



Urteil vom 14. Februar 2011

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Johannes Frölicher,
Richterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B. _____,
Beschwerdeführer,

gegen

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

Gegenstand

Beschwerde gegen die Verfügung vom 26. August 2008,
Einfuhr von Arzneimitteln.

Sachverhalt:**A.**

Das Zollinspektorat Zürich hielt am 18. Juli 2008 eine an B._____ (*im Folgenden: Beschwerdeführer*) adressierte Sendung an der Grenze zurück, welche 180 Tabletten des Arzneimittels M._____ (Wirkstoff W._____, 20mg/Tablette) enthielt. Als Absender war eine Postfachadresse in Port Vila, Vanuatu, angegeben. Mit Schreiben vom 18. Juli 2008 orientierte das Zollinspektorat das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic (*im Folgenden: Institut oder Vorinstanz*), über diese Massnahme.

B.

Mit Schreiben vom 28. Juli 2008 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 kleine Menge entspreche dem Arzneimittelbedarf für wenige Wochen (in der Grössenordnung eines Monats). Da das Arzneimittel M._____ in der Schweiz nicht zugelassen sei und die zurückgehaltenen 180 Tabletten keine kleine Menge darstelle, sei die vorgesehene Einfuhr nicht zulässig. Präparate mit dem Wirkstoff W._____ seien zudem verschreibungspflichtig. Angesichts der hohen Gesundheitsgefährdung, die von der Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel in einem nicht medizinischen und nicht legalen Umfeld ausgehe, sei beabsichtigt, die Vernichtung der zurückgehaltenen Sendung anzuordnen. Dem Beschwerdeführer wurde Gelegenheit gegeben, sich zur vorgesehenen Verwaltungsmassnahme zu äussern.

C.

In seiner Eingabe vom 8. August 2008 stellte sich der Beschwerdeführer auf den Standpunkt, seit dem 15. März 2007 sei das Präparat O._____ mit dem Wirkstoff W._____ (20 mg) in der Schweiz zugelassen. M._____ sei ein Generikum von O._____, das von der renommierten Firma F._____ hergestellt werde. Es sei daher unverständlich, weshalb das Institut geltend mache, das einzuführende Arzneimittel sei nicht zugelassen. Zudem handle es sich bei 180 Tabletten um eine kleine Menge, die er als übergewichtiger Patient für den Eigenbedarf benötige. Er habe sich schon zuvor mit Erfolg einer dreimonatigen Kur mit M._____ unterzogen und möchte nun eine Fortsetzungskur von zwei

mal drei Monaten folgen lassen. Der Einkauf von 180 Tabletten M._____ im Ausland sei aus Effizienzgründen erfolgt und wesentlich billiger als der Erwerb des Präparates O._____ in der Schweiz. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb das Institut nur die Einfuhr für den Eigenbedarf von einem Monat zulasse. Er kenne seine medizinischen Probleme sehr genau und sei der Ansicht, die Risiken einer unbehandelten Adipositas seien höher als die Risiken, die von der Anwendung von M._____ ausgingen. Das beabsichtigte Vorgehen des Instituts sei daher unverhältnismässig.

Der Beschwerdeführer beantragte abschliessend, die zurückgehaltenen 180 Tabletten seien freizugeben, eventualiter sofort 90 Tabletten und nach 90 Tagen die restlichen 90 Tabletten.

D.

Mit Verfügung vom 26. August 2008 ordnete das Institut – mit im Wesentlichen gleicher Begründung wie im Vorbescheid – die Vernichtung der zurückgehaltenen Waren an und auferlegte dem Beschwerdeführer eine Gebühr in der Höhe von Fr. 400.-.

E.

Gegen diese Verfügung erhob der Beschwerdeführer am 22. September 2008 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde. Er beantragte,

1. dass die zurückgehaltenen 180 Tabletten M._____ freigegeben werden, eventuell, wenn die Tabletten bereits vernichtet oder abgelaufen sein sollten, dass das Institut Realersatz zu leisten habe,
2. dass das Institut die Verfahrenskosten zu tragen habe,
3. dass das Institut oder der Staat eine maximal mögliche Parteientschädigung auszurichten habe,
4. dass das Institut eine Genugtuung für den ungerechtfertigten impliziten Vorwurf illegalen Verhaltens zu leisten habe,
5. dass das Institut zu unterlassen habe, den Vorwurf illegalen Verhaltens zu wiederholen, und
6. dass das Institut die gesetzeskonforme Definition des Eigengebrauchs rasch in einer Verordnung regle und dem Zoll bekannt gebe.

Zur Begründung seiner Anträge führte der Beschwerdeführer im Wesentlichen aus, in Folge eines schweren Unfalls sei er seit langem ununterbrochen in medizinischer Behandlung. Er leide insbesondere unter Adipositas, deren medikamentöse Behandlung mit E._____ wegen Nebenwirkungen habe abgebrochen werden müssen. Im Winter 2007/2008 habe er in einem Selbstversuch während drei Monaten insgesamt 90 Tabletten M._____ zu sich genommen, was sich als erfolgreich erwiesen habe. Daraufhin sei ihm ärztlich das Arzneimittel O._____ verschrieben worden (98 Tabletten, rep). Dieses sei aber ausserordentlich teuer, so dass er sich für den Erwerb des billigeren M._____ entschieden habe. Dieses Arzneimittel sei von hoher Qualität, was die internationale Anerkennung der Herstellerfirma durch ausländische Heilmittelbehörden (insb. die US-amerikanische Behörde Food and Drug Administration [FDA]) zeige. Bei der Wahl des Präparates habe er sich an die vom Institut vorgeschlagenen Vorsichtsmassnahmen gehalten (Leitfaden Arzneimittel & Internet [Beschwerdebeilage 19], S. 4).

Weiter führt der Beschwerdeführer aus, die angefochtene Verfügung sei ungenügend begründet und gehe nicht auf seine Eingabe vom 8. August 2008 ein. Das Institut habe zudem den Sachverhalt unvollständig abgeklärt. Die Anordnung der Vernichtung der Arzneimittelsendung sei verfassungswidrig, indem sie die Grundrechte der Eigenverantwortung (Art. 6 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]), der Menschenwürde (Art. 7 BV), des Diskriminierungsverbots (Art. 8 Abs. 2 BV), von Treu und Glauben (Art. 9 BV), des Rechts auf Leben (Art. 10 Abs. 1 BV), der persönlichen Freiheit (Art. 10 Abs. 2 BV), der Eigentumsgarantie (Art. 26 Abs. 2 BV), der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 Abs. 1 BV) sowie der Verfassungsmässigkeit staatlichen Handelns (Art. 35 Abs. 2 BV) verletze. Die Einschränkung dieser Grundrechte beruhe nicht auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage und sei unverhältnismässig (Art. 36 BV). Zudem widerspreche die angeordnete Vernichtung der Arzneimittel dem Zweck des Heilmittelgesetzes, werde doch seine Gesundheit dadurch gefährdet, dass ihm der Zugang zu einem wirksamen Medikament vereitelt werde (Art. 1 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21]).

Der Beschwerdeführer wiederholt im Weiteren, das Präparat O._____ mit dem Wirkstoff W._____ (20 mg) sei in der Schweiz zugelassen. Das vorliegend zu beurteilende, wesentlich günstigere Arzneimittel M._____ entspreche diesem und müsse daher auch als zugelassen

gelten. Das Institut habe es unterlassen, das einzuführende Präparat zu analysieren. Es sei damit in keiner Weise bewiesen, dass von diesem eine hohe Gesundheitsgefährdung ausgehe. Dies könne keinesfalls angenommen werden, sei doch die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) durch die Produzentin des Präparates international – insbesondere auch durch Länder der Europäischen Gemeinschaft (EU) – anerkannt. Es verletze das Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte (SR 0.812.101, *im Folgenden: Übereinkommen*), wenn das Institut die hohe Qualität des Präparates M._____ in Frage stelle. Es sei im Übrigen nicht belegt, dass M._____ verschreibungspflichtig sei. Er verfüge allerdings über ein ärztliches Rezept für das Präparat O._____ bzw. entsprechende Generika, dass den wiederholten Bezug erlaube. Die angeordnete Vernichtung der Arzneimittelsendung sei unter diesen Umständen unverhältnismässig.

Erneut machte der Beschwerdeführer geltend, es treffe nicht zu, dass für den Eigenbedarf nur die Einfuhr von Arzneimitteln für einen Monatsbedarf zulässig sei. Für diese Beschränkung fehle jegliche Rechtsgrundlage. Aus der parlamentarischen Diskussion im Rahmen der Revision der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) im Jahre 2004 ergebe sich klar, dass jede Einfuhr zum Eigengebrauch zulässig sein soll, da es darum gegangen sei, "die exorbitanten Margen der Pharmaindustrie für Private durch Generika zu senken". Die vorliegend zu beurteilende Menge von 180 Tabletten diene dem Eigenbedarf, solle doch eine Fortsetzungskur von zwei mal drei Monaten durchgeführt werden.

Da er ohne Freigabe der einzuführenden Tabletten gezwungen wäre, das wesentlich teurere Präparat O._____ zu erwerben, und zudem die Gefahr bestehe, dass dieses nicht von der Krankenkasse bezahlt würde, stelle die Vernichtung der Arzneimittelsendung eine materielle Enteignung dar und führe zu einer Diskriminierung, da sich nur Reiche das Originalpräparat leisten könnten. Das Institut schütze mit ihrem Vorgehen nicht die Gesundheit, sondern die Margen der Pharmaindustrie – was Art. 1 HMG verletze. Er habe das Arzneimittel M._____ aufgrund einer "sauber abgeklärte(n) Selbsthilfe" ausgewählt und sei hierauf aus gesundheitlichen Gründen angewiesen.

F.

Den mit Zwischenverfügung vom 25. September 2008 einverlangten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 400.- hat der Beschwerdeführer innert der gesetzten Frist geleistet.

G.

In seiner Vernehmlassung vom 25. November 2008 beantragte das Institut die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

Es fasste vorab den Sachverhalt zusammen und setzte sich einlässlich mit den Rügen des Beschwerdeführers auseinander. Es hielt im Wesentlichen fest, entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers sei das Präparat M._____ in der Schweiz nicht zugelassen. Aus der Zulassung des Arzneimittels O._____ könne nicht auf die Zulassung von M._____ geschlossen werden, müsse doch nach schweizerischem Recht jedes einzelne Arzneimittel zugelassen werden – und nicht nur der Wirkstoff. Die Einfuhr des Präparates M._____ durch Privatpersonen zum Eigengebrauch sei daher gemäss Art. 20 Abs. 1 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV nur in kleinen Mengen zulässig. Nach ständiger Praxis der Verwaltungs- und Verwaltungsjustizbehörden gelte jene Menge als "für den Eigengebrauch erforderliche kleine Menge", die dem ordentlichen Medikamentenbedarf einer Person für etwa einen Monat entspreche. Es entbehre jeder Grundlage, wenn der Beschwerdeführer diese mehrfach gerichtlich überprüfte Praxis als gesetzeswidrig bezeichne. Die vorliegend zurückgehaltene Menge von 180 Tabletten à 20 mg reiche gemäss der üblichen, für das Präparat O._____ zugelassenen Standarddosierung von 20 mg pro Tag für eine Behandlung von 6 Monaten. Die zulässige Einfuhrmenge werde dadurch bei weitem überschritten.

Weiter wies das Institut darauf hin, dass das Arzneimittel O._____ nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden dürfe, weil der Wirkstoff W._____ bekanntermassen zu schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen führen könne. Im Rahmen einer neuen Evaluation seien die psychiatrischen Risiken als derart gravierend beurteilt worden, dass die Zulassung des Präparates sowohl in der EU als auch in der Schweiz (auf Antrag der Zulassungsinhaberin) vor kurzem sistiert worden sei. Im Übrigen sei zu betonen, dass aus der Anerkennung der GMP der Firma F._____ durch ausländische Inspektoren keineswegs auf eine hohe Qualität der zu beurteilenden Arzneimittel geschlossen werden könne. Auch sei nicht auszuschliessen, dass es sich vorliegend um Fälschungen handle.

Zum Vorbringen des Beschwerdeführers, das Präparat O._____ sei ihm ärztlich zum wiederholten Bezug in Generikaausführung verschrieben worden, äussert sich das Institut kritisch. Es weist darauf hin, dass das vorgelegte Rezept von einem Arzt stamme, der 82-jährig sei und nur noch über eine sogenannte Seniorenbewilligung verfüge, die ihm erlaube, Bekannte und Verwandte zu behandeln. Darüber hinaus gebe es deutliche Anzeichen dafür, dass es sich um eine vom Beschwerdeführer nachträglich veranlasste Gefälligkeitsverschreibung handle, sei das Rezept doch entgegen geltendem Recht undatiert, müsse einem Arzt bekannt sein, dass für ein erst kürzlich zugelassenes Präparat aufgrund des Patentschutzes keine Generika zugelassen sein könnten, und habe der Beschwerdeführer nach eigenen Angaben zuvor bereits einen "Selbstversuch" durchgeführt. Zu betonen sei auch, dass das Rezept keineswegs die zum wiederholten Bezug des Arzneimittels berechtige: Die Angabe "Rp." bedeute "recipe" und nicht "wiederholt", was mit "rep." bezeichnet würde.

Das Institut stellte darüber hinaus in Abrede, dass der Beschwerdeführer bei der Einfuhr der fraglichen Arzneimittel sämtliche Vorsichtsmassnahmen berücksichtigt habe, wie sie im Leitfaden Arzneimittel & Internet empfohlen würden. Vielmehr werde in diesem ausdrücklich festgehalten, dass die Einfuhr nicht zugelassener, zulassungspflichtiger Arzneimittel nur in einer Menge zulässig sei, die dem Eigenbedarf von etwa 30 Tagen entspreche.

Ergänzend wies das Institut darauf hin, dass es mangels gesetzlicher Grundlage und fehlender Möglichkeit, eine Teilumpackung nach den Regeln der GMP vorzunehmen, nicht verpflichtet werden könne, die einzuführenden Arzneimittel in mehreren Tranchen freizugeben. Die angeordnete Vernichtung der Ware sei angesichts des Gefährdungspotenzials, das durch Ausschaltung sämtlicher im schweizerischen Recht vorgesehenen Sicherungsmechanismen erheblich sei, verhältnismässig.

Abschliessend hielt das Institut fest, die erfolgte Gebührenauflage sei rechtmässig und auf die Beschwerdeanträge 4 und 6 sei (teilweise) nicht einzutreten.

H.

In seiner Replik vom 15. Januar 2009 bestätigte der Beschwerdeführer

sinngemäss seine Rechtsbegehren und nahm zu den Ausführungen in der Vernehmlassung Stellung.

Erneut machte er geltend, es stelle eine materielle Enteignung dar und sei willkürlich, wenn das Institut ohne chemische Analyse davon ausgehe, die zurückgehaltenen Tabletten enthielten den Wirkstoff W._____. Beständen sie nämlich nur aus Mehl, so fiel das Produkt nicht unter die Heilmittelgesetzgebung, enthielten sie dagegen diesen Wirkstoff, so müssten sie als zugelassen gelten. In beiden Fällen sei eine Vernichtung der Ware unzulässig. Dabei spiele es keine Rolle, dass die Zulassung des Arzneimittels O._____ in der Zwischenzeit sistiert worden sei – entscheidend sei der Zeitpunkt der versuchten Einfuhr der zurückgehaltenen Sendung. Die festgestellten Nebenwirkungen betrafen Depressionen beim Einsatz zur Raucherentwöhnung, was erst nach dem massgeblichen Zeitpunkt entdeckt worden und vorliegend irrelevant sei. Er sei Nichtraucher und habe bei andern Medikamenten mit unerwünschten Nebenwirkungen zu kämpfen gehabt. Es sei zudem rein hypothetisch und nicht zulässig, wenn das Institut die Qualität des Präparates M._____ in Zweifel ziehe, ohne die einzuführenden Tabletten analysiert zu haben.

Weiter bestätigte er seine Auffassung, dass für die Bestimmung der zulässigen Einfuhrmenge nach dem Bedarf für den Eigengebrauch eines Monats eine gesetzliche Grundlage fehle. Diese Messgrösse lasse ausser Betracht, dass bei bestimmten Medikamenten der angezeigte Eigenbedarf unter 30 Tagen liege (z.B. Grippemedikamente), bei andern dagegen weit höher liegen könne (z.B. bei Medikamenten zur Behandlung chronischer Krankheiten). Zudem würden bestimmte Arzneimittel gar nicht in Packungen angeboten, welche bloss einen Monatsbedarf deckten. Die Praxis des Instituts zwingt die Patienten zu monatlichen Bestellungen, was sehr ineffizient und für chronisch Kranke lebensgefährlich sei. Diese Praxis erweise sich als unverhältnismässig und sei gesetzes- und verfassungswidrig.

Entgegen der Darstellung des Instituts werde das Produkt M._____ nicht in Vanuatu hergestellt; die Herstellerfirma F._____ mit Hauptsitz in Mumbai, Indien, betreibe in Vanuatu gar keine Produktionsstätte. Es bestehe kein Grund, an der Qualität der von der FDA-geprüften Firma F._____ hergestellten Arzneimittel zu zweifeln. Der verschreibende Arzt habe ihm versichert, dass vom Präparat M._____ kein höheres Risiko ausgehe als vom Arzneimittel O._____. Er habe seinen Arzt auf

die im Internet angepriesenen Generika hingewiesen, weshalb im Rezept von einer "Generikaausführung" die Rede sei. Das Institut behauptete damit zu Unrecht, es gebe keine Generika des Arzneimittels O._____. Richtig sei allerdings, dass das Präparat nicht zum wiederholten Bezug verschrieben worden sei (Rp. und nicht rep.). Im Übrigen sei "jedes Rezept eines Arztes eine Gefälligkeit, denn nur damit können viele Patienten zu Ihren Medikamenten kommen".

Im weiteren bestand der Beschwerdeführer auf seiner Auffassung, vor der Arzneimittelbestellung alle vernünftigen Abklärungen und Vorsichtsmassnahmen getroffen zu haben. Die mengenmässige Grenze habe er nicht eingehalten, weil diese keine gesetzliche Grundlage habe. Er habe entgegen den Unterstellungen des Instituts nicht widerrechtlich handeln wollen. Vielmehr habe er die kostengünstigste Variante für seine Therapie gesucht und nicht etwa "illegale Vertriebskanäle" benutzt, wie dies das Institut darstelle.

I.

In seinem Schreiben vom 13. Februar 2009 verzichtete das Institut auf die Einreichung einer Duplik, so dass der Schriftenwechsel mit Verfügung vom 19. Februar 2009 geschlossen werden konnte.

J.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 26. August 2008, mit welcher angeordnet wurde, die an den Beschwerdeführer gerichtete, an der Grenze zurückgehaltene Sendung mit 180 Tabletten des Produktes M._____ sei zu vernichten und der Beschwerdeführer habe eine Gebühr von Fr. 400.- zu bezahlen.

1.1. Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32). Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten

und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde – soweit sie sich gegen die angefochtene Verfügung richtet – zuständig.

Nicht zuständig ist das Bundesverwaltungsgericht dagegen zur Beurteilung des Begehrens um Ausrichtung einer Genugtuung für den angeblich ungerechtfertigten, impliziten Vorwurf illegalen Verhaltens (Rechtsbegehren 4). Schadenersatz- und allfällige Genugtuungsansprüche gegen den Bund und das Institut bzw. Behördenmitglieder und Bedienstete sind nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 14. März 1958 über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten (VG, SR 170.32) durch Einreichung eines entsprechenden Begehrens beim Eidgenössischen Finanzdepartement geltend zu machen. Auf das Rechtsbegehren 4 ist daher nicht einzutreten.

1.2. Dem Antrag des Beschwerdeführers, das Institut sei anzuweisen, es zu unterlassen, den angeblich ungerechtfertigten Vorwurf illegalen Verhaltens zu wiederholen (Rechtsbegehren 5), kommt insoweit keine selbstständige Bedeutung zu, als im Rahmen des Hauptbegehrens (Freigabe der zurückgehaltenen Ware) ohnehin die Frage nach der Rechtmässigkeit des Vorgehens des Instituts zu prüfen sein wird. Darüber hinaus legt der Beschwerdeführer in keiner Weise dar und ist den Akten auch nicht zu entnehmen, dass das Institut beabsichtigte, dem Beschwerdeführer infolge des vorliegend zu beurteilenden Sachverhalts auch künftig ungerechtfertigt illegales Verhalten vorwerfen zu wollen. Dem Beschwerdeführer fehlt es damit an einem aktuellen Rechtsschutzinteresse an der Beurteilung seines Unterlassungsantrags, so dass auf das Rechtsbegehren 5 nicht eingetreten werden kann.

1.3. Auch dem Begehren des Beschwerdeführers, das Institut habe die gesetzeskonforme Definition des Begriffs des Eigengebrauchs in einer Verordnung zu regeln und dem Zoll bekannt zu geben (Rechtsbegehren 6), kommt insoweit keine selbstständige Bedeutung zu, als damit verlangt wird, der fragliche Begriff sei gesetzeskonform auszulegen und anzuwenden. Dieser Aspekt wird bei der Beurteilung des Hauptbegehrens ohnehin zu prüfen sein. Soweit darüber hinaus beantragt wird, das Institut habe eine Verordnungsbestimmung zu erlassen und den Zoll zu informieren, wird der mögliche Gegenstand einer Beschwerde bei Weitem überschritten, hat sich das

Bundesverwaltungsgericht doch nur mit der Frage der Rechtmässigkeit der angefochtenen Verfügung zu befassen, die sich zum möglichen Erlass einer Verordnungsbestimmung und zur Information der Zollbehörden über die Definition des Begriffs des Eigengebrauchs in keiner Weise äussert. Es amtet nicht als Aufsichtsbehörde über das Institut. Auch auf das Rechtsbegehren 6 kann daher nicht eingetreten werden.

1.4. Im Übrigen ist der Beschwerdeführer, der als Partei am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, 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 – vorbehaltlich der vorstehenden Ausführungen – eingetreten werden.

2.

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG, wobei das neue, am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Verfahrensrecht anwendbar ist (Art. 37 und Art. 53 Abs. 2 VGG).

2.1. 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).

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Sie 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.

Umstritten ist im vorliegenden Verfahren im Wesentlichen, ob die Einfuhr des an der Grenze zurückgehaltenen Produktes M._____ zulässig ist, weil es in einer für Eigengebrauch des Beschwerdeführers erforderlichen,

im Sinne des Gesetzes kleinen Menge importiert werden soll und der Beschwerdeführer über ein ärztliches Rezept für die Generikaausführung eines mit dem Präparat O._____ vergleichbaren Arzneimittels verfügt. Im Folgenden ist vorab darzustellen, unter welchen Voraussetzungen die Vorschriften des Heilmittelrechts die Einfuhr von Arzneimitteln zum Eigengebrauch zulassen. Aufgrund dieser Grundsätze ist zu entscheiden, ob die zurückgewiesene Sendung den gesetzlichen Voraussetzungen für die Einfuhr entspricht.

3.1. 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).

3.1.1. Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nicht in Verkehr gebracht werden (Art. 9 Abs. 1 i.V.m. 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).

3.1.2. Von dieser Rechtsetzungsdelegation hat der Bundesrat Gebrauch gemacht und in Art. 36 Abs. 1 AMBV die Voraussetzungen umschrieben, unter denen ausnahmsweise die Einfuhr nicht zugelassener, zulassungspflichtiger Arzneimittel durch Einzelpersonen erlaubt ist. Diese Bestimmung hat (in der heute geltenden Fassung vom 18. August 2004 [AS 2004 4037]) folgenden Wortlaut:

"Eine Einzelperson darf verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen."

3.2. Der Beschwerdeführer rügt, das Institut habe auf eine Analyse des einzuführenden Produktes verzichtet, so dass nicht bewiesen sei, ob dieses überhaupt den Wirkstoff W._____ enthalte. Wäre dies nicht der Fall, handelte es sich nach Auffassung des Beschwerdeführers nicht um

ein Arzneimittel, so dass dessen Einfuhr nicht gestützt auf das Heilmittelrecht untersagt werden könne.

3.2.1. Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) sind Produkte, die in einem medizinischen Zusammenhang bzw. Umfeld Anwendung finden und der Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten bei Mensch und Tier dienen (vgl. E. 3.1 hiervor). Nach dem Willen des Gesetzgebers bildet die medizinische Verwendung das zentrale Definitionselement (vgl. die Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 S. 3453 ff. [*im Folgenden*: Botschaft HMG], Separatdruck S. 37). Gemäss dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG sind Arzneimittel entweder zum erwähnten Zweck „bestimmt“ (im Sinne einer objektiven Eignung zum vorgesehenen Einsatz), oder sie werden dafür „angepriesen“. Im europäischen Recht und in der diesbezüglichen Praxis (die zu berücksichtigen sind; vgl. Botschaft HMG S. 35 f.) wird in diesem Zusammenhang einerseits der Begriff des Funktionsarzneimittels, andererseits des Präsentations- oder Bezeichnungsarzneimittels verwendet (vgl. dazu Art. 1 Abs. 2 der EU-Richtlinie 2001/83, Urteil des EuGH in der Rechtssache 227/82, Rn. 8; Urteil des deutschen Bundesverwaltungsgerichts 3 C 23.06 vom 25. Juli 2007 [www.lexetius.com/2007,3344] mit Hinweisen).

3.2.2. Das zu beurteilende Produkt soll gemäss Anpreisung im Internet den Wirkstoff W. _____ enthalten und als Arzneimittel zur Behandlung der Adipositas indiziert sein (vgl. Beschwerdebeilage 18). Es soll damit sowohl nach der Auslobung durch die Inverkehrbringerin(-nen) als auch nach dem Verständnis der Konsumenten ohne Zweifel medizinischen Zwecken dienen und ist dazu aus objektiver Sicht, bei richtiger Zusammensetzung, auch geeignet. Entscheidend sind die der Produkteinformation bzw. Anpreisung entsprechende Zusammensetzung und Wirkung – und nicht etwa die *in concreto* zu beurteilenden, allenfalls verunreinigten oder gar gefälschten Produkte.

Vorliegend ergibt sich die Qualifikation der am Zoll zurückgehaltenen Produkte als Arzneimittel eindeutig aus deren Anpreisung, so dass es sich erübrigt, diese zu analysieren. Diese Arzneimittel, die unbestrittenermassen in verwendungsfertiger Form vorliegen, unterstehen damit ungeachtet ihrer tatsächlichen Zusammensetzung dem Heilmittelrecht und insbesondere den Vorschriften über die Einfuhr durch Privatpersonen (Art. 20 Abs. 2 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV).

3.3. Weiter macht der Beschwerdeführer geltend, die fraglichen Arzneimittel seien als zugelassen zu qualifizieren, habe doch das Institut mit dem Präparat O._____ bereits ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff W._____ in der gleichen Dosierung zugelassen.

3.3.1. Wie das Institut zu Recht betont, werden in der Schweiz gemäss Art. 10 HMG Arzneimittel zugelassen – und nicht etwa Wirkstoffe. Es muss für jedes Präparat, selbst wenn es einen bereits bekannten und in andern Arzneimitteln zugelassenen Wirkstoff enthält, belegt werden, dass die in Art. 11 HMG und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen genannten Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen kann sich zwar das Zulassungsgesuch unter gewissen Voraussetzungen auf die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen eines früher zugelassenen Arzneimittels abstützen (Art. 12 HMG) – immer ist aber die Qualität einzelfallweise für ein bestimmtes Produkt zu belegen (vereinfachte Zulassung; vgl. Art. 13 und 14 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] in Verbindung mit Art. 3 der Verordnung vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV; SR 812. 212.22]). 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 in der Schweiz ein (ähnliches) Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff bereits zugelassen ist oder ob sie im Ausland zugelassen sind. Eine Zulassung ist grundsätzlich für sämtliche in der Schweiz in Verkehr zu bringende Arzneimittel erforderlich (Art. 9 Abs. 1 HMG) – auch für Generika (Art. 12 ff. VAZV).

3.3.2. Das vorliegend zu beurteilende Produkt wurde bisher vom Institut nicht in einem Zulassungsverfahren geprüft und ist – entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers – auch nicht zugelassen. Würde das Präparat M._____ in der Schweiz zugelassen, so müsste es aufgrund seines Wirkstoffs wie das vergleichbare Präparat O._____ in die Abgabekategorie B (verschreibungspflichtige Arzneimittel) eingeteilt werden (vgl. Art. 24 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]; vgl. Beschwerdebeilage 21). Es ist es ohne Zweifel zulassungspflichtig, zumal auch keine Ausnahme gemäss Art. 9 Abs. 2 oder 4 HMG in Frage kommt. Es darf daher in der Schweiz

nicht in Verkehr gebracht und von Privatpersonen nur unter den Voraussetzungen von Art. 36 Abs. 1 AMBV eingeführt werden.

3.3.3. Daran ändert auch die behauptete hohe Qualität und Wirksamkeit des vorliegend zu beurteilenden Arzneimittels nichts, ebenso wenig der Umstand, dass die Herstellerin des Arzneimittel, die F. _____ Ltd., Mumbai, Indien, von verschiedenen Zulassungsbehörden weltweit geprüft worden sei und über eine Herstellungsbewilligung für Arzneimittel verfüge. Die Bewilligung, Arzneimittel herzustellen, besagt nichts darüber aus, ob ein produziertes Arzneimittel in der Schweiz rechtmässig in Verkehr gebracht werden darf. Die Voraussetzungen zur gesetzeskonformen Herstellung von Arzneimittel wird in Art. 5 ff. HMG geregelt. Unter anderem muss der Hersteller den Nachweis der fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen sowie eines geeigneten Qualitätssicherungssystem erbringen. Die Produktion muss unter Einhaltung der anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis erfolgen. Der Besitz einer Herstellungsbewilligung und das Befolgen der GMP-Regeln stellen zwar Voraussetzungen für die Zulassung eines Arzneimittels dar – längst aber nicht alle Voraussetzungen (vgl. Art. 11 HMG sowie Art. 2 ff. AMZV). Vielmehr sind auch die produktespezifischen Zulassungsvoraussetzungen einzelfallweise zu belegen. Aus diesem Grund kann auch aus dem vom Beschwerdeführer angeführten Abkommen, welches die gegenseitige Anerkennung von (Betriebs-)Inspektionen regelt, nicht auf die Zulässigkeit des Inverkehrbringens eines bestimmten Arzneimittels in der Schweiz geschlossen werden. Die Bewilligung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels, die Zulassung, erfolgt vielmehr nach den Regeln nach Art. 9 ff. HMG (vgl. hiervor E. 3.3.1). Die Schweiz kennt keine Möglichkeit der Anerkennung einer ausländischen Arzneimittelzulassung ohne schweizerisches (allenfalls vereinfachtes) Zulassungsverfahren, geschweige denn der stillschweigenden Zulassung von Arzneimitteln, die von einem inspizierten, nach GMP-Regeln arbeitenden Hersteller im Ausland produziert wurden.

3.4. Der Beschwerdeführer stellt sich auf den Standpunkt, bei der vorliegend einzuführenden Arzneimittelmenge handle es sich um eine kleine Menge im Sinne von Art. 20 Abs. 2 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV. Es sei unverhältnismässig bzw. gesetzes- und verfassungswidrig, wenn das Institut in ständiger Praxis nur die Einfuhr einer Arzneimittelmenge erlaube, welche dem Eigenbedarf von etwa einem Monat entspreche.

3.4.1. Weder Art. 20 Abs. 2 HMG und 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.

Wie die Beschwerdeführerin zu Recht betont, kommt der Publikation des Instituts "Leitfaden Arzneimittel und Internet" vom März 2008 (Beschwerdebeilage 19b) keine Gesetzeswirkung zu. Es handelt sich dabei um eine blosser Information der Öffentlichkeit (vgl. Art. 67 HMG), die allenfalls als Verwaltungsverordnung qualifiziert werden könnte, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2010, Rz. 123 ff.). Der Leitfaden informiert die Arzneimittelkonsumenten im Wesentlichen nur über die Rechtslage. Über den Anspruch auf verhältnismässige, rechtsgleiche und willkürfreie Behandlung hinaus gewährt sie den Adressaten weder Rechte noch auferlegt sie ihnen unmittelbar Pflichten.

3.4.2. 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, S. 55). Der Bundesrat hat zudem betont, der Eigengebrauch müsse im Heilmittelbereich "restriktiv ausgelegt werden, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen" (Botschaft HMG, 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. zum heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip etwa Urteil des Bundesgerichts 2C_407/2009 vom 18. Januar 2010 E. 3.1.1; VPB 69.97 E.3.3).

Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers dient die Ermöglichung der ausnahmsweisen Arzneimiteleinfuhr durch Private keineswegs der Kostensenkung im Arzneimittelbereich. Es ist nicht ersichtlich, dass dies in einer angeblichen parlamentarischen Debatte zur Revision der AMBV im Jahre 2004 festgehalten worden wäre, wie der Beschwerdeführer in seiner Beschwerdeschrift behauptet. Bei der AMBV handelt es sich um eine bundesrätliche Verordnung, die nicht das parlamentarische Rechtsetzungsverfahren durchlief.

3.4.3. 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, 06.155 vom 28. Februar 2006 E. 4, 05.117 vom 27. Januar 2006 E. 5.1.1, 04.091 vom 14. Juni 2005 E. 3.2.3). Diese Rechtsprechung wurde vom Bundesverwaltungsgericht übernommen und weitergeführt (vgl. etwa Urteile des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-3795/2008 vom 30. Januar 2009 E. 3.3 und C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.2).

3.4.4. 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 möglicherweise unzureichend kontrollierten Arzneimitteln ausgehen können, durchaus erforderlich und angemessen (vgl. etwa Urteil des BVGer 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.

3.4.5. Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers kann keine Rede davon sein, dass die Einfuhrbeschränkung und deren Durchsetzung der Bundesverfassung widersprechen würde. Der Beschwerdeführer übersieht auch hier, dass die Möglichkeit der Einfuhr durch Einzelpersonen eine Ausnahme vom generellen Einfuhrverbot darstellt, das ohne Zweifel über eine klare und ausreichende gesetzliche Grundlage verfügt (Art. 20 Abs. 1 HMG *e contrario*). Diese formell-gesetzliche Regelung ist für das Bundesverwaltungsgericht massgebend und kann nicht auf ihre Verfassungsmässigkeit hin geprüft werden (Art. 190 BV). Die Lockerung dieses Verbotes für Einzelpersonen durch die Ermöglichung der Einfuhr einer kleinen Menge und ihre Festlegung auf den Eigenbedarf von etwa einem Monat liegt im öffentlichen Interesse und ist durchaus verhältnismässig. Soweit in diesem Zusammenhang überhaupt von einer Einschränkung der persönlichen Freiheit, der Wirtschaftsfreiheit, der Eigentumsgarantie und weiterer Grundrechte gesprochen werden kann, wäre diese zulässig, beruht sie doch auf einer ausreichenden formell-gesetzlichen Grundlage, liegt sie im öffentlichen Interesse, ist verhältnismässig und tangiert die Grundrechte nicht in ihrem Kerngehalt (vgl. Art. 36 BV).

3.4.6. Die vorliegend am Zoll zurückgehaltene, unbestrittenermassen vom Beschwerdeführer bestellte und an diesen adressierte Arzneimittelsendung enthält zwei Packungen à je 90 Tabletten des Arzneimittels M._____ mit dem Wirkstoff W._____ (20 mg/Tablette). Für diesen Wirkstoff wird zur Adipositasbehandlung die Dosierung von 20 mg pro Tag empfohlen (vgl. die Fachinformation zum Präparat O._____, das die gleiche Zusammensetzung und Dosisstärke aufweist, Vorakten p. 133). Die vorliegend zu beurteilende Arzneimittelmenge reicht damit für eine Behandlung von 180 Tagen (also ca. 6 Monaten) und liegt ohne Zweifel weit über dem Eigenbedarf für etwa einen Monat. Es handelt sich damit nicht um eine kleine Menge im Sinne von Art. 20 Abs. 1 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV, so dass die versuchte Einfuhr des zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittels unzulässig ist.

3.4.7. Der Beschwerdeführer macht allerdings geltend, eine Behandlung mit dem Wirkstoff W._____ könne nur dann erfolgreich sein, wenn sie mindestens drei Monaten daure. Die 30-Tage-Regel könne daher vorliegend nicht zur Anwendung gelangen.

Zwar trifft es zu, dass mit der Begrenzung der erlaubten Einfuhrmenge auf ungefähr einen Monatsbedarf Schwierigkeiten bei der Einhaltung von Abgabe- bzw. Behandlungsvorschriften entstehen können, insbesondere dann, wenn auf dem Markt nur Packungsgrössen erhältlich sind, die mehr als einen Monatsbedarf abdecken. Zudem können sich Probleme ergeben, wenn aus medizinisch-therapeutischer Sicht ein Behandlungsabbruch nach einem Monat mit inakzeptablen Gesundheitsrisiken verbunden wäre. Arzneimittel mit dem Wirkstoff W._____ sind bzw. waren allerdings durchaus in Packungen erhältlich, die bloss (knapp) einen Monatsbedarf abdecken (vgl. Beschwerdebeilage 13 und 21), was zeigt, dass aus medizinischer Sicht eine derart kurze Behandlungsdauer keineswegs besondere Risiken in sich birgt oder als unzumutbar zu betrachten wäre. Allein schon aus diesem Grunde rechtfertigt sich vorliegend keine Abweichung von der Begrenzung der Einfuhr auf die für den Eigenbedarf eines Monats benötigten Menge, zumal der Beschwerdeführer zwei Packungen à je 90 Tabletten bestellt und sich bewusst nicht auf die kleinstmögliche Menge beschränkt hat. Zudem ist eine Arzneimittelmenge zu beurteilen, die – selbst nach Darstellung des Beschwerdeführers – für mehr als eine "Kur" ausreicht, was keineswegs einer kleinen Menge entspricht.

3.4.8. Ohne Bedeutung ist im Weiteren, dass der Beschwerdeführer über eine ärztliche Verschreibung für den (einmaligen) Bezug des Präparates O._____ in Generikaausführung verfügt. Abgesehen davon, dass die Gültigkeit dieses Rezepts – wie das Institut zu Recht festhält – äusserst fraglich ist, kann hieraus nicht geschlossen werden, dass dem Beschwerdeführer die Einfuhr des Arzneimittels M._____ in einer nicht kleinen Menge erlaubt wäre. Vielmehr ist zu betonen, dass das Vorliegen eines rechtsgenügenden ärztlichen Rezepts eine zusätzliche, zu den übrigen gesetzlichen hinzutretende Voraussetzung für den Erwerb eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels darstellt – auch bei seinem Import aus dem Ausland. Ebenso wenig ist für die Beurteilung der Zulässigkeit der Einfuhr von Bedeutung, ob der Beschwerdeführer in ärztlicher Behandlung steht (vgl. zur Rezeptpflicht beim Versandhandel von Arzneimitteln VPB 69.22 E. 3.2).

3.4.9. Dem Beschwerdeführer kann zwar durchaus Glauben geschenkt werden, wenn er geltend macht, die fraglichen Arzneimittel für den Eigenbedarf verwenden zu wollen, finden sich doch keinerlei Anzeichen dafür, dass er sie an Dritte weitergeben möchte. Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers vermag die Bestimmung der Präparate für den Eigengebrauch für sich allein aber noch keineswegs die Rechtmässigkeit der Einfuhr zu begründen. Zusätzlich ist vielmehr erforderlich, dass die Menge der einzuführenden Arzneimittel als klein qualifiziert werden kann, also dem Bedarf von etwa einem Monat entspricht.

3.5. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass grössere Mengen des erwähnten Arzneimittels von Einzelpersonen aufgrund der klaren Regel von Art. 20 Abs. 1 HMG nicht in die Schweiz eingeführt werden dürfen – selbst dann nicht, wenn sie dem Eigengebrauch dienen, nicht gewerbsmässig in den Handel gebracht werden sollen und ein ärztliches Rezept für ein vergleichbares, zugelassenes Präparat oder ein Rezept für das in der Schweiz zugelassene ähnliche Arzneimittel vorliegt (vgl. zum Ganzen auch den Entscheid der REKO HM 04.075, a.a.O., E. 3.1).

Die versuchte Einfuhr von zwei Packungen à je 90 Tabletten M._____, W._____ à 20 mg durch den Beschwerdeführer erweist sich demnach als rechtswidrig.

4.

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

Der Beschwerdeführer erachtet die Vernichtung der Ware als unzulässig und verlangt deren Herausgabe. Falls nicht die gesamte Bestellung auf einmal freigegeben werden könne, habe das Institut ihm die Ware in mehreren Tranchen herauszugeben. Er weist darauf hin, dass er durch die angeordnete Vernichtung erhebliche finanzielle Einbussen erleiden würde, da er einerseits die Ware trotzdem zu bezahlen hätte und andererseits die benötigten Arzneimittel entweder zu einem höheren Preis in der Schweiz oder jeweils in einer kleinen Menge und damit zu höheren Versandkosten im Ausland beziehen müsste. Weiter werde seine Gesundheit gefährdet, da ihm notwendige Arzneimittel vorenthalten würden. Die Vernichtung der Ware sei grundrechtswidrig und stelle insbesondere eine unzulässige Enteignung dar.

Das Institut macht geltend, von den fraglichen Arzneimitteln gehe eine erhebliche potentielle Gesundheitsgefahr aus, so dass deren Vernichtung nicht nur eine geeignete, sondern auch eine angemessene Massnahme darstelle. Die von Beschwerdeführer ins Feld geführten finanziellen Nachteile

vermöchten die gesundheitspolizeilichen Interessen an der Durchsetzung des Heilmittelrechts und an der Sicherung der öffentlichen Gesundheit nicht zu überwiegen.

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 und Art. 36 Abs. 1 BV). Sie müssen im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein (Art. 5 Abs. 2 und Art. 36 Abs. 2 und 3 BV). Der Kerngehalt von Grundrechten ist unantastbar (Art. 36 Abs. 4 BV).

4.1.1. 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 das Institut insbesondere dessen Beschlagnahmung, Verwahrung oder Vernichtung anordnen und allenfalls die Einfuhr verbieten (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. d und e HMG). Diese Bestimmungen bilden ohne Zweifel eine ausreichende formell-gesetzliche Grundlage für die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen bei rechtswidriger Arzneimitteleinfuhr (vgl. VPB 67.93 E. 6.1). Insbesondere auch die Anordnung der Vernichtung von derart importierten Arzneimitteln basiert auf einer genügenden Rechtsgrundlage.

4.1.2. Wie bereits festgehalten wurde, dient das Heilmittelrecht 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.

4.1.3. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlangt, dass staatliche Massnahmen zur Erreichung des in öffentlichem 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., HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 586 ff.).

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

4.1.3.2 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. 3.4.2 hiervor). Es steht in keiner Weise fest, dass die Produkte tatsächlich den Wirkstoff W._____ 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. Ohne Bedeutung ist auch in diesem Zusammenhang, dass das Institut von einer Analyse der Produkte abgesehen hat, geht von ihnen doch auch dann eine erhebliche Gefährdung aus, wenn ihre Zusammensetzung den Angaben entsprechen sollte. Arzneimittel zur Adipositasbehandlung mit dem Wirkstoff W._____, wie das mit M._____ vergleichbare Präparat O._____, 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). Darüber hinaus ist zu betonen, dass sich der Wirkstoff W._____ als potentiell derart gefährlich erwiesen hat, dass die Zulassung für das Arzneimittel O._____ im Oktober 2008 auf Antrag der Zulassungsinhaberin sistiert worden ist und heute in der Schweiz kein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff im Arzneimittel-Kompendium aufgeführt ist (vgl. <http://www.kompendium.ch>). Wie das Institut zu Recht betont, bestehen damit aufgrund der festgestellten Nebenwirkungen ernsthafte Bedenken zur Sicherheit von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff W._____. Entgegen

der Auffassung des Beschwerdeführers ist dieser Umstand im vorliegenden Verfahren durchaus zu berücksichtigen, auch wenn die Sistierung der Zulassung von O._____ erst nach Erlass der angefochtenen Verfügung erfolgte. In (gesundheitspolizeilichen) Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht besteht kein Novenverbot und ist die rechtserhebliche Gefahrenlage jeweils im Urteilszeitpunkt aufgrund des aktuellen Standes von Wissenschaft und Forschung zu beurteilen (vgl. Art. 12 Abs. 1 und Art. 32 VwVG; dazu CHRISTOPH AUER, *in*: Auer/Müller/ Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, Rz. 14 zu Art. 12; ANDRÉ MOSER, *op. cit.*, Rz. 11 zu Art. 57; MADELEINE CAMPRUBI, *op. cit.*, Rz. 10 zu Art. 62; vgl. auch Art. 3 HMG). Die Gefährlichkeit eines Produktes entsteht nicht erst dann, wenn sie erkannt wird. Angesichts der beträchtlichen, sich allein schon aus der Verschreibungspflicht ergebenden Gesundheitsrisiken des W._____haltigen Arzneimittels M._____ rechtfertigt sich nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts die Vernichtung der an der Grenze zurückgehaltenen Arzneimittelsendung (vgl. Urteil des BVGer C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.3).

Mildere Massnahmen – wie etwa die Rücksendung der Präparate an den Absender – sind aufgrund der konkreten Gefahrenlage nicht zielführend. Es muss verhindert werden, dass die fraglichen Arzneimittel erneut in die Schweiz gesandt und hier wieder in Verkehr gebracht werden – abgesehen davon, dass es aus ethischer Sicht hingenommen werden kann, Personen im Ausland aufgrund eines schweizerischen behördlichen Entscheides Gesundheitsrisiken auszusetzen, die in der Schweiz erkannt und als inakzeptabel beurteilt wurden. Auch fällt eine bloss teilweise Vernichtung oder Rücksendung jener Arzneimittelmengen, welche die kleine, für den Eigengebrauch bestimmte Menge übersteigt aus Gründen der Verwaltungsökonomie ausser Betracht (vgl. Urteil des BVGer C-2524/2008 19. Januar 2009, Entscheid der REKO HM 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 ausscheiden und freigeben. Ein derartiges Vorgehen überstiege die Ressourcen des Instituts bei weitem, lässt sich die für einen monatlichen Eigengebrauch ausreichende Menge doch oft erst aufgrund relativ aufwändiger Recherchen bestimmen. Zu beachten ist weiter, dass in der Regel ein GMP-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. Dasselbe gilt für die vom Beschwerdeführer vorgeschlagene tranchenweise Herausgabe der zurückgehaltenen Arzneimittel, die zudem noch eine GMP-konforme Lagerung voraussetzen würde, was zusätzlichen, unverhältnismässigen Aufwand zur Folge hätte. Die angeordnete Vernichtung der Arzneimittel erscheint auch aus dieser Sicht als angemessen.

4.1.3.3 Die zu wahren Interessen des Gesundheitsschutzes überwiegen die vom Beschwerdeführer geltend gemachten, im Wesentlichen wirtschaftlichen Interessen bei Weitem, bestehen diese doch in gleicher oder ähnlicher Weise immer dann, wenn wegen rechtswidriger Arzneimiteleinfuhr Verwaltungsmassnahmen angeordnet werden müssen. Es ist nicht ersichtlich, welche besonderen, unzumutbaren wirtschaftlichen Nachteile der Beschwerdeführer aufgrund der gesundheitspolizeilich motivierten Vernichtung der fraglichen Präparate erleiden könnte (vgl. dazu den Entscheid der REKO HM 02.002 vom 10. Oktober 2002 E. 5.b/cc). Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers ist auch festzuhalten, dass er keineswegs aus gesundheitlichen Gründen auf die private Einfuhr des nicht zugelassenen Arzneimittels M._____ angewiesen wäre. Vielmehr ist zu betonen, dass bei Adipositas durchaus Behandlungsalternativen bestehen und in der Schweiz auch Arzneimittel zugelassen sind, die im Rahmen einer Adipositastherapie eingesetzt werden können (z.B. E._____). Zudem steht es ihm frei, bei Bedarf M._____ in zulässigen kleinen Mengen einzuführen oder durch eine Medizinalperson aufgrund einer Bewilligung gemäss Art. 36 Abs. 3 AMBV einführen zu lassen. Die vom Beschwerdeführer angerufene Freiheit der Medikamentenwahl umfasst keineswegs einen Anspruch darauf, entgegen den gesetzlichen Bestimmungen potentiell gefährliche, nicht zugelassene Arzneimittel in grösseren Mengen importieren zu dürfen. Angesichts des verfolgten gesundheitspolizeilichen Ziels zu verhindern, dass zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, greift die vom Institut angeordnete Vernichtung der zurückgehaltenen Arzneimittel nicht in unzumutbarer Weise in die Interessen des Beschwerdeführers ein.

4.1.4. Die öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen an der Verhinderung der Einfuhr und damit des Inverkehrbringens zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel überwiegen die privaten, insbesondere finanziellen Interessen des Beschwerdeführers bei weitem, so dass deren Vernichtung sich insgesamt als verhältnismässig erweist (vgl. das Urteil des BVGer C-1281/2007 vom 17. September 2007).

4.1.5. Der Beschwerdeführer begründet in keiner Weise, weshalb die angefochtene Anordnung des Instituts einen Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit oder anderer Grundrechte darstellen könnte. Ein derartiger Eingriff ist denn auch nicht auszumachen. Es kann demnach

festgehalten werden, dass der mit Vernichtung der Arzneimittel verbundene Grundrechtseingriff gerechtfertigt ist. Die auf einer genügenden Rechtsgrundlage beruhende, im öffentlichen Interesse liegende und dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit entsprechende Massnahme erweist sich damit als verfassungsmässig.

4.2. Die Anordnung der Vernichtung der einzuführenden Ware erscheint unter diesen Umständen als rechtmässig und ist nicht zu beanstanden.

5.

Zu prüfen bleibt, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 400.- auferlegt hat.

5.1. 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. der Verordnung des Instituts vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstitutes [SR 812.214.5, Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV]). 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.

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

5.3. Vorliegend ist unbestritten, dass der Beschwerdeführer die am Zoll zurückgehaltenen Arzneimittel bestellt und so die versuchte Einfuhr der

Ware verursacht hat. Ebenso steht fest, dass die Sendung an den Beschwerdeführer adressiert war und an diesen hätte ausgeliefert werden sollen. 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 lit. c HGebV eine Verwaltungsgebühr auferlegt

5.4. 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 ohne weiteres nachvollziehbar, wenn die Vorinstanz geltend macht, dass im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von 2 Stunden angefallen sei. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 400.- ist angemessen und entspricht ohne Zweifel den Vorgaben des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips.

5.5. Damit steht fest, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 400.- auferlegt hat.

6.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die versuchte Einfuhr von zwei Packungen des Arzneimittels M._____ (mit je 90 Tabletten à 20 mg) rechtswidrig war, weshalb das Institut zu Recht die Vernichtung der Ware angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 400.- auferlegt hat. Die Beschwerde vom 22. November 2008 erweist sich daher als unbegründet und ist abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.

7.

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

7.1. Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 400.- 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 gleicher Höhe verrechnet.

7.2. 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 und 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 werden kann.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 400.- werden dem Beschwerdeführer auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer

Ingrid Künzli

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 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: