



Abteilung III
C-5189/2012

Urteil vom 24. Juni 2013

Besetzung

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

Parteien

A._____, Schweiz,
Beschwerdeführer,

gegen

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

Gegenstand

Einfuhr von Arzneimitteln.

Sachverhalt:

A.

Die Eidgenössische Zollverwaltung EZV, Zollinspektorat Zürich (*im Folgenden: Zollinspektorat*), überwies dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic (*im Folgenden: Institut, Swissmedic oder Vorinstanz*), am 13. Juli 2012 die an der Schweizer Grenze zurückbehaltene, an A. _____ (*im Folgenden: Beschwerdeführer*) adressierte, mit einem Absender aus der Türkei versehene Sendung (B. _____ 1 ml, C. _____ 100 mg, 9 Ampullen) zur Überprüfung und allfälligen Einleitung der erforderlichen Massnahmen (Akten [*im Folgenden: act.*] des Instituts 3 bis 5).

B.

Mit Vorbescheid vom 6. August 2012 teilte Swissmedic dem Beschwerdeführer zusammenfassend mit, angesichts der hohen Gesundheitsgefährdung bei der Abgabe und Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in einem nicht medizinischen und nicht legalen Umfeld würde die zurückbehaltene Ware in Anwendung von Art. 66 Abs. 2 Bst. d des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) unter Kostenauflage in der Höhe von Fr. 300.- bis Fr. 400.- vernichtet (act. 13 bis 15).

C.

In seiner Eingabe vom 1. September 2012 führte der Beschwerdeführer unter anderem aus, die Nebenwirkungen von B. _____ seien minimal und würden bloss selten und nur bei extrem empfindlichen Personen auftreten. B. _____ sei das sicherste injizierbare Steroid. Es sei vom Institut willkürlich, den erlaubten Monatsbedarf auf 200 mg festzulegen. Das Institut handle widersprüchlich, wenn es einerseits den Import von 200 mg D. _____ gestatte, andererseits die Vernichtung der Ware wegen hoher Gesundheitsgefährdung in Aussicht stelle. Er sei kein Bodybilder; D. _____ helfe bei gewissen körperlichen "Eigenheiten" (act. 17 bis 21).

D.

Mit Verfügung vom 6. September 2012 ordnete das Institut die Vernichtung der fraglichen Sendung an (Ziff. 1 des Dispositivs) und auferlegte dem Beschwerdeführer eine Gebühr von Fr. 300.- (Ziff. 2 des Dispositivs). Zur Begründung wiederholte das Institut im Wesentlichen die im Vorbescheid vom 6. August 2012 gemachten Ausführungen und teilte dem Beschwerdeführer mit, es habe die Eingabe zur Kenntnis genommen und betrachte diese als Meinungsäusserung zum erwähnten Vorbescheid und

nicht als "Beschwerde" gegen die Verfügung; allenfalls wäre gemäss Rechtsmittelbelehrung das Bundesverwaltungsgericht einzubeziehen. Das Institut verstehe, dass es nicht ohne Weiteres nachvollziehbar sei, dass ein Monatsbedarf importiert werden dürfe, auch wenn die betreffenden Arzneimittel schädlich sein könnten. Der Grund liege darin, dass die Gesetzesbestimmungen eigentlich für Touristen gedacht seien, die ihre Arzneimittel nach ärztlicher Konsultation legal in einer Apotheke in ihrem Herkunftsland erworben hätten und sich nicht länger als einen Monat in der Schweiz aufhalten würden. Aus diesem Grund erlaube das Gesetz unabhängig von ihrer Gesundheitsgefährdung den Import von nicht zugelassenen Arzneimitteln (act. 23 bis 27).

E.

Nachdem der Beschwerdeführer mit seiner Eingabe vom 1. Oktober 2012 ans Bundesverwaltungsgericht gelangt war (act. im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: B-act.*] 1), wurde er mit Einschreiben vom 8. Oktober 2012 aufgefordert, die anfechtbare Verfügung einzureichen und darzulegen, in welchem Umfang die Verfügung aufzuheben sei; im Übrigen habe er seinen Standpunkt sachbezogen zu begründen und darzutun, inwiefern die Verfügung im angefochtenen Umfang rechtswidrig ergangen sein soll (B-act. 2). Dieser Aufforderung kam der Beschwerdeführer nach (B-act. 3).

F.

In seiner Eingabe vom 17. Oktober 2012 führte der Beschwerdeführer aus, die Beschwerde richte sich gegen die Zurückbehaltung und Vernichtung von 9 Ampullen D._____ à 100 mg aufgrund der unwahren Behauptung der Schwerstschädlichkeit, gegen die widersprüchliche Vorgehensweise des Instituts im Zusammenhang mit Art. 36 Abs. 1 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelrecht (AMBV, SR 812.212.1), gegen das willkürliche Festlegen und Erlauben von lediglich 2 Ampullen à 100 mg, welche trotzdem vernichtet würden, und gegen das dementsprechend willkürliche Einfordern einer Bearbeitungsgebühr von Fr. 300.- (B-act. 3).

G.

Mit Zwischenverfügung vom 6. November 2012 wurde der Beschwerdeführer – unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde) – aufgefordert, einen Kostenvorschuss von Fr. 600.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 5 und 6); dieser Aufforderung wurde nachgekommen (B-act. 7).

H.

In ihrer Vernehmlassung vom 25. Januar 2013 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (B-act. 9). Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, vorliegend sei nicht streitig, dass es sich bei B._____ um ein Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst a HMG handle, welches den Wirkstoff C._____ in einer Konzentration von 100 mg pro ml enthalte. D._____ sei ein anabol androgenes Steroid. Bei der Anwendung solcher Steroide bestehe eine erhebliche Gesundheitsgefährdung. Das Arzneimittel B._____ sei früher in der Schweiz zugelassen gewesen. Gemäss der damals vom Institut genehmigten Arzneimittel-Information habe die empfohlene Monatsdosis 200 mg (1 Ampulle alle zwei Wochen) betragen. Die eingeführte Menge reiche demnach für mindestens vier Monate und überschreite die "für den Eigengebrauch erforderliche kleine Menge" von etwa einem Monat somit deutlich. Zusammenfassend lasse sich festhalten, dass die Einfuhr des genannten Präparates in dieser Menge rechtswidrig sei. Die Gebühr von Fr. 300.-, welche dem Beschwerdeführer mit Verfügung vom 6. September 2012 zur Bezahlung auferlegt worden sei, sei demnach rechtmässig.

I.

Mit prozessleitender Verfügung vom 30. Januar 2013 schloss die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel (B-act. 10).

J.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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

fahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Der Beschwerdeführer, der als Partei am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, ist durch die angefochtene Verfügung vom 6. September 2012 (act. 23 bis 27) besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Kostenvorschuss von Fr. 600.- innert der angesetzten Frist geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht (vgl. Art. 22a in Verbindung mit Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereichte Beschwerde eingetreten werden. Damit bleibt für das von der Vorinstanz beantragte teilweise Nichteintreten auf die Beschwerde kein Raum.

1.3

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

1.3.2 Anfechtungsgegenstand im vorliegenden Verfahren bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 6. September 2012, mit welcher die Vernichtung der zurückgehaltenen Arzneimittel angeordnet und dem Beschwerdeführer Verwaltungsgebühren in der Höhe von Fr. 300.- auferlegt worden sind (act. 23 bis 27).

Der Beschwerdeführer beantragte sowohl die Nichtvernichtung der zurückgehaltenen Waren (Ziffer 1 des Verfügungsdispositivs) als auch die Aufhebung der Gebührenauflage (Ziff. 2 des Verfügungsdispositivs). Da die Verfügung vom 6. September 2012 somit insgesamt angefochten worden ist, sind Anfechtungs- und Streitgegenstand identisch (vgl. hierzu bspw. BGE 131 V 164 E. 2.1, 122 V 34 E. 2a, 110 V 48 E. 3b und c).

1.4 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG. In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massge-

bend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (vgl. etwa BGE 130 V 329 E. 2.3).

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

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

2.

2.1 Im Rahmen des Zulassungsverfahrens in der Schweiz muss für jedes Präparat, selbst wenn es einen bereits bekannten und in andern Arzneimitteln zugelassenen Wirkstoff enthält, belegt werden, dass die in den Art. 10 und 11 HMG und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen genannten Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Produkte, für welche die Übereinstimmung mit dem Heilmittelrecht nicht einzelfallweise im Rahmen eines schweizerischen Zulassungsverfahrens behördlich bestätigt worden ist, gelten nicht als zugelassene Arzneimittel – ungeachtet dessen, ob sie im Ausland zugelassen sind oder ob in der Schweiz ein (ähnliches) Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff bereits zugelassen ist. Eine Zulassung ist grundsätzlich für sämtliche in der Schweiz in Verkehr zu bringende Arzneimittel erforderlich (Art. 9 Abs. 1 HMG; Art. 12 ff. der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV; SR 812.212. 23]).

2.2 Mit dem Zulassungsentscheid wird bestätigt, dass die Prüfung des Arzneimittels ergeben hat, dass seine Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Von der Prüfung und Zulassung umfasst sind alle qualitätsrelevanten Elemente des gesamten Herstellungsprozesses (wie etwa auch die Verpackung, vgl. PHILIPP STRAUB, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler

Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, N. 19 zu Art. 18) und die Produkteinformation (Fach- und Publikumsinformation, vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. f HMG und Art. 13 Abs. 1 der Verordnung vom 9. November 2001 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV, SR 812.212.22]; vgl. dazu etwa Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5914/2007 vom 7. Mai 2009 E. 3.2.3 und C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.2.1).

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

2.4 Gemäss Art. 20 Abs. 1 HMG dürfen Arzneimittel nur dann eingeführt werden, wenn sie in der Schweiz zugelassen oder nicht zulassungspflichtig sind. Abweichend von diesem Grundsatz dürfen zulassungspflichtige, in der Schweiz aber nicht zugelassene Arzneimittel durch Einzelpersonen in einer für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge eingeführt werden (Art. 20 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 6 Abs. 1 AMBV). Nach ständiger, publizierter Praxis liegt eine kleine Menge im Sinne der zitierten Bestimmungen nur dann vor, wenn jene Menge eines bestimmten Arzneimittels eingeführt werden soll, die dem üblichen Eigenbedarf für etwa einen Monat entspricht (vgl. VPB 69.22 E. 3.1; vgl. auch Urteile des BVGer C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.2 und C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.3.5), wobei von der für das zu importierende Präparat empfohlenen maximalen Tagesdosis auszugehen ist (vgl. den Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] HM 05.117 vom 27. Januar 2006 E. 5.1.1). Für die Beurteilung der Zulässigkeit der Einfuhr durch Einzelpersonen ist es grundsätzlich unbeachtlich, ob ein Präparat verschreibungspflichtig ist oder nicht, wobei sich allerdings beim direkten Import verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne rechtsgenügendes ärztliches Rezept die Frage nach einer rechtsmissbräuchlichen Gesetzesumgehung stellen kann (VPB 69.22 E. 3.2).

3.

3.1 Vorliegend wird zu Recht nicht bestritten, dass es sich beim einzuführenden, zurückgehaltenen Präparat B._____ – welches den Wirkstoff C._____ in einer Konzentration von 100 mg pro ml enthält – um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst a HMG in Verbindung mit 9 Abs. 1 HMG handelt. Unbestritten ist auch, dass die vom Zollinspektorat zurückgehaltene Sendung an den Beschwerdeführer adressiert und mit einem Absender aus der Türkei versehen war. Dieser Umstand allein vermag allerdings noch keine Gebührenpflicht des Beschwerdeführers zu begründen. Erforderlich ist vielmehr, dass er die versuchte Einfuhr der Waren verursacht hat, die Ware also bestellt hat oder hat bestellen lassen (vgl. Urteil des BVGer C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.4; vgl. E. 7 hiernach).

3.2 Betreffend die Ausführungen des Beschwerdeführers, es sei willkürlich, den erlaubten Monatsbedarf auf 200 mg D._____ festzulegen, ist Folgendes festzuhalten:

3.2.1 Die Vorinstanz machte vernehmlassungsweise geltend, das den Wirkstoff C._____ enthaltene Arzneimittel B._____ sei früher in der Schweiz zugelassen gewesen, und gemäss der damals vom Institut genehmigten Arzneimittelinformation habe die empfohlene Monatsdosis 200 mg (eine Ampulle alle zwei Wochen) betragen. Dass sich die Vorinstanz im vorliegenden Fall betreffend Dosierung auf die Empfehlung des früher in der Schweiz zugelassenen Präparats B._____ gestützt hat, lässt sich mit Blick auf den Wirkstoff C._____, welcher auch im zurückgehaltenen Präparat B._____ 1 ml enthalten ist, und aufgrund des Umstands, dass die empfohlene Monatsdosis des heute in der Schweiz nicht mehr zugelassenen Produkts B._____ im vorliegenden Verfahren nicht zu überprüfen ist, entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers nicht beanstanden. In diesem Zusammenhang ist überdies darauf hinzuweisen, dass die von der Vorinstanz erwähnte resp. genehmigte Dosierung von einer Ampulle (100 mg) alle zwei Wochen mit der entsprechenden Fachinformation der Herstellerin übereinstimmt (vgl. hierzu bspw. <http://www.doping-info.de> > Lexikon > D._____; zuletzt besucht am 13. Mai 2013). Die eingeführte Menge von neun Ampullen B._____ 1 ml mit dem Wirkstoff C._____ 100 mg liegt somit weit über dem zulässigen Eigenbedarf von etwas über zwei Ampullen pro Monat, sodass die versuchte Einfuhr des zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen (vgl. www.swissmedic.ch > Heilmitteldaten > zugelassene Präparate >

Human- und Tierarzneimittel; zuletzt besucht am 13. Mai 2013; vgl. auch E. 3.2 hiernach) Arzneimittels B._____ 1 ml rechtswidrig ist. Mit anderen Worten liegt keine Ausnahme im Sinne von Art. 20 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 AMBV vor.

3.2.2 Hinsichtlich der Vorbringen des Beschwerdeführers, die Vorinstanz handle widersprüchlich, wenn sie einerseits den Import von 200 mg gestatte und andererseits die Vernichtung der Ware wegen hoher gesundheitlicher Gefährdung in Aussicht stelle, ist auf die in vorstehender Erwägung 2.4 zusammengefasst wiedergegebene Rechtsprechung sowie die zutreffenden Ausführungen der Vorinstanz in deren Verfügung vom 6. September 2012 zu verweisen; dem hat das Bundesverwaltungsgericht nichts weiter beizufügen.

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

4.

4.1 Staatliche Massnahmen bedürfen einer ausreichenden Rechtsgrundlage, wobei schwerwiegende Einschränkungen von Grundrechten grundsätzlich in einem formellen Gesetz vorgesehen sein müssen (Art. 5 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]). Sie müssen im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein (Art. 5 Abs. 2 BV).

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

waltungsmassnahmen bei rechtswidriger Arzneimiteleinfuhr (vgl. VPB 67.93 E. 6.1).

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

5.

5.1 Bei der Anwendung von – nicht nach dem HMG zugelassenen und daher unkontrollierten – anabol androgenen Steroiden bestehen erhebliche Gesundheitsgefahren. Mangels Durchführung eines (erneuten) Zulassungsverfahrens in der Schweiz kann insbesondere die Qualität, allenfalls auch die Sicherheit und Wirksamkeit des zurückgehaltenen Produkts nicht als ausreichend belegt gelten, selbst dann, wenn dieses im Ausland zugelassen ist, stimmen doch die schweizerischen und die ausländischen Zulassungsanforderungen nicht überein. Vorliegend kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass das einzuführende Arzneimittel B. _____ 1 ml mit dem Wirkstoff C. _____ 100 mg qualitative Mängel aufweist, was im Lichte des Vorsorgeprinzips nicht hinzunehmen ist. Auch unter dem Aspekt, dass das beschlagnahmte Präparat in der Schweiz nicht zugelassen ist (vgl. www.compendium.ch und www.swissmedic.ch > Heilmitteldaten > zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel; zuletzt besucht am 22. April 2013), werden die gesundheitspolizeilich motivierten Vorsichtsregeln durch die Einfuhr einer grösseren Menge des fraglichen Arzneimittels umgangen oder doch zumindest in Frage gestellt. Unter diesen Umständen ist nachfolgend zu prüfen, ob die angeordnete, in Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG ausdrücklich vorgesehene Vernichtung der doch recht erheblichen Menge des verschreibungspflichtigen Arzneimittels als geeignete und angemessene Massnahme zur Durchsetzung der gesundheitspolizeilichen Interessen erscheint.

5.2 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.).

5.2.1 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 aufgrund der Möglichkeit beträchtlicher Gesundheitsrisiken angeordnete Vernichtung der rechtswidrig eingeführten Präparate ist geeignet, diese gesundheitspolitische und –polizeiliche Ziel zu erreichen und somit aus dieser Sicht nicht zu beanstanden.

5.2.2 Zwar würde die Rücksendung der Medikamente an den Absender – im Vergleich zur Vernichtung – eine mildere Massnahme darstellen. Eine solche fällt vorliegend jedoch ausser Betracht, da diese nicht geeignet ist, die besagten Interessen durchzusetzen. Einerseits stammen die Präparate von einem Absender aus der Türkei, dessen Adresse nur teilweise bekannt ist. Andererseits bestehen aufgrund der Akten keinerlei Hinweise auf eine Person oder eine Institution, die ausreichende Gewähr für die medizinisch fachgerechte Verwendung der verschreibungspflichtigen, beschlagnahmten Arzneimittel bieten würde. Die vom Beschwerdeführer geltend gemachten Interessen an der Nichtvernichtung der Ware vermögen die öffentlichen Interessen des Gesundheitsschutzes nicht zu überwiegen, bestehen diese doch in gleicher oder ähnlicher Weise immer dann, wenn wegen rechtswidriger Arzneimiteleinfuhr Verwaltungsmassnahmen angeordnet werden müssen.

5.2.3 Angesichts dieser Umstände und des vom Institut verfolgten gesundheitspolizeilichen Ziels, zu verhindern, dass zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, greift die verfügte Vernichtung der beschlagnahmten Arzneimittel nicht in unzumutbarer Weise in die Interessen des Beschwerdeführers ein und ist als angemessene Massnahme zu bezeichnen. Andere Massnahmen wie die Rücksendung führen – bereits dargelegt – nicht zum angestrebten Ziel. Nebenbei ist zu bemerken, dass eine bloss teilweise Vernichtung oder

Rücksendung jener Arzneimittelmengen, welche die kleine, für den Eigengebrauch bestimmte Menge übersteigt, aus Gründen der Verwaltungsökonomie ausser Betracht fällt (vgl. Urteile des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 und C-2524/ 2008 vom 19. Januar 2009, Entscheid der REKO HM HM 0.089 vom 20. Dezember 2004 und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 4).

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

6.

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

7.

Zu prüfen bleibt, 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 der Verordnung des Instituts vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstitutes [Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV, SR 812.214.5]). Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a 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.

7.2 Gebühren gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV sind dem Veranlasser aufzuerlegen. Veranlasser im Sinne dieser Bestimmung ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten (oder durch das Verhalten seiner Hilfspersonen) zumindest den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört und damit die Anordnung einer Verwal-

tungsmassnahme erforderlich macht (vgl. das Urteil des BVGer C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.4; Entscheide der REKO HM 05.112 vom 30. Juni 2005 E. 2.2 und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004 E. 5.1). Nach ständiger Praxis ist allerdings Voraussetzung für die Gebührenpflichtigkeit eines Veranlassers, dass er nicht nur behördliches Tätigwerden, sondern die Anordnung von besonderen, in der Regel gegen ihn selbst gerichteten Verwaltungsmassnahmen verursacht (vgl. etwa die Entscheide der REKO HM 05.117 vom 27. Januar 2006 E. 5.2 und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004 E. 5.1).

7.3 Vorliegend ist ohne weiteres davon auszugehen, dass sich der Beschwerdeführer die beschlagnahmten Präparate aus der Türkei hatte senden lassen, um sie – wie aus seiner Eingabe vom 1. Oktober 2012 hervorgeht – für sich selber zu therapeutischen Zwecken zu verwenden. Durch seine Vorgehensweise hat er das behördliche Einschreiten verursacht. Unter diesen Umständen ist der Beschwerdeführer ohne Zweifel als direkter Verursacher der verfügten, ihn selbst betreffenden Verwaltungsmassnahme abgabepflichtig, und die Vorinstanz hat ihm zu Recht gestützt auf Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV 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. V Anhang HGebV). Es ist aus den vorinstanzlichen Akten ersichtlich und auch ohne weiteres nachvollziehbar, dass der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von 1,5 Stunden angefallen ist. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 300.- ist angemessen und entspricht ohne Zweifel den Vorgaben des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips. Damit steht fest, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat.

8.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass die Einfuhr der beschlagnahmten neun Ampullen des Präparats B. _____ 1 ml, C. _____ 100 mg, rechtswidrig war, weshalb das Institut zu Recht die Vernichtung der Ware angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat. Die Beschwerde vom 1. Oktober (resp. deren Verbesserung vom 17. Oktober 2012) erweist sich demnach als unbegründet und ist vollumfänglich abzuweisen.

9.

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

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

9.2 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. 600.- werden dem Beschwerdeführer auferlegt und mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Roger Stalder

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die 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: