechtsmittelverfahren nachgeholt wird, in dem die Beschwerdeinstanz mit der gleichen Prüfungsbefugnis entscheidet wie die untere Instanz. Die Heilung ist aber ausgeschlossen, wenn es sich um eine besonders schwerwiegende Verletzung der Parteirechte handelt, zudem darf dem Beschwerdeführer kein Nachteil erwachsen und die Heilung soll die Ausnahme bleiben (BGE 133 I 201 E. 2.2, BGE 129 I 129 E. 2.2.3, BGE 126 V 130 E. 2b, BGE 126 I 68 E. 2; Urteil des Bundesgerichts 1A.234/2006 vom 8. Mai 2007 E. 2.2; BVGE 2009/53; Urteile des Bundesverwaltungsgerichts A-2601/2012 vom

3. Januar 2013 E. 2.2 und B-6272/2008 vom 20. Oktober 2010 E. 3.1; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 1710).

3.4 Bei Verstößen gegen die Begründungspflicht wird der Mangel als behoben erachtet, wenn die Rechtsmittelbehörde eine hinreichende Begründung liefert oder wenn die Vorinstanz anlässlich der Anfechtung ihres Entscheides eine genügende Begründung nachschiebt; etwa in der Vernehmlassung (vgl. BGE 126 V 130 E. 2b mit Hinweisen; Urteile des Bundesverwaltungsgerichts A-821/2013 vom 2. September 2013 E. 3.2.3 f. und A-1681/2006 vom 13. März 2008 E. 2.4; ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. Basel 2013, Rz. 3.114).

3.5 Das Institut hat in seiner Vernehmlassung detailliert dargelegt, warum es davon ausging, die einzuführenden Mengen der Arzneimittel würden einen Monatsbedarf überschreiten. Der Beschwerdeführer hatte Gelegenheit, hierzu im Rahmen seiner Replik Stellung zu nehmen. Unter diesen Umständen führte eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zweifelsohne zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu einer unnötigen Verzögerung des Verfahrens, die nicht mit dem prozessökonomischen Interesse (auch) des Beschwerdeführers an einer beförderlichen Beurteilung der Sache zu vereinbaren wäre. Die Annahme der Heilung der festgestellten Gehörsverletzung ist daher gerechtfertigt, und es ist ausnahmsweise von der Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zwecks Gewährung des rechtlichen Gehörs abzusehen.

4.

Umstritten ist im vorliegenden Verfahren im Wesentlichen, ob das Institut zu Recht die Vernichtung der an den Beschwerdeführer gerichteten, an der Grenze zurückgehaltenen Sendung angeordnet hat.

4.1 Arzneimittel sind 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 (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). In verwendungsfertiger Form dürfen sie nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind – abgesehen von Ausnahmen, die vorliegend nicht von Belang sind (Art. 9 HMG).

4.1.1 Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden (Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. d und f HMG). Insbesondere ist deren Einfuhr untersagt (Art. 20 Abs. 1 HMG) – soweit nicht der Bundesrat in einer Verordnung erlaubt, dass solche Arzneimittel in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen oder durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen (Art. 20 Abs. 2 HMG).

4.1.2 Von dieser Rechtsetzungsdelegation hat der Bundesrat Gebrauch gemacht und in Art. 36 Abs. 1 AMBV festgehalten, dass die Einfuhr nicht zugelassener aber zulassungspflichtiger Arzneimittel durch Einzelpersonen ausnahmsweise erlaubt ist, wenn es sich um eine kleine Menge handelt.

Weitere Ausnahmen insbesondere für transsexuelle Menschen sind gesetzlich nicht vorgesehen. Für eine Sonderbehandlung der transsexuellen Menschen, wie dies der Beschwerdeführer beantragt, fehlt somit eine gesetzliche Grundlage; ob es sich hierbei um eine Diskriminierung handelt wird unter E. 6.2.3.3 geprüft.

4.1.3 Zu beachten ist im Weiteren, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln in der Schweiz grundsätzlich untersagt ist und nur unter restriktiven Bedingungen bewilligt werden kann (Art. 27 HMG, vgl. auch Art. 29 VAM).

Auch wenn sich diese Regelung an die Inverkehrbringerinnen von Arzneimitteln richtet, die in der Schweiz tätig sind, ist sie für die Konsumenten nicht ohne Belang. Zu beachten ist insbesondere, dass die Abgabe eines Arzneimittels auf dem Wege des bewilligten Versandhandels nur zulässig ist, wenn hierfür eine ärztliche Verschreibung vorliegt (Art. 27 Abs. 2 Bst. a HMG). Diese Vorschrift, die auch für an sich nicht rezeptpflichtige Medikamente gilt, soll sicherstellen, dass die Anliegen der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes ausreichend gewahrt bleiben, bedarf doch die "Anwendung pharmazeutischer Produkte [...] in aller Regel notwendiger Hinweise im Rahmen der Verschreibung und Abgabe" (Botschaft HMG, Separatdruck S. 62).

Der Bezug von Arzneimitteln auf dem Wege des Versandhandels bei ausländischen Anbietern, die nicht der schweizerischen Bewilligungspflicht unterstehen, ist geeignet, diesen Schutzzweck zu unterlaufen - insbesondere dann, wenn gleichartige, in der Schweiz registrierte Arzneimittel der

Rezeptpflicht unterstehen (vgl. Art. 23 und Art. 24 VAM). Unter diesem Blickwinkel erscheint es als rechtsmissbräuchlich, wenn die Möglichkeit der Einfuhr von Arzneimitteln zum Eigenbedarf dazu verwendet wird, die Vorschriften über die Rezeptpflicht zu umgehen. Ein solches Vorgehen verdient keinen Rechtsschutz (vgl. Art. 2 Abs. 2 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 [ZGB], SR 210) und ist nicht zulässig (vgl. VPB 69.22 E. 3.2).

4.2 Bei den vorliegend vom Zollinspektorat zurückgehaltenen Medikamenten handelt es sich ohne Zweifel um verwendungsfertige zulassungspflichtige Arzneimittel, was vom Beschwerdeführer nicht bestritten wird. Unbestritten ist auch, dass die Arzneimittel Spirotone 100, Premarin und Tretinoin Crème in der Schweiz nicht zugelassen sind, bzw. das Arzneimittel Progynova nur gegen ärztliches Rezept in der Schweiz erhältlich ist.

Damit steht als Zwischenergebnis fest, dass die Einfuhr des Arzneimittels Progynova ohne ärztliches Rezept nicht zulässig ist und die Arzneimittel Spirotone 100, Premarin und Tretinoin Crème nach der gesetzlichen und verordnungsmässigen Vorschriften nur zulässig wäre, wenn es sich dabei um eine für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Arzneimittelmenge handeln würde.

5.

Weder Art. 20 Abs. 2 HMG noch Art. 36 Abs. 1 AMBV legen fest, was unter einer kleinen Menge zu verstehen ist. Damit obliegt die Definition dem Institut als Organ der Rechtsanwendung, wobei ihm ein erheblicher Ermessensspielraum zukommt, den es pflichtgemäss, unter Berücksichtigung des Willens des Gesetz- und Verordnungsgebers und unter Einhaltung der verfassungsmässigen Vorgaben wahrzunehmen hat.

5.1

5.1.1 Der Gesetzgeber wollte mit der Beschränkung der ausnahmsweise zulässigen Einfuhr von Arzneimitteln zum Eigengebrauch auf eine kleine Menge sicherstellen, dass "Einzelpersonen wie beispielsweise Touristen, welche ihre Arzneimittel für den Eigengebrauch aus ihrem Herkunftsland mitnehmen", die von ihnen benötigten Arzneimittel auch dann einführen können, wenn sie in der Schweiz nicht zugelassen sind. "Auch im geltenden Betäubungsmittelrecht ist vorgesehen, dass kranke Reisende die benötigten Betäubungsmittel bis zu einem Monatsbedarf ohne Bewilligung

ein- und ausführen können" (Botschaft HMG, Separatdruck S. 55). Der Bundesrat hat zudem betont, der Eigengebrauch müsse im Heilmittelbereich "restriktiv ausgelegt werden, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen" (Botschaft HMG, Separatdruck S. 55), was in den parlamentarischen Debatten unwidersprochen blieb. Entsprechend ging er als Verordnungsgeber auch davon aus, die Einfuhr durch Einzelpersonen sei nur in der "für den Eigengebrauch erforderlichen (mithin sehr kleinen) Menge" zulässig (Erläuternder Bericht vom 30. Juni 2001 zum Entwurf der AMBV, S. 19). Hintergrund dieser Zurückhaltung von Gesetz- und Verordnungsgeber bildet der in Art. 1 Abs. 1 HMG festgelegte Grundsatz, wonach das Heilmittelrecht zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten soll, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Dieser gesundheitspolizeiliche Zweck setzt eine behördliche Kontrolle der Arzneimittel voraus, die nach dem schweizerischen Recht auf dem System der einzelfallweisen behördlichen Zulassung von Präparaten beruht (Art. 8 ff. HMG). Im Sinne des Vorsorgeprinzips ist daher möglichst zu verhindern, dass durch die schweizerischen Zulassungsbehörden nicht geprüfte, potentiell gesundheitsgefährdende Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr kommen (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-3182/2011 vom 4. Juli 2013, vgl. zum heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip das Urteil des Bundesgerichts 2C_407/2009 vom 18. Januar 2010 E. 3.1.1; VPB 69.97 E.3.3).

5.1.2 Unter Berücksichtigung des gesundheitspolizeilichen Zwecks der Heilmittelgesetzgebung hielt bereits die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) in ständiger Rechtsprechung dafür, die für den Eigengebrauch erforderliche Menge im Sinne von Art. 36 Abs. 1 AMBV sei relativ tief anzusetzen und es sei in Anlehnung an die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen in der Regel von einem Medikamentenbedarf für etwa einen Monat auszugehen – in der für das einzuführende Präparat empfohlenen maximalen Dosierung (vgl. VPB 69.22 E. 3.1, VPB 70.20 E.3.2; vgl. auch die Entscheide der REKO HM 06.183 vom 27. Oktober 2006 E. 6 oder 06.155 vom 28. Februar 2006 E. 4). Diese Rechtsprechung wurde vom Bundesverwaltungsgericht übernommen und weitergeführt (vgl. etwa die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-3182/2011 vom 4. Juli 2013 E. 4.1.2, C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.4 ff. und C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.3 ff., je mit Hinweisen).

5.1.3 Der monatliche Eigenbedarf bestimmt sich praxisgemäss nach der für das zu importierende Präparat bzw. ein gleichartiges in der Schweiz zugelassenes Präparat in der Arzneimittelinformation empfohlenen maximalen Tagesdosis (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-3182/2011 E. 4.1.3 vom 4. Juli 2013 und C-8707/2010 vom 8. März 2013 E. 4.1, Entscheid REKO HM 05.117 vom 27. Januar 2006, E. 5.1.1).

5.1.4 Die Beschränkung der Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel zum Eigengebrauch auf die dem üblichen Medikamentenbedarf für etwa einen Monat entsprechende Menge hält sich an den dargestellten gesetzlichen Rahmen. Sie ist angesichts der potentiellen Gefahren, welche von nicht zugelassenen und damit unzureichend kontrollierten Arzneimitteln ausgehen können, durchaus erforderlich und angemessen (vgl. auch Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-3182/2011 vom 4. Juli 2013 E. 4.2 und C-3795/2008 vom 30. Januar 2009 E. 3.3). Zudem trägt sie dem Umstand Rechnung, dass die Ermöglichung der Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel eine Ausnahme vom generellen Einfuhrverbot gemäss Art. 20 HMG darstellt – und schon aus diesem Grunde restriktiv zu handhaben ist. Die Praxis der Vorinstanz, welche sie in ihrem Leitfaden "Arzneimittel und Internet" von August 2011 S. 1 (<https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=de&download>), festgehalten hat, wonach sie als zulässige Menge einen Monatsbedarf betrachtet, ist somit nicht zu beanstanden.

Entgegen der Annahme des Beschwerdeführers hat das Bundesverwaltungsgericht auch in seinem Urteil C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 die Praxis des Instituts, wonach es eine Maximalmenge von einem Monat als eine zum Import zulässige kleine Menge im Sinne von Art. 36 Abs. 1 AMBV betrachtet, geschützt (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.4.4).

5.2 Vorliegend versuchte der Beschwerdeführer, eine Menge von 200 Tabletten Spirotone 100, 168 Tabletten Premarin, 112 Tabletten Progynova, 2 Tuben Tretinoin Crème einzuführen. Wie bereits erörtert (vgl. E. 5.1.3 hiervor) bestimmt sich der monatliche Eigenbedarf praxisgemäss nach der für das zu importierende Präparat bzw. ein gleichartiges in der Schweiz zugelassenes Präparat in der Arzneimittelinformation empfohlenen maximalen Tagesdosis. Wie die Vorinstanz zu Recht festhielt (vgl. Vernehmlassung act. 11 Ziff. 2.7) ist für die Berechnung des zum Import zulässigen Monatsbedarfs die gebräuchliche indikationsgemässe Ver-

wendung des Präparates und nicht eine Off-Label-Anwendung massgebend.

5.2.1 Progynova ist ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel, welches bei Wechseljahrsbeschwerden, nach Ovariectomie (Entfernung eines oder beider Eierstöcke) oder bei Strahlenkastration gegen ärztliches Rezept abgegeben werden kann (<http://www.kompendium.ch/prod/pnr/1380/de?Platform=Desktop>). Wie bereits erörtert, ist die Einfuhr dieses Arzneimittels ohne ärztliches Rezept nicht zulässig, da dies eine Gesetzesumgehung darstellen würde (vgl. E. 4.2.3. hiervor). Hinzukommt, dass der Beschwerdeführer versuchte, 112 Tabletten à 2mg dieses Präparates zu importieren, was weit über einem Monatsbedarf liegt. Die anfängliche Dosierung beträgt einmal 2mg pro Tag, danach kann die Dosierung unter Umständen auf 1mg pro Tag reduziert werden, woraus ein maximaler Monatsbedarf von 31 Tabletten à 2mg resultiert.

5.2.2 Das Arzneimittel Premarin ist in der Schweiz, wie andere konjugierte Östrogenpräparate, nicht mehr auf dem Markt erhältlich, da dessen Einnahme mit erheblichen gesundheitlichen Risiken verbunden ist (www.premarin.com; <http://labeling.pfizer.com/showlabeling.aspx?id=131>). Die höchste Dosierung beträgt 1.25mg pro Tag, das heisst, zwei Tabletten à 0.625mg täglich, woraus ein maximaler Monatsbedarf von 62 Tabletten resultiert. Aufgrund der erheblichen gesundheitlichen Risiken dieses Präparates stellt sich die Frage, ob gegen die Einfuhr dieses Präparates durch andere Personen als Touristen nicht ein überwiegendes öffentliches Interesse vorliegt und daher die Einfuhr dieses Präparates per se nicht zulässig wäre. Diese Frage kann vorliegend jedoch offen bleiben, da der Beschwerdeführer versuchte, 168 Tabletten à 0.625mg des Präparates Premarin einzuführen, was weit über der maximalen monatlichen Dosierung liegt.

5.2.3 Das Präparat Spirotone 100 mit Indikation Bluthochdruck, Ödeme bei Herz-, Nieren- und Lebererkrankungen enthält den Wirkstoff Spironolacton 100mg. In der Schweiz ist das Arzneimittel Aldactone mit dem Wirkstoff Spironolacton 100mg zugelassen, welches vorliegend als Referenzgrösse hinzuzuziehen ist (vgl. E. 5.1.3). Die übliche Dosierung beträgt gemäss Fachinformation (vgl. <http://www.kompendium.ch/prod/pnr/919/de>) 100mg bis 200mg pro Tag. Bei Leberzirrhose kann die Dosierung vorübergehend auf 400mg pro Tag erhöht werden. Selbst wenn zu Gunsten des Beschwerdeführers von einer maximalen Dossierung von 400mg pro Tag ausgegangen würde, das heisst, 124 Tabletten à 100mg, wäre

die einzuführende Menge von 200 Tabletten à 100mg des Präparates Spirotone 100 weit über der monatlichen absoluten Maximaldosis liegend.

5.2.4 Als Referenzpräparat für die Tretinoin Crème 0.05% dient vorliegend das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel Airol Crème 0.05%, welches den Wirkstoff Tretinoin enthält und bei Akne und Mitesser Anwendung findet (vgl. <http://www.kompendium.ch/prod/pnr/525/de>). Das Arzneimittel Airol wird ein bis zweimal täglich angewendet. Die Therapie-dauer beträgt 6 bis 14 Wochen. Somit ist davon auszugehen, dass eine Tube Airol die Mindestdauer von 6 Wochen und damit mehr als einen Monatsbedarf abdeckt.

5.3 Damit steht fest, dass die Einfuhr der vorliegend zu beurteilenden Arzneimittelsendung aufgrund von Art. 20 Abs. 1 HMG verboten und eine Ausnahme gemäss Art. 36 Abs. 1 AMBV aufgrund der zu importierenden grösseren Menge nicht gegeben ist. Der versuchte Import erweist sich damit als rechtswidrig.

6.

Zu prüfen ist weiter, ob die vom Institut angeordnete Vernichtung der am Zoll zurückgehaltenen Arzneimittel rechtmässig ist.

6.1 Der Beschwerdeführer brachte sinngemäss vor, die Vernichtung der Ware sei unzulässig, und verlangt deren Herausgabe.

6.2 Staatliche Massnahmen bedürfen einer Rechtsgrundlage (Art. 5 Abs. 1 BV), müssen im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein (Art. 5 Abs. 2 BV).

6.2.1 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 die Zollbehörde die Zurückhaltung der Arzneimittelsendung (Art. 66 Abs. 3 HMG) sowie deren Kontrolle (Art. 100 Abs. 1 Bst. c des Zollgesetzes vom 18. März 2005 [ZG, SR 631.0]) anordnen und das Institut kann anschliessend insbesondere deren Beschlagnahmung, Verwahrung oder Vernichtung anordnen und allenfalls die Einfuhr verbieten (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. d und e HMG). Diese Bestimmungen bilden eine ausreichenden

de formell-gesetzliche Grundlage für die Kontrolle von Warenimporten an der Grenze und die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen, wie zum Beispiel die Vernichtung von illegal einzuführenden Arzneimitteln (vgl. VPB 67.93 E. 6.1, Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4.1.1).

6.2.2 Das Heilmittelrecht dient dazu, die Gesundheit von Mensch und Tier dadurch zu schützen, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). An staatlichen Massnahmen, die der Durchsetzung dieses gesundheitspolizeilichen Ziels dienen, besteht ein gewichtiges öffentliches Interesse. Die vorliegend durchgeführte Beschlagnahmung und Kontrolle der fraglichen Arzneimittelsendung und die verfügte Vernichtung der Medikamente dienen der Durchsetzung dieses Interesses.

6.2.3 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.).

6.2.3.1 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 durchgeführte Zurückhaltung der Arzneimittelsendung an der Grenze, deren Öffnung und Kontrolle sowie insbesondere auch die angeordnete Vernichtung der rechtswidrig einzuführenden Präparate sind geeignet, dieses Ziel zu erreichen – und somit aus dieser Sicht nicht zu beanstanden (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4.1.3.1).

6.2.3.2 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 sein sollten, stimmen doch die schweizerischen und die ausländischen Zulassungsanforderung nicht überein. Vorliegend

kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die einzuführenden Arzneimittel qualitative Mängel aufweisen, was im Lichte des Vorsorgeprinzips nicht hinzunehmen ist (vgl. E. 5.1.1 hiervor). Um verhindern zu können, dass grössere Mengen derartiger Arzneimittel per Post in die Schweiz eingeführt werden, ist die Öffnung zwecks Kontrolle verdächtiger Sendungen ohne Zweifel erforderlich. Vorliegend steht in keiner Weise fest, dass die Produkte tatsächlich den angegebenen Wirkstoff in der angegebenen Dosisstärke enthalten, dass ihre Hilfsstoffe den Anforderungen genügen und keine unzulässigen Verunreinigungen vorhanden sind. Eine potentielle Gesundheitsgefährdung ist unter diesen Umständen nicht auszuschliessen. Die zu importierenden Arzneimittel sind in der Schweiz als verschreibungspflichtig zu qualifizieren, da ihre Anwendung die Gesundheit gefährden kann und eine laufende ärztliche Kontrolle unabdingbar ist (Art. 23 ff. HMG, Art. 24 VAM). Angesichts der beträchtlichen, sich allein schon aus der Verschreibungspflicht ergebenden Gesundheitsrisiken der zu beurteilenden Arzneimittel rechtfertigt sich nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts die Vernichtung der an der Grenze zurückgehaltenen Arzneimittelsendung (vgl. etwa die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4.1.3.2 und C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.3).

Mildere Massnahmen sind aufgrund der konkreten Gefahrenlage nicht zielführend. Insbesondere fällt eine tranchenweise Herausgabe jeweils einer kleinen Arzneimittelmenge aus Gründen der Verwaltungsökonomie ausser Betracht (vgl. etwa Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2524/2008 vom 19. Januar 2009, Entscheide der REKO HM 0.089 vom 20. Dezember 2004 und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 4). Das Umpacken von Arzneimitteln ist nicht Aufgabe des Instituts. Da es zudem laufend Arzneimittelsendungen aus dem Ausland auf ihre Rechtmässigkeit hin zu überprüfen hat, könnte es ohne unverhältnismässigen Verwaltungsaufwand nicht bei jeder Sendung die zulässige Menge laufend ausscheiden und freigeben. Ein derartiges Vorgehen überstiege die Ressourcen des Instituts bei weitem. Zu beachten ist weiter, dass eine den Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) sowie der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) entsprechende Lagerung und ein GMP- bzw. GDP-konformes Umpacken der aufzuteilenden Ware unabdingbar wäre. Hierzu verfügt das Institut weder über geeignete, inspizierte Anlagen noch über geschultes Personal und verursacht der Beizug Dritter zudem unverhältnismässig hohe Kosten (vgl. zum Ganzen auch das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-

6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4.1.3.2.) Die angeordnete Vernichtung der Arzneimittel erscheint auch aus dieser Sicht als angemessen.

6.2.3.3 Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers ist in diesem Zusammenhang festzuhalten, dass er keineswegs aus gesundheitlichen Gründen auf die private Einfuhr von nicht zugelassenen Hormonpräparaten angewiesen wäre. Vielmehr ist zu betonen, dass in der Schweiz durchaus medikamentöse Behandlungsalternativen bestehen, die eine adäquate Behandlung des Beschwerdeführers ermöglichen. Der vom Beschwerdeführer sinngemäss angerufene Anspruch auf Schutz seiner Gesundheit umfasst keineswegs ein Recht darauf, entgegen den gesetzlichen Bestimmungen potentiell gefährliche, nicht zugelassene Arzneimittel in grösseren Mengen importieren zu dürfen (vgl. auch Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4.1.3.3).

Gleiches gilt auch für die Rüge einer Verletzung des verfassungsmässigen Diskriminierungsverbots. Das Verbot des Privatimports nicht kleiner Mengen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel gilt zwar gegenüber jeder Einzelperson, ungeachtet ihres Alters und Geschlechts, ihrer Lebensform oder allfälliger Behinderung. Die Durchsetzung des Verbots kann aber verschiedene Personengruppen aufgrund derartiger Eigenschaften in unterschiedlicher Weise treffen (insbesondere je nach Geschlecht oder Gesundheitszustand). Da aber der Import kleiner Mengen oder durch Fachpersonen möglich bleibt und *in concreto* durchaus Behandlungsalternativen in der Schweiz bestehen, erweist sich die (indirekte) Ungleichbehandlung als gerechtfertigt (vgl. etwa RAINER J. SCHWEIZER, *in*: Ehrenzeller *et al.*, Die Schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 2. Auflage, Zürich/St. Gallen 2008, N. 46 zu Art. 8).

Angesichts des verfolgten gesundheitspolizeilichen Ziels, das Inverkehrbringen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel zu verhindern, greift die Zurückhaltung der Arzneimittelsendung an der Grenze, deren Kontrolle und die vom Institut angeordnete Vernichtung der zurückgehaltenen Arzneimittel nicht in unzumutbarer Weise in die Interessen des Beschwerdeführers ein. Die öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen an der Verhinderung der Einfuhr und damit des Inverkehrsbringens zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel überwiegen die privaten Interessen des Beschwerdeführers, so dass deren Vernichtung sich insgesamt als verhältnismässig erweist (vgl. auch Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4.1.3.3 und E. 4.1.4).

6.3 Damit steht fest, dass die Beschlagnahmung der Ware, deren Kontrolle und die angeordnete Vernichtung der Arzneimittel sowie die damit allenfalls verbundenen, den Kerngehalt nicht verletzenden Grundrechtseingriffe auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse stehen und verhältnismässig sind. Die Massnahmen erweisen sich damit als rechtmässig und sind nicht zu beanstanden.

7.

Weiter ist zu prüfen, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.– auferlegt hat.

7.1 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 HGebV). Gemäss Art. 3 Abs. 1 HGebV 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 (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 5.1).

7.2 Gebühren gemäss Art. 3 Abs. 1 HGebV sind dem Veranlasser aufzuerlegen. Veranlasser im Sinne dieser Bestimmung ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten 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 das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 5.2 und 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).

7.3 Vorliegend ist unbestritten, dass der Beschwerdeführer die Sendung der am Zoll zurückgehaltenen Arzneimittel in Auftrag gegeben hat und so das behördliche Einschreiten verursacht hat. Unter diesen Umständen ist der Beschwerdeführer ohne Zweifel als direkter Verursacher der verfüg-

ten, ihn selbst betreffenden Verwaltungsmassnahme abgabepflichtig und die Vorinstanz hat ihm zu Recht eine Verwaltungsgebühr auferlegt.

7.4 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. I Anhang 5 HGebV). Es ist davon auszugehen, 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.

7.5 Damit steht fest, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.– auferlegt hat.

8.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die versuchte Einfuhr von 200 Tabletten des Arzneimittels Spirotone 100, 168 Tabletten des Arzneimittels Premarin, 112 Tabletten des Arzneimittels Progynova und 2 Tuben des Arzneimittels Tretinoin Crème 0.05% rechtswidrig war, und das Institut zu Recht die Vernichtung der Ware angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.– auferlegt hat. Die Beschwerde vom 12. September 2013 erweist sich als unbegründet und ist abzuweisen.

9.

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

9.1 Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Partei aufzuerlegen, wobei der geleistete Kostenvorschuss zu berücksichtigen ist. Da der Beschwerdeführer unterlegen ist, hat er die Verfahrenskosten zu tragen. Diese bemessen sich nach Umfang der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 250.- reduziert, da das Verhalten der Vorinstanz, namentlich die Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör, dem Beschwerdeführer Anlass gab, die angefochtene Verfügung vom Bundesverwaltungsgericht überprüfen zu lassen. Diese sind mit dem geleisteten Kostenvorschuss in Höhe von

Fr. 500.- zu verrechnen und der Restbetrag in Höhe von Fr. 250.- ist dem Beschwerdeführer nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

9.2 Der Beschwerdeführer hat dem Bundesverwaltungsgericht im Rahmen seiner Replik vom 6. Januar 2014 unaufgefordert einen Betrag von Fr. 300.- einbezahlt (vgl. vorne Sachverhalt J). Dafür bestand kein Anlass. Dieser Betrag ist ihm zurückzuerstatten.

9.3 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, soweit darauf eingetreten wird. Die angefochtene Verfügung der Vorinstanz vom 12. August 2013 wird bestätigt.

2.

Die Vorinstanz wird angewiesen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils dem Beschwerdeführer eine neue 30-tägige Frist zur Begleichung der Verwaltungsgebühr anzusetzen.

3.

Der unaufgefordert einbezahlte Betrag in Höhe von Fr. 300.- wird dem Beschwerdeführer zurückerstattet.

4.

Die reduzierten Verfahrenskosten von Fr. 250.- werden dem Beschwerdeführer auferlegt und mit dem geleisteten Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 500.- beglichen. Der Restbetrag in Höhe von Fr. 250.- ist nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils dem Beschwerdeführer zurückzuerstatten.

5.

Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

6.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

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: