



Abteilung III
C-8068/2009

Urteil vom 12. Juni 2012

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin Elena Avenati-Carpani,
Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiberin Lucie Schafroth.

Parteien

A._____,
Beschwerdeführer,

gegen

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

Gegenstand

Einfuhr von Arzneimitteln (Verfügung vom
25. November 2009).

Sachverhalt:**A.**

Das Zollinspektorat Zürich (nachfolgend: Zollinspektorat) hat am 31. Juli 2009, am 14. August 2009, am 24. August 2009 und am 21. September 2009 je eine an A._____ adressierte Sendung aus Grossbritannien (W._____), Indien (X._____), Grossbritannien (Y._____) und Grossbritannien (Z._____) zurückgehalten. Die Absender waren, ausser bei der Sendung vom 14. August 2009, bei welcher als Absender B._____ aufgeführt war, unbekannt. Beim Inhalt dieser Sendungen handelte es sich um 120 Tabletten Sildenafil 100 mg, 184 Tabletten Sildenafil 100 mg, 120 Tabletten Stenigra-100 (Wirkstoff: Sildenafil 110 mg) und 120 Tabletten Sildenafil 100 mg. Das Zollinspektorat orientierte die Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend: Institut oder Vorinstanz) jeweils gleichentags über diese Massnahme (Vorakten 1, 3, 11, 13, 21, 23, 31 und 33).

B.

Mit Vorbescheiden vom 9. September 2009, 14. September 2009, 24. September 2009 und 14. Oktober 2009 teilte das Institut A._____ mit, dass die Einfuhr der genannten Produkte nicht zulässig sei und bekundete ihm seine Absicht, gestützt auf Art. 66 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zu treffen. Zur Begründung führte das Institut aus, dass es sich bei den zurückgehaltenen Produkten um verschreibungspflichtige verwendungsfertige Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a und Art. 9 ff. HMG handle, die zur Erektionsförderung eingesetzt würden. Nach Art. 20 Abs. 1 HMG dürften verwendungsfertige Arzneimittel nur dann eingeführt werden, wenn sie die in der Schweiz zugelassenen oder nicht zulassungspflichtig seien. Die zurückgehaltenen Produkte seien in der Schweiz nicht als Arzneimittel zugelassen. Eine Ausnahme als Import für den Eigengebrauch im Sinne von Art. 36 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) liege nicht vor, denn das Produkt Sildenafil dürfte wegen den Risiken höchstens in 20 Einzeldosen importiert werden. Die Gebühr für die Anordnung der Verwaltungsmassnahme (Vernichtung der Ware) belaufe sich voraussichtlich auf Fr. 300.-- bis Fr. 400.-- (Vorakten 5, 7, 15, 17, 25, 27, 35 und 37).

C.

Mit Schreiben vom 13. September 2009, 24. September 2009, 4. Oktober

2009 und 18. Oktober 2009 teilte A._____ dem Institut im Wesentlichen mit, dass ihm die Einfuhrbeschränkung von 20 Tabletten nicht bekannt gewesen sei; er habe die Tabletten ausschliesslich für den Eigengebrauch bestellt; aufgrund der bestehenden Erektionsstörungen, welche sich mit den ärztlich verschriebenen Medikamenten nicht hätten erfolgreich behandeln lassen, bestelle er seit rund sieben Jahren Sildenafil über Online-Apotheken im Ausland; aus ökonomischen und ökologischen Überlegungen bestelle er jeweils einmal pro Jahr einen Jahresbedarf; Probleme seien noch nie aufgetaucht; es sei nicht sinnvoll pro Jahr jeweils fünf bis sechs Bestellungen zu tätigen; die von ihm bestellten und bezahlten Tabletten seien ihm daher umgehend auszuhändigen; die von der Online-Apotheke aufgrund der zurückbehaltenen Bestellungen ausgelöst, unentgeltlichen Ersatzlieferungen könnten vernichtet werden; die Bezahlung einer Gebühr werde abgelehnt (Vorakten 9, 19, 29 und 39).

D.

Mit Verfügung vom 25. November 2009 ordnete das Institut die Vernichtung der zurückgehaltenen Arzneimittel an und auferlegte A._____ eine Gebühr in der Höhe von Fr. 700.--. Zur Begründung führte das Institut nebst der bereits in den Vorbescheiden vorgebrachten Begründung im Wesentlichen aus, es könne sich bei den der ersten Sendung folgenden Sendungen (wenigstens zum Teil) nicht um kostenlose Ersatzlieferungen handeln, da eine Lieferung aus Indien und nicht, wie in allen anderen Fällen, aus Grossbritannien stamme. Es sei daher davon auszugehen, dass es sich dabei um von A._____ ausgelöste Bestellungen handle. Angesichts der hohen Gesundheitsgefährdung bei der Abgabe und Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in einem nicht medizinischen und nicht legalen Umfeld, werde die zurückgehaltene Ware in Anwendung von Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG vernichtet. Die Gebühr für diese Verwaltungsmassnahme richte sich nach Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V des Anhangs der Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV, SR 812.214.5). Sie bestimme sich nach dem Verwaltungsaufwand (act. 4, Vorakten 45 bis 51).

E.

Gegen diese Verfügung erhob A._____ (nachfolgend: Beschwerdeführer) mit Eingabe vom 24. Dezember 2009 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte sinngemäss insofern die Aufhebung der angefochtenen Verfügung, als ihm die von ihm bestellten Tabletten auszuhändigen seien und ihm keine Gebühr aufzuerlegen sei. Nebst der be-

reits in seinen Schreiben vom 13. September 2009, 24. September 2009, 4. Oktober 2009 und 18. Oktober 2009 an das Institut vorgebrachten Begründung führte er insbesondere aus, dass er die Zweitbestellung X._____ vor Kenntnisnahme der Zurückhaltung durch das Zollinspektorat und in der Annahme, die erste Sendung sei verloren gegangen bzw. von der Apotheke nicht richtig ausgeführt worden, ausgelöst habe. Die entsprechenden Ersatzlieferungen seien dann automatisch ausgelöst worden. Nachdem er von der Einfuhrbeschränkung erfahren habe, habe er die Apotheke entsprechend informiert. Diesbezüglich reichte er E-Mail-Korrespondenzen mit der Apotheke C._____ zu den Akten (act. 1).

F.

Mit Zwischenverfügung vom 13. Januar 2010 forderte der zuständige Instruktionsrichter den Beschwerdeführer auf, einen Kostenvorschuss von Fr. 500.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten. Der einverlangte Kostenvorschuss ging am 20. Januar 2010 bei der Gerichtskasse ein (act. 2 und 5).

G.

Mit Vernehmlassung vom 19. Februar 2010 (act. 7) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass jede der zurückbehaltenen Sendungen mit verwendungsfertigen, zulassungspflichtigen, in der Schweiz aber nicht zugelassenen Arzneimitteln die beim Import durch Einzelpersonen zulässige Einfuhrmenge bei Weitem überschreite und daher rechtswidrig sei. Zudem seien die zurückbehaltenen Präparate möglicherweise gesundheitsgefährdend. Es liege im Verantwortungsbereich des Beschwerdeführers sicherzustellen, dass er bei Einfuhren von Arzneimitteln in die Schweiz das hier geltende Recht zureichend berücksichtige. Seit dem Schreiben vom 31. Juli 2009 sei dem Beschwerdeführer bekannt gewesen, dass die von ihm getätigte Einfuhr von Erektionsförderern vom Zoll zurückbehalten worden sei, und dass er beim Institut Informationen hierzu hätte einholen können. Die Behauptung des Beschwerdeführers, die erste Sendung sei "auf unerklärliche Weise verschwunden", erscheine als Schutzbehauptung. Vielmehr sei davon auszugehen, dass der Beschwerdeführer alle vier zurückbehaltenen Sendungen verursacht habe. Entsprechend seien ihm auch die Verwaltungsgebühren von insgesamt Fr. 700.- aufzuerlegen.

H.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Unterla-

gen wird – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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

1.2 Anfechtungsgegenstand ist die Verfügung des Instituts vom 25. November 2009, mit welcher die Vernichtung von vier an den Beschwerdeführer gerichteten Sendungen mit 120 Tabletten Sildenafil 100 mg, 184 Tabletten Sildenafil 100 mg, 120 Tabletten Stemigra-100 (Wirkstoff: Sildenafil 110 mg) und 120 Tabletten Sildenafil 100 mg angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr in der Höhe von Fr. 700.- auferlegt worden ist.

1.3 Der Anfechtungsgegenstand 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.).

Vorliegend beantragt der Beschwerdeführer einzig die Aushändigung der "von ihm bestellten" Tabletten. Zur Begründung führte er im Wesentlichen aus, dass die von ihm bestellte erste Sendung auf unerklärliche Weise verschwunden sei. Die von der Vorinstanz erwähnte Zweitbestellung

X._____ habe er vor Kenntnisnahme des Schreibens des Zollinspektors vom 31. Juli 2009 ausgelöst, da er annehmen musste, dass die erste Sendung verloren gegangen bzw. von der Apotheke nicht richtig ausgeführt worden sei. Die entsprechenden Ersatzlieferungen seien dann automatisch ausgelöst worden. In den Stellungnahmen an die Vorinstanz führte der Beschwerdeführer diesbezüglich zudem aus, dass die von der Online-Apotheke aufgrund der zurückgehaltenen Sendungen "gratis ausgelösten Ersatzlieferungen" vernichtet werden könnten (Vorakten 9, 19, 29 und 39). Damit beantragt der Beschwerdeführer sinngemäss einzig die Aushändigung der Tabletten der zurückgehaltenen Sendungen W._____ und X._____. Gegen die in der angefochtenen Verfügung angeordnete Vernichtung der Tabletten der Sendungen Y._____ und Z._____ wendet er sich nicht. Insoweit ist die Verfügung vom 25. November 2009 somit in Rechtskraft erwachsen.

1.4 Der Beschwerdeführer, der als Partei am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Kostenvorschuss innert Frist geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

2.

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des 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 nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

3. Der Beschwerdeführer beantragt – wie bereits erwähnt – sinngemäss die Aushändigung der unbestrittenermassen von ihm bestellten, an der Grenze zurückgehaltenen Sendungen W._____ und X._____ mit 120 Tabletten und 184 Tabletten des Präparates Sildenafil 100 mg.

3.1 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. 36 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 Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1281/2007 vom 17. September 2007, E. 2.2), wobei von der für das zu importierende Präparat empfohlenen maximalen Tagesdosis auszugehen ist (vgl. den Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 05.117 vom 27. Januar 2006, E. 5.1.1).

3.2 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 Vorliegend wird zu Recht nicht bestritten, dass es sich bei den einzuführenden Produkten um verwendungsfertige Arzneimittel handelt, die in der Schweiz zulassungspflichtig sind (Art. 9 Abs. 1 HMG).

3.4 Das einzuführende Arzneimittel Sildenafil 100 mg ist zudem vom Institut nicht zugelassen, handelt es sich dabei doch um ein zwar ähnliches, in dieser Form aber vom Institut nicht geprüftes Präparat, wie mehrere in der Schweiz zugelassene Arzneimittel (z.B. Viagra 100 mg, Sildenafil ED Streuli 100 mg, Sildenafil Sandoz 100 mg, Sildenafil-Mepha 100 und Sildenafil-Teva ED 100 mg [zwar gleicher Wirkstoff in gleicher Dosisstärke, aber andere Vertriebsfirma]).

3.5 Die vorliegend am Zoll zurückgehaltenen, unbestrittenermassen an den Beschwerdeführer adressierten Arzneimittelsendungen enthalten 120 und 184 Tabletten Sildenafil à 100 mg, ohne äussere Verpackung und ohne Patienteninformation. Gemäss den Fachinformationen der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sildenafil werden die Tabletten etwa eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr und maximal einmal täglich eingenommen. Der Dosisbereich liegt zwischen 25 bis 100 mg; falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 50 mg (vgl. z.B. Gebrauchsinformation von Viagra 100 mg und Sildenafil Sandoz 100 mg). Ausgehend von der empfohlenen Dosierung von 50 mg pro Tag reicht die zu importierende Menge für 608 Tage (also rund 20 Monate). Sogar wenn von der maximalen Dosierung von 100 mg ausgegangen würde, reichten die Tabletten für 304 Tage (rund 10 Monate), was ohne Zweifel weit über dem Eigenbedarf für etwa einen Monat liegt. Es handelt sich damit nicht um eine kleine Menge im Sinne von Art. 20 Abs. 1 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV, sodass die versuchte Einfuhr des zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittels rechtswidrig ist. Unter diesen Umständen war das Institut berechtigt und gehalten, die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zu treffen (Art. 66 Abs. 1 HMG).

3.6 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 und damit ein erhebliches Gesundheitsrisiko aufweisen, weshalb die Vernichtung der rechtswidrig einzuführenden Präparate gesetz- und verhältnismässig erscheint (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG). Demnach hat das Institut zu Recht die Vernichtung der fraglichen Waren angeordnet.

3.7 Daran vermag auch nichts zu ändern, dass der Beschwerdeführer nach eigenen Angaben bereits früher identische Sendungen eingeführt hat, die von den Zollbehörden nicht beanstandet worden sind, kann doch aus einem früheren, ohne Zweifel unrechtmässigen Import nicht auf die Rechtmässigkeit eines identischen späteren Imports geschlossen werden.

4.

4.1 Das Institut kann für seine Verwaltungstätigkeiten – insbesondere auch für die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen – beim Veranlasser Gebühren erheben (Art. 65 Abs. 1 HMG sowie Art. 1 Bst. a und Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV).

4.2 Als Besteller und Adressat der zurückgehaltenen Arzneimittel hat der Beschwerdeführer – auch hinsichtlich der gemäss seinen Angaben durch seine Nachfrage beim Absender ausgelösten Ersatzlieferungen – ohne Zweifel als Veranlasser der Verwaltungsmassnahmen zu gelten, weshalb er gebührenpflichtig wurde.

4.3 Die Höhe der Verwaltungsgebühr des Instituts richtet sich nach seinem Aufwand, wobei pro Arbeitsstunde Fr. 200.- zu verrechnen sind (Art. 3 HGebV in Verbindung mit Ziff. V Anhang HGebV). Vorliegend ist ein Aufwand des Instituts von 3,5 Stunden ausgewiesen und nachvollziehbar, sodass die einverlangte Gebühr von Fr. 700.- nicht zu beanstanden ist.

5. Demnach ist die Beschwerde abzuweisen.

6.

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

6.1 Die Verfahrenskosten sind dem unterliegenden Beschwerdeführer aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 500.- zu verrechnen.

6.2 Dem Beschwerdeführer ist bei diesem Ausgang des Verfahrens keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 VwVG und Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2] *e contrario*). Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 500.- werden dem Beschwerdeführer auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteienschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Lucie Schafroth

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: