

Obergericht des Kantons Zürich

II. Strafkammer



Geschäfts-Nr.: SU120024-O/U/cs

Mitwirkend: die Oberrichter lic. iur. Th. Meyer, Vorsitzender, Dr. Bussmann und
lic. iur. et phil. Glur sowie die Gerichtsschreiberin lic. iur. Laufer

Urteil vom 17. Oktober 2012

in Sachen

A. _____,

Verzeigte und Berufungsklägerin

verteidigt durch Rechtsanwalt lic. iur. X. _____

gegen

Statthalteramt des Bezirkes Zürich,

Untersuchungsbehörde und Berufungsbeklagte

betreffend **mehrfache fahrlässige Übertretung des Heilmittelgesetzes**

Berufung gegen ein Urteil des Einzelgerichtes des Bezirkes Zürich (10. Abteilung) vom 20. Februar 2012 (GC110163)

Strafverfügung:

Die Strafverfügung des Statthalteramtes des Bezirkes Zürich vom 10. Februar 2010 ist diesem Urteil beigeheftet (Urk. 10).

Urteil der Vorinstanz:

1. Die von der Verteidigung mit Eingabe vom 6. Oktober 2011 gestellten Beweisangebote werden abgewiesen.
2. Der von der Verteidigung mit Eingabe vom 19. Dezember 2011 gestellte Antrag auf Einstellung des Verfahrens wird abgewiesen.
3. Die Einsprecherin ist schuldig der mehrfachen fahrlässigen Übertretung des Heilmittelgesetzes im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f und Abs. 3 aHMG i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b aHMG.
4. Von der Ausfällung einer Strafe wird abgesehen.
5. Die Einsprecherin wird verpflichtet, dem Kanton Zürich den Betrag von Fr. 18'921.-- als Ersatz für den in der Zeit vom 21. Februar 2005 bis Ende Mai 2006 widerrechtlich erlangten Vermögensvorteil innert 90 Tagen ab Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Erkenntnisses zu bezahlen.
6. Die Entscheidgebühr wird festgesetzt auf Fr. 1'300.--. Allfällige weitere Auslagen bleiben vorbehalten.
7. Die Gerichtskosten werden zu 2/3 der Einsprecherin auferlegt und zu 1/3 auf die Gerichtskasse genommen. Über die auf die Einsprecherin entfallenden Gerichtskosten stellt die Bezirksgerichtskasse Zürich Rechnung.
8. Die Kosten des Statthalteramtes des Bezirks Zürich im Betrag von Fr. 414.-- (Fr. 284.-- Kosten gemäss Strafverfügung Nr. ST.2008.6156 vom 10. Februar 2010 sowie Fr. 130.-- nachträgliche Gebühren) werden der Einspreche-

rin auferlegt. Über diese Kosten stellt die Kasse des Statthalteramtes des Bezirks Zürich Rechnung.

9. Der Einsprecherin wird für das gerichtliche Verfahren eine reduzierte Prozessentschädigung von Fr. 972.-- (inkl. Fr. 72.-- MwSt.) zugesprochen.

Berufungsanträge:

a) Der Verzeigten:

(Urk. 43 S. 2, schriftlich)

1. Es seien Ziffer 1-3 und 5-9 des Urteils des Bezirksgerichts Zürich vom 20. Februar 2012 (Geschäfts Nr. GC110163-L / U) aufzuheben;
2. es sei die Einsprecherin von Schuld vollständig frei zu sprechen;
- 2a. eventualiter zu Antrag 2 sei auf die Strafverfolgung wegen offensichtlicher Geringfügigkeit im Sinne von Art. 87 Abs. 6 HMG zu verzichten;
- 2b. dies alles unter Verzicht auf Abschöpfung eines Vermögensvorteils;
- 2c. bzw. eventualiter sei eine Abschöpfung des Vermögensvorteils einzig nach dem Nettoprinzip und unter Berücksichtigung der Einziehungsverjährung vorzunehmen;
3. eventualiter zu Antrag 2-2c. sei das Verfahren zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen;
4. alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der Staatskasse.

b) des Statthalteramtes des Bezirkes Zürich:

(Urk. 47)

(Verzicht auf Anträge.)

Erwägungen:

I. Verfahrensgang

1. Am 10. Februar 2010 wurde die Verzeigte vom Statthalteramt des Bezirkes Zürich wegen Widerhandlung gegen Art. 87 Abs. 1 lit. f. i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b und Art. 87 Abs. 3 HMG mit einer Busse von Fr. 300.– bestraft. Die Verzeigte liess dagegen das Begehren um gerichtliche Beurteilung stellen (Urk. 11).
2. Mit Urteil des Bezirksgerichts Zürich, 10. Abteilung - Einzelgericht, vom 20. Februar 2012 wurde die Verzeigte der mehrfachen fahrlässigen Übertretung des Heilmittelgesetzes im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f und Abs. 3 aHMG i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b aHMG schuldig gesprochen. Von der Ausfällung einer Strafe wurde abgesehen. Die Verzeigte wurde verpflichtet, dem Kanton Zürich als Ersatz für den in der Zeit vom 21. Februar 2005 bis Ende Mai 2006 widerrechtlich erlangten Vermögensvorteil Fr. 18'921.– zu bezahlen. Die Kosten des Statthalteramtes Zürich wurden der Verzeigten vollumfänglich, die Kosten des gerichtlichen Verfahrens zu 2/3 auferlegt. Der Verzeigten wurde eine reduzierte Prozessentschädigung von Fr. 972.– für das gerichtliche Verfahren zugesprochen (Urk. 42 S. 29).
3. Gegen das am 23. Februar 2012 schriftlich eröffnete Urteil (Urk. 39/3) liess die Verzeigte mit Eingabe vom 5. März 2012 fristgerecht Berufung erheben (Urk. 40). Mit Eingabe vom 14. März 2012 liess die Verzeigte innert der zwanzigtägigen Frist von Art. 399 Abs. 3 StPO die Berufungserklärung einreichen (Urk. 43). Mit Beschluss vom 2. Mai 2012 wurde das schriftliche Verfahren angeordnet und der Verzeigten Frist angesetzt, um ihre Berufungsanträge zu stellen und zu begründen (Urk. 52). Hierauf liess die Verzeigte mit Eingabe vom 24. Mai 2012 mitteilen, dass hinsichtlich der Berufungsanträge und Berufungsbegründung auf die Berufungserklärung vom 14. März 2012 verwiesen werde (Urk. 54). Das Statthalteramt Zürich verzichtete ausdrücklich auf eine Berufungsantwort (Urk. 57).

II. Prozessuales

1. Am 1. Januar 2011 trat die neue schweizerische Strafprozessordnung in Kraft. Da das angefochtene Urteil nach diesem Zeitpunkt gefällt wurde, gilt für das vorliegende Berufungsverfahren neues Recht (Art. 454 Abs. 1 StPO). Verfahrenshandlungen, die vor dem Inkrafttreten der neuen Strafprozessordnung angeordnet oder durchgeführt wurden, behalten ihre Gültigkeit (Art. 448 Abs. 2 StPO).

2. Bildeten ausschliesslich Übertretungen Gegenstand des erstinstanzlichen Hauptverfahrens, so kann mit der Berufung nur geltend gemacht werden, das Urteil sei rechtsfehlerhaft oder die Feststellung des Sachverhalts sei offensichtlich unrichtig oder beruhe auf einer Rechtsverletzung (Art. 398 Abs. 4 StPO). Gerügt werden können somit zunächst Fehler bei der Anwendung des materiellen oder formellen Rechts sowie Überschreitungen und Missbrauch des Ermessens und Rechtsverweigerung und Rechtsverzögerung. In Bezug auf die offensichtlich unrichtige oder auf Rechtsverletzung beruhende Feststellung des Sachverhalts können nur klare Fehler bei der Sachverhaltsermittlung gerügt werden. Gesamthaft fallen darunter Konstellationen, die als willkürliche Sachverhaltsfeststellungen zu qualifizieren sind (Schmid, StPO Praxiskommentar, Art. 398 N 12 f.). In tatsächlicher Hinsicht ist die Überprüfungsbefugnis des Obergerichts dementsprechend beschränkt. Zudem können neue Behauptungen und Beweise nicht vorgebracht werden (Art. 398 Abs. 4 Satz 2 StPO).

III. Sachverhalt

1. In der Strafverfügung vom 10. Februar 2010 wird der Verzeigten vorgeworfen, sie habe in der Zeit vom 30. Mai 2005 bis 29. Mai 2006 insgesamt 900 Dosen des damals von der Swissmedic nicht zugelassenen Präparats "B._____" an Patienten abgegeben und damit in Verkehr gesetzt. Dadurch habe sie sich der Übertretung des Heilmittelgesetz im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b und Art. 87 Abs. 3 HMG schuldig gemacht (Urk. 10).

2. Die Vorinstanz hat den Tatvorwurf unter Hinweis auf § 344 Abs. 2 StPO/ZH, wonach im Übertretungsstrafverfahren nicht ein striktes Anklageprinzip in dem Sinne gilt, dass das Gericht an den in der Strafverfügung aufgeführten Sachverhalt gebunden ist, auf den Zeitraum 21. Februar 2005 bis 29. Mai 2006 ausgedehnt (Urk. 42 S. 6). Ob dies zulässig ist, erscheint im Lichte der bundesgerichtlichen Rechtsprechung fraglich, kann hier aber offen bleiben. Die Strafverfügung des Statthalteramtes Zürich wurde zwar noch unter Geltung des bisherigen kantonalen Strafprozessrechts erlassen, jedoch nach Inkrafttreten der neuen schweizerischen Strafprozessordnung beim Gericht eingereicht (Urk. 20), weshalb § 344 Abs. 2 StPO/ZH nicht anwendbar ist. Nach neuem Recht ist eine Ausdehnung des Verfahrens auf weitere Sachverhaltskomplexe nicht möglich, da das Gericht gemäss Art. 350 Abs. 1 StPO an den in der Anklage umschriebenen Sachverhalt gebunden ist. Dies gilt auch im Übertretungsstrafverfahren, in welchem die Busenverfügung die Funktion der Anklageschrift übernimmt, sofern dagegen Einsprache erhoben wird (Art. 357 Abs. 2 StPO i.V.m. Art. 356 Abs. 1 StPO). Nachfolgend ist deshalb, wie eingeklagt, auf den Zeitraum 30. Mai 2005 bis 29. Mai 2006 abzustellen.

3. Die Verteidigung macht geltend, dass die Vorinstanz den relevanten Sachverhalt offensichtlich unrichtig, unvollständig und bloss einseitig allein gestützt auf die Unterlagen der Swissmedic beurteilt habe. Sie habe zur Beurteilung der Strafbarkeit und zur Berechnung des Einziehungsbetrags auf die eingereichten Bestellbelege der Swissmedic abgestellt. Diese beträfen jedoch leere Plastikdosen. Die Verzeigte selbst habe zu keinem Zeitpunkt konkrete Bestell- oder Abgabemengen genannt (Urk. 43 S. 8 ff.).

Es ist der Verteidigung beizupflichten, dass die Verzeigte weder in der Untersuchung noch vor Vorinstanz bestätigt hat, im massgebenden Zeitraum 1'000 Dosen des Präparats "B._____" bestellt und abgegeben zu haben (Urk. 6/3 S. 3; Urk. 35 S. 2 f.). Die von der Verzeigten bezogenen Mengen ergeben sich aus den sich bei den Akten befindenden Lieferungsbelegen (Urk. 1/1). Diesen kann entnommen werden, dass von der C.____ GmbH zuhanden der Verzeigten diverse Male ein Produkt mit der Bezeichnung "B._____" bestellt wurde. Dass es sich da-

bei um leere Plastikdosen gehandelt haben soll, machte die Verteidigung erstmals im Berufungsverfahren geltend (Urk. 43 S. 8 ff.). Wie bereits dargelegt, können neue Behauptungen im Berufungsverfahren indes nicht mehr vorgebracht werden, wenn – wie hier – ausschliesslich Übertretungen Gegenstand des erstinstanzlichen Hauptverfahrens bildeten (Art. 398 Abs. 4 StPO). Im Übrigen ist auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz davon ausgegangen ist, dass sich die Lieferungsbelege auf mit "B._____" Tabletten gefüllte Dosen beziehen. Es ist diesbezüglich auf den Herstellungsablauf der "B._____" Präparate hinzuweisen. Gemäss unbestrittenem Sachverhalt wurden die Tabletten von der D.____ AG produziert und zum Befüllen der Dosen an die E.____ AG weitergegeben. Die E.____ AG füllte das Präparat in Dosen à 100 Tabletten ab, verschloss die Dosen und lieferte sie an die Firmen F.____ AG bzw. G.____ AG, wo sie zwischengelagert und entsprechend den Bestellungen ausgeliefert wurden. Die Bestellungen erfolgten über Herrn H.____ bzw. seine Firma I.____ GmbH (Urk. 2).

Die Firma, welche die Lieferungsbelege ausfertigte, war somit für die Zwischenlagerung und den Versand der "B._____" Präparate zuständig, welche von der D.____ AG hergestellt und der E.____ AG in Dosen abgefüllt worden waren. Die "B._____" Präparate wurden der Verzeigten demnach bereits verwendungsfertig geliefert; sie musste nicht selbst Dosen mit "B._____" Tabletten befüllen. Im Übrigen lässt sich auch den Aussagen der Verzeigten entnehmen, dass ihr die "B._____" Präparate bereits fixfertig in Dosen geliefert wurden (Urk. 6/3 S. 4 f.; Urk. 35 S. 3). Es ist deshalb nicht nachvollziehbar und wird von der Verteidigung auch nicht dargetan, weshalb sich die Verzeigte leere "B._____" Plastikdosen hätte liefern lassen sollen.

4. Gemäss den Lieferungsbelegen liess sich die Verzeigte im massgebenden Zeitraum 900 Dosen mit B.____ Präparaten liefern, wobei eine letzte Lieferung von 200 Dosen am letzten Tag der Deliktsperiode erfolgte (Urk. 1/1/12), so dass sie diese während deren Dauer nicht mehr in Verkehr bringen konnte und es diesbezüglich beim Versuch blieb. Den Belegen lässt sich weiter entnehmen, dass die Bestellungen der Verzeigten im Abstand von wenigen Monaten erfolgten (Urk. 1/1/7 f.). Die Verzeigte gab in der Untersuchung sowie vor Vorinstanz an, sie

habe das Präparat an Familienangehörige und Freunde sowie meist auf deren Wunsch hin an Patienten mit Arthrosebeschwerden abgegeben. Sie habe jeweils nach Bedarf in kleinen Mengen bestellt. An Lager gehalten habe sie ihres Wissens keine Präparate. Sie habe immer nur bedarfsgerecht eingekauft (Urk. 6/3 S. 2 ff.; Urk. 35 S. 3 ff.). Aus dem Umstand, dass die Verzeigte die "B._____" Präparate jeweils nach der bestehenden Nachfrage bestellte und alle paar Monate wieder eine Lieferung in Auftrag gab, muss darauf geschlossen werden, dass sie die im inkriminierten Zeitraum bezogenen Präparate auch in Verkehr setzte. Ansonsten hätte für sie kein Anlass bestanden, sich erneut Präparate liefern zu lassen. Dass die Verzeigte etliche Dosen ungebraucht entsorgt hätte, wie die Verteidigung geltend macht (Urk. 43 S. 11), kann unter diesen Umständen ausgeschlossen werden.

Anhand der vorliegenden Beweismittel lässt sich der anklagerelevante Sachverhalt erstellen. Weitere Beweisabnahmen sind dazu nicht notwendig. Dementsprechend hat die Vorinstanz die Beweisanträge der Verzeigten (Urk. 23) zu Recht abgewiesen.

5. Es ist demnach davon auszugehen, dass die Verzeigte im Zeitraum 30. Mai 2005 bis 29. Mai 2006 insgesamt 700 Dosen des Präparats "B._____" bestellt und abgegeben hat, wie ihr in der Strafverfügung des Statthalteramtes Zürich vom 10. Februar 2010 vorgeworfen wird (Urk. 10 S. 3 und 4).

Angesichts der Bestellungen über einen grösseren Zeitraum und der Menge an abgegebenen Dosen kann vorliegend nicht mehr von einem besonders leichten Fall im Sinne von Art. 87 Abs. 6 HMG oder einem Bagatelldelikt im Sinne von Art. 52 StGB ausgegangen werden. Die Vorinstanz hat den Antrag der Verteidigung auf Einstellung des Verfahrens (Urk. 36 S. 1) somit zu Recht abgewiesen.

IV. Rechtliche Würdigung

1. Gemäss Art. 86 Abs. 1 lit. b HMG wurde (im Tatzeitpunkt) mit Gefängnis oder mit Busse bis zu Fr. 200'000 bestraft, wer die Gesundheit von Menschen ge-

fährdet, indem er vorsätzlich Arzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen dieses Gesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt. Seit dem Inkrafttreten des neuen AT StGB (1.1.2007) ist die Strafdrohung Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe (Art. 86 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 333 Abs. 2 lit. b und Abs. 5 StGB). Wer fahrlässig die Tatbestände nach Art. 86 Absatz 1 erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird, wird mit Busse bis zu Fr. 10'000.– bestraft (Art. 87 Abs. 1 lit. f i.V.m. Abs. 3 HMG). Als Inverkehrbringen gilt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. d HMG das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln. Unter Abgeben wird die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels verstanden (Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG).

2. Es wurde bereits von der Vorinstanz darauf hingewiesen, dass seit dem 1. Oktober 2010 das revidierte Heilmittelgesetz in Kraft ist (Urk. 42 S. 5). Die vorliegend einschlägigen Strafbestimmungen, Art. 86 HMG und Art. 87 HMG, lauten sowohl in der alten als auch in der aktuell geltenden Fassung gleich, weshalb das Heilmittelgesetz in der zum Tatzeitpunkt in Kraft stehenden Fassung vom 15. Dezember 2000 (aHMG) anzuwenden ist (Art. 333 Abs. 1 StGB i.V.m. Art. 2 Abs. 2 StGB).

3.1. In Bezug auf den objektiven Tatbestand machte die Verteidigung vor Vorinstanz geltend, dass die Verzeigte kein Arzneimittel im Sinne des HMG abgegeben habe. Bei den von der Verzeigten abgegebenen Präparaten handle es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel, welches als Präparat auf der ganzen Welt, ausser in den Jahren 2004 und 2005 in der Schweiz, im freien Handel für jedermann uneingeschränkt käuflich sei (Urk. 36 S. 6 ff.). An diesen Ausführungen hielt die Verteidigung im Berufungsverfahren fest (Urk. 43 S. 4). Sie brachte sodann weiter vor, dass das von der Verzeigten abgegebene Präparat am 2. Juli 2008 vom Bundesamt für Gesundheit bewilligt worden sei. Es verstosse gegen den Grundsatz der *lex mitior*, wenn die Verzeigte wegen einer Handlung verurteilt werde, welche nun seit bald vier Jahren legal sei (Urk. 43 S. 6 f. und 13 f.).

3.2. Als Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes gelten 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 lit. a HMG). Nahrungsmittel sind demgegenüber Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden (Art. 3 Abs. 2 LMG). Ein Produkt ist nicht schon dann als Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes zu qualifizieren, wenn es einen Wirkstoff enthält, welcher in den Stofflisten der Swissmedic aufgeführt ist. Entscheidend sind vielmehr die Umstände des Einzelfalls. Zu den massgebenden Kriterien zur Abgrenzung von den Lebensmitteln gehören die Zusammensetzung des Produkts, die pharmakologischen Wirkungen einschliesslich der unerwünschten Nebenwirkungen und der Verwendungszweck nach dem Eindruck des durchschnittlichen Konsumenten (Urteil des Bundesgerichts 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010, E.4.1 f.).

Beim Präparat "B._____" handelt es sich um ein Kombinationspräparat bestehend aus ... und Chondroitinsulfat. Der letztgenannte Wirkstoff ist bis zum heutigen Zeitpunkt in der Stoffliste der Swissmedic in der Kategorie B (Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung) aufgeführt (Stand am 31. August 2012). Das Präparat "B._____" wurde zur Behandlung von Arthrosebeschwerden eingesetzt. Der Vertrieb erfolgte in der Zeit bis 2006 praktisch ausschliesslich über Ärzte. Das Präparat wurde jeweils als "vermeintliche" Magistralrezeptur hergestellt, d.h. im konkreten Fall nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Personenkreis. Dies bedeutet, dass es vom Hersteller selbst als Arzneimittel, für das keine Zulassung erforderlich ist, betrachtet wurde (vgl. Urteil des Bundesgerichts 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010, E. 4.3.1). Angesichts dieser Umstände gelangte das Bundesgericht zum Schluss, dass das Präparat "B._____" als Arzneimittel zu qualifizieren ist, da es im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt war.

3.3. Es trifft zu, dass der Wirkstoff Chondroitinsulfat heute in einer Maximaldosis von 500 mg täglich als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen ist (vgl. Anhang 13

der Verordnung des EDI über Speziallebensmittel vom 23. November 2005, SR 817.022.104). Daraus kann die Verzeigte jedoch nichts zu ihren Gunsten ableiten. Infolge Änderung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes betreffend die möglichen Wirkungen von Chondroitinsulfat sind die tatsächlichen Verhältnisse andere als im Zeitpunkt der inkriminierten Handlungen. Massgebend ist aber der Stand der Wissenschaft zur Zeit der inkriminierten Taten. Da es sich dabei um eine Tatfrage handelt, kommt das Prinzip der *lex mitior* nicht zur Anwendung. Gemäss den wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zeitpunkt der strafbaren Handlungen barg der Wirkstoff Chondroitinsulfat gewisse Risiken (Urteil des Bundesgerichts 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010, E. 4.3.1 f.). Im Übrigen bedeutet der Umstand, dass Chondroitinsulfat in der Zwischenzeit als Nahrungsergänzungsmittel zugänglich ist, nicht zwangsläufig, dass das Präparat "B._____" nicht mehr als Arzneimittel zu qualifizieren wäre. Wie bereits dargelegt ist die Zusammensetzung eines Produkts nur ein Abgrenzungskriterium neben anderen. Da die gesamten Umstände des Einzelfalls zu berücksichtigen sind, ist es möglich, dass von zwei verschiedenen Produkten mit inhaltlicher gleicher Zusammensetzung in Anbetracht der übrigen Umstände das eine Produkt als Lebensmittel und das andere als Arzneimittel zu qualifizieren ist, weil es beispielsweise zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt ist. Die Zulassung von Chondroitinsulfat als Nahrungsmittel hat zudem nicht dazu geführt, dass dieser Stoff aus der von Swissmedic erstellten Stoffliste gestrichen wurde (vgl. oben). Schliesslich bleibt noch darauf hinzuweisen, dass Chondroitinsulfat lediglich in einer Maximaldosis von 500 mg täglich als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen ist, während das von der Verzeigten abgegebene Präparat 600 mg Chondroitinsulfat pro Tablette enthielt (Urk. 1 S. 2), wobei offenbar zwei Tabletten pro Tag einzunehmen waren (Urk. 35 S. 5).

3.4 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass das Präparat "B._____" im massgebenden Zeitpunkt der inkriminierten Handlungen als Arzneimittel im Sinne der Heilmittelgesetzgebung zu qualifizieren war.

4.1. Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 aHMG). Ver-

wendungsfertig ist ein Arzneimittel, wenn es in der endgültigen Form, wie das Produkt an die Konsumenten und Patienten abgegeben wird, vertrieben wird (Botschaft zum Heilmittelgesetz vom 1. März 1999, BBl 1999 3495; BSK HMG-Mosimann/Schott, Art. 9 N 15). Dies trifft für das Präparat "B._____" zu, weshalb es der Zulassungspflicht nach Art. 9 Abs. 1 aHMG unterstand. Es ist unbestritten, dass für das Präparat im massgeblichen Zeitraum keine entsprechende Erlaubnis der Swissmedic bestand, weshalb es nur gemäss den Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 aHMG hergestellt und an Personen abgegeben werden durfte.

4.2. Gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 und damit im Zeitraum der inkriminierten Taten geltenden Fassung brauchen diejenigen Arzneimittel keine Zulassung, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach ärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden ("Formula magistralis"). Magistralrezepturen sind Zubereitungen, welche der Apotheker auf ärztliche Verschreibung hin für einen bestimmten Patienten im Bedarfsfalle einzeln herstellt, weil das Arzneimittel etwa in der benötigten Zusammensetzung oder Dosierung nicht auf dem Markt erhältlich ist (Botschaft zum Heilmittelgesetz vom 1. März 1999, BBl 1999 3495). Magistralrezepturen dürfen nur in geringen Mengen nach einer bestimmten Zubereitungsvorschrift hergestellt werden. Das schliesst eine serienmässige Produktion im Voraus und auf Vorrat aus (BGE 132 II 298, E. 4.4.2; BSK HMG-Mosimann/Schott, Art. 9 N 33 und N 36). Die Magistralrezeptur ist durch eine bestimmte Apotheke oder – in deren Auftrag – durch den Inhaber einer Herstellungsbewilligung zuzubereiten (BSK HMG-Mosimann/Schott, Art. 9 N 35).

Auf den 1. Oktober 2010 ist die revidierte Fassung von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in Kraft getreten. Die Bestimmung wurde dahingehend geändert, dass eine Ausnahme von der Zulassungspflicht nur noch bei Arzneimitteln bestehen kann, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke hergestellt werden, nicht mehr auch bei Arzneimitteln, welche, im Auftrag einer solchen Apotheke, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, produziert wer-

den. Demgegenüber darf das Medikament unter neu geltendem Recht auch defekturemässig hergestellt werden. Unter einer defekturemässigen Herstellung versteht man die Herstellung von Arzneimitteln zur Lagerhaltung und späteren Abgabe. Ein defekturemässig hergestelltes Arzneimittel wird im Voraus gefertigt und gelagert, ohne dass zu diesem Zeitpunkt der künftige Anwender, für welchen das Arzneimittel bestimmt ist, bekannt sein muss (vgl. dazu Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 28. Februar 2007, BBl 2007 2414 f.). Der Anwendungsbereich der "Formula magistralis" ist nach dem neuen, seit dem 1. Oktober 2010 in Kraft stehenden Recht daher weiter und teilweise anders als nach dem früheren Recht. Ein Verhalten, das altrechtlich noch den Tatbestand des Inverkehrbringens eines Arzneimittels ohne Zulassung erfüllte, ist neurechtlich nicht mehr tatbestandsmässig, wenn die Voraussetzungen der defekturemässigen Herstellung erfüllt sind, unter welchen neu ebenfalls eine Ausnahme von der Zulassungspflicht besteht. Umgekehrt ist eine Delegation der Herstellung nach neuem Recht nicht mehr zulässig (Urteil des Bundesgerichts 6B.526/2011 vom 20. März 2012, E. 1.3.).

Die behauptete Straftat ist nach dem zur Tatzeit geltenden Recht zu beurteilen, sofern sich das neue Recht nicht als milder erweist (Art. 333 Abs. 1 StGB i.V.m. Art. 2 Abs. 2 StGB). Art. 9 HMG stellt keine Strafnorm dar, weshalb fraglich ist, ob der Grundsatz der *lex mitior* Anwendung findet (vgl. BSK Strafrecht I-Popp/Levante, Art. 2 N 9). Dies braucht indes nicht weiter abgeklärt zu werden, da die Voraussetzungen für eine Magistralrezeptur im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG weder nach altem noch nach neuem Recht erfüllt sind, wie sich aus den nachfolgenden Erwägungen ergibt.

4.3. Gemäss unbestrittenem Sachverhalt bestellte die Verzeigte das Präparat "B._____" beim Pharmavertreter H._____, bzw. dessen Firma I._____ GmbH. Die Tabletten wurden durch die D._____ AG hergestellt und an die E._____ AG geliefert, welche sie in Dosen abfüllte. Die E._____ AG lieferte die Präparate an die F._____ AG bzw. G._____ AG, wo sie zwischengelagert und entsprechend den Bestellungen an die I._____ GmbH ausgeliefert wurden. Diese nahm wiederum die Bestellungen der Kunden entgegen (Urk. 2; Urk. 10 S. 2 f.). Die Präparate

wurden somit (in grösseren Mengen) serienmässig auf Vorrat und nicht erst nach ärztlicher Verschreibung der Verzeigten hergestellt, weshalb die gesetzlichen Anforderungen an eine Magistralrezeptur nach dem zum Tatzeitpunkt geltenden Recht nicht erfüllt sind. Zu berücksichtigen ist zudem, dass die Herstellung der Arzneimittel nach damaligem Recht in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem Betrieb, der über eine Herstellungsbevolligung verfügt, erfolgen musste. Weder bei der I. _____ GmbH noch bei der D. _____ AG handelt es sich jedoch um eine öffentliche Apotheke bzw. eine Spitalapotheke. Ob die D. _____ AG über eine Bewilligung zur Herstellung des "B. _____" Präparats verfügte, was sich den vorliegenden Akten nicht entnehmen lässt, kann deshalb offen bleiben. Nach dem neuen, seit dem 1. Oktober 2010 in Kraft stehenden Recht ist eine defekturmässige Herstellung in einem beschränkten Ausmass zugelassen. Eine Ausnahme von der Zulassungspflicht besteht jedoch nur bei Arzneimitteln, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke hergestellt werden, was vorliegend wie bereits dargelegt nicht der Fall ist. Die Voraussetzungen für eine Magistralrezeptur im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG sind demnach auch nach neuem Recht nicht erfüllt.

Es kann der Verzeigten nicht widerlegt werden, dass sie jeweils eine Magistralrezeptur zuhanden von Herrn H. _____ ausgestellt bzw. ein solche hinterlegt hat (Urk. 6 S. 4; Urk. 6/3 S. 3; Urk. 35 S. 5 f.; Urk. 36 S. 13 ff.). Dies ändert jedoch nichts daran, dass die Präparate vorliegend nicht von einer öffentlichen Apotheke oder einer Spitalapotheke bzw. in deren Auftrag produziert wurden. Im Übrigen wurde bereits dargelegt, dass die "B. _____" Präparate unabhängig von der Rezeptur der Verzeigten und nicht zum Zwecke einer Abgabe an bereits individuell und namentlich bezeichnete Personen hergestellt wurden. Sodann mag es zwar sein, dass Magistralrezepturen gemäss den Vorbringen der Verzeigten in der Praxis regelmässig vorgedruckt und standardisiert und die Präparate oftmals bereits produziert sind, weshalb sie das von der Swissmedic geforderte Vorgehen als unnötig formalistisch erachtet (Urk. 6 S. 2 ff.; Urk. 6/3 S. 3 und 5; Urk. 6.3.1.; Urk. 35 S. 8). Auch dieser Umstand vermag indes nichts daran zu ändern, dass keine Magistralrezeptur im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der neuen oder in

der alten Fassung vorliegt, wenn die Herstellung serienmässig auf Vorrat bzw. durch einen dazu nicht berechtigten Hersteller erfolgt.

Indem die Verzeigte das "B._____" Präparat durch Dritte herstellen liess, welche die gesetzlichen Anforderungen an einen Hersteller einer Magistralrezeptur nicht erfüllten, und dieses Präparat an ihre Patienten bzw. Verwandte und Bekannte abgab, machte sie sich in objektiver Hinsicht der unbefugten Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f aHMG i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b aHMG schuldig.

5.1. In Bezug auf den subjektiven Tatbestand macht die Verteidigung zunächst geltend, dass zweifelhaft sei, ob die der Verzeigten zur Last gelegte Widerhandlung überhaupt fahrlässig begangen werden könne. Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG verweise ausschliesslich auf die Tatbestände von Art. 86 Abs. 1 HMG, nicht aber auf Abs. 3 von Art. 86 HMG (Urk. 43 S. 15). Die Strafbarkeit der fahrlässigen Begehung ergibt sich indes nicht aus Art. 86 Abs. 3 aHMG, sondern bereits aus Art. 87 Abs. 3 aHMG, wie im Übrigen auch der Strafverfügung entnommen werden kann (Urk. 10 S. 4). Ein Verweis auf Art. 86 Abs. 3 aHMG erübrigt sich daher.

Für die Beurteilung der Fahrlässigkeit gelten die allgemeinen Regeln von Art. 12 Abs. 3 StGB (BSK HMG-Suter, Art. 87 N 52). Demgemäss handelt fahrlässig, wer die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt oder darauf nicht Rücksicht nimmt. Pflichtwidrig ist die Unvorsichtigkeit, wenn der Täter die Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen und nach seinen persönlichen Verhältnissen verpflichtet ist.

5.2. Die Vorinstanz hat zu Recht festgehalten, dass der Verzeigten als Ärztin die Pflicht oblag, abzuklären, unter welchen Voraussetzungen es ihr erlaubt ist, Arzneimittel an Patienten abzugeben (Urk. 42 S. 19). Angesichts ihrer Aussagen im Rahmen der Untersuchung (Urk. 6/3 S. 1 ff.; Urk. 35 S. 2 ff.) ist davon auszugehen, dass die Verzeigte vielfach Arzneimittel verschreibt und an Patienten abgibt. Das grundsätzlich vorausgesetzte Vorgehen bei der Bestellung und Abgabe von Arzneimitteln musste ihr somit bekannt sein. Dies zeigen im Übrigen auch ihre zur Magistralrezeptur gemachten Ausführungen (Urk. 35 S. 5 ff.). Der Vorinstanz ist

weiter darin zu folgen, dass der Verzeigten aufgrund ihres Ausbildungsstands und allgemein bekannten Wissens hätte bekannt sein müssen, unter welchen Voraussetzungen ein nicht zugelassenes Medikament als Magistralrezeptur bestellt und an Patienten abgegeben werden darf (Urk. 42 S. 20). Die Verzeigte hätte prüfen müssen, ob die Bedingungen für die Magistralrezeptur tatsächlich eingehalten werden. Zumindest hätte sie realisieren müssen, dass ihre Vorgehensweise letztendlich auf eine Umgehung der für Arzneimittel vorgeschriebenen Zulassungspflicht hinausläuft. Es kann diesbezüglich auf die zutreffenden Erwägungen der Vorinstanz verwiesen werden (Art. 82 Abs. 4 StPO; Urk. 42 S. 19 ff.). Soweit der Verzeigten nicht bekannt war, wie bei der Abgabe eines zulassungspflichtigen Arzneimittels konkret vorzugehen ist, wovon wie dargelegt nicht auszugehen ist, hätte sie vor der Abgabe eines solchen Präparats Erkundigungen einholen müssen. Dass sich die Verzeigte der diesbezüglichen Problematik bewusst war, zeigen ihre Aussagen, wonach sie sich erkundigt habe, ob das Präparat von einem Betrieb mit entsprechender Erlaubnis hergestellt worden sei (Urk. 6/3 S. 1).

5.3. Die Verzeigte wusste zum Zeitpunkt der inkriminierten Handlungen, dass Swissmedic noch kein Kombinationspräparat zugelassen hatte, das sowohl ... wie auch Chondroitinsulfat enthielt. Dies sei auch der Grund gewesen, weshalb sie nach Alternativen für ihre Patienten gesucht habe (Urk. 35 S. 4). Die Verzeigte macht jedoch geltend, sie habe damals über wissenschaftliche Erkenntnisse aus anderen Ländern verfügt, wonach das "B._____" Präparat klar als Nahrungsergänzungsmittel und nicht als Arzneimittel zu qualifizieren sei. Dasselbe Verständnis habe sie selbst gewonnen. Im Übrigen sei diese Auffassung nun auch vom Bundesamt für Gesundheit und Bundesgericht anerkannt. Hätte sie damals gewusst, dass es sich beim "B._____" Präparat um ein Arzneimittel handle, hätte sie es niemals an Patienten abgegeben (Urk. 6 S. 4; Urk. 35 S. 8; Urk. 36 S. 8 ff.). Es ist an dieser Stelle festzuhalten, dass der Verzeigten in der Strafverfügung nicht vorgeworfen wird, sie habe vorsätzlich Arzneimittel ohne Zulassung in Verkehr gebracht, weshalb für die Erfüllung des subjektiven Tatbestandes nicht erforderlich ist, dass sie das Präparat wissentlich und willentlich als Arzneimittel abgegeben hat. Für die rechtliche Würdigung ist vielmehr massgebend, ob die Verzeigte bei der Abgabe des "B._____" Präparats die nach den Umständen gebotene

Sorgfalt aufgewendet hat, was vorliegend zu verneinen ist. Wie bereits dargelegt, wusste die Verzeigte im Deliktzeitraum, dass die Swissmedic noch kein Kombinationspräparat aus ... und Chondroitinsulfat zugelassen hatte. Aus dem Umstand, dass das massgebende Präparat offenbar im Ausland als Nahrungsergänzungsmittel zugänglich war, konnte sie keinesfalls ableiten, dass es auch in der Schweiz als solches abgegeben werden darf. Bei der damaligen Sachlage konnte sie insbesondere nicht davon ausgehen, dass die von ihr bzw. von anderen Ärzten selbst vorgenommene Qualifikation des Präparats als Nahrungsmittel entsprechende Erkundigungen bei den zuständigen Stellen ersetzen kann.

5.4. Die Verzeigte bringt weiter vor, sie habe von Herrn H._____ die Auskunft erhalten, dass das Präparat von der Apotheke J._____ geliefert werde. Das sei für sie Garantie genug für die Rechtmässigkeit der Herstellung gewesen. Weitere Abklärungen hätten sich demnach erübrigt. Es könne doch nicht sein, dass Zulassungen und Bewilligungen vor jedem Geschäftskontakt vorzuweisen seien (Urk. 6 S. 4; Urk. 6/3 S. 1 ff.; Urk. 35 S. 4 ff.; Urk. 36 S. 11 f.).

Im arbeitsteiligen Heilmittelmarkt gilt es auch dem Grundsatz von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr angemessen Rechnung zu tragen. In einer ständigen Geschäftsbeziehung darf der Besteller grundsätzlich annehmen, dass sich der bewilligungspflichtige Lieferant rechtskonform verhält und von sich aus darauf aufmerksam macht, wenn zunächst gültige Bewilligungen aus von aussen nicht erkennbaren Gründen vorzeitig erlöschen würden. Der Besteller braucht sich also nicht bei jeder neuen Bestellung von seinem Lieferanten dessen Herstellungsbevolligung neu nachweisen zu lassen (BSK HMG-Suter, Art. 86 N 45). Vorliegend tätigte die Verzeigte indes zu keinem Zeitpunkt eigene Abklärungen bzw. Nachfragen hinsichtlich der Herstellung des Präparats, obwohl dies ohne weiteres möglich gewesen wäre. Sie verliess sich einzig auf die Aussagen von Herrn H._____. Dies mag aufgrund der bisher erfolgten Zusammenarbeit (Urk. 6/3 S. 1 f.) verständlich erscheinen. Letztlich entband dies die Verzeigte jedoch nicht von der Pflicht, durch eigene Abklärungen sicherzustellen, dass der Hersteller die notwendigen Anforderungen erfüllt. Den Stellenwert des Herstellers hob die Verzeigte in der Untersuchung selbst hervor, als sie aussagte, dass die Apotheke

J. _____ Garantie für die Rechtmässigkeit gewesen sei (Urk. 6/3 S. 1; Urk. 35 S. 4). Die Verzeigte hätte erkennen können, dass die fehlende Überprüfung des Herstellers auf dessen Berechtigung, das Präparat herzustellen, zur Folge haben könnte, dass sie in unzulässiger Weise ein grundsätzlich der Zulassungspflicht unterstehendes Arzneimittel an ihre Patienten bzw. Bekannte abgibt. Wie bereits dargelegt kann von einer Ärztin erwartet werden, dass sie über die notwendigen Kenntnisse betreffend das Heilmittelgesetz verfügt bzw. sich ansonsten entsprechend den konkreten Umständen sachkundig macht. Es wäre der Verzeigten ohne Weiteres zumutbar und möglich gewesen, sich zu informieren, ob der Hersteller den gesetzlichen Anforderungen genügt, anstatt sich einfach auf die Aussage von Herrn H. _____ zu verlassen. Im Übrigen hätte sich die Verzeigte auch direkt bei der Swissmedic unter Darstellung der konkreten Tatsachen, insbesondere des Herstellungsprozesses, erkundigen können, ob die Abgabe des Präparats "B. _____" an Patienten zulässig sei.

Zu den weiteren Einwänden der Verzeigten hat die Vorinstanz die notwendigen Ausführungen gemacht, worauf zwecks Vermeidung von Wiederholungen verwiesen werden kann (Art. 82 Abs. 4 StPO; Urk. 42 S. 20).

5.5. Indem die Verzeigte das "B. _____" Präparat an ihre Patienten bzw. an Bekannte abgab, ohne sich vergewissert zu haben, dass das Präparat unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen hergestellt worden war, hat sie die ihr als Ärztin obliegenden Sorgfaltspflichten verletzt. Die Feststellung der Vorinstanz, die Verzeigte habe fahrlässig gehandelt (Urk. 42 S. 21), ist demnach nicht zu beanstanden. Dass sich die Verzeigte mit der Abgabe des Präparats bereichert hätte, was von ihr bestritten wird (Urk. 36 S. 15), wird ihr in der Strafverfügung nicht vorgeworfen und ist für die Erfüllung des Tatbestandes nicht vorausgesetzt.

6.1. Die Verzeigte macht wie bereits vor Vorinstanz einen Sachverhaltsirrtum geltend. Sie habe in der irrigen Vorstellung gehandelt, sie verschreibe ein Nahrungsergänzungsmittel und kein zulassungspflichtiges Arzneimittel. Sie habe sich zudem auf die gängige Praxis verlassen, wonach die Abgabe von "B. _____" mittels Magistralrezeptur zulässig sei (Urk. 36 S. 10 f.; Urk. 43 S. 14 f.).

Handelt der Täter in einer irrigen Vorstellung über den Sachverhalt, so beurteilt das Gericht die Tat zu Gunsten des Täters nach dem Sachverhalt, den sich der Täter vorgestellt hat (Art. 13 Abs. 1 StGB). Dieser Grundsatz erfährt jedoch eine wichtige und auch für den vorliegenden Fall wesentliche Einschränkung: Hätte der Täter den Irrtum bei pflichtgemässer Vorsicht vermeiden können, so ist er wegen Fahrlässigkeit strafbar, wenn die fahrlässige Begehung der Tat mit Strafe bedroht ist (Art. 13 Abs. 2 StGB). Es wurde bereits dargelegt, dass sich die Verzeigte bei pflichtgemässer Vorsicht über die Qualifikation und Zulassungsvoraussetzungen des von ihr abgegebenen Präparats hätte erkundigen müssen (Ziffer IV.5.). Ein Irrtum über die Einstufung des Präparats hätte bei der nach den Umständen gebotenen Vorsicht somit ohne weiteres vermieden werden können. Wie bereits erwähnt ist das der Verzeigten zur Last gelegte Verhalten auch in fahrlässiger Begehung strafbar, weshalb ein allfälliger Sachverhaltsirrtum auf die Strafbarkeit keine Auswirkungen hat.

6.2. Sodann beruft sich die Verzeigte auf den Vertrauensgrundsatz. Die Behörden hätten bereits seit dem Jahr 2002 gewusst, dass die Präparate mittels Magistralrezeptur verkauft würden und diese Praxis geduldet. Durch diese Zurückhaltung seitens der Behörden im Wissen um die aus ihrer Sicht rechtswidrige Situation sei eine Plattform für berechtigtes und schutzwürdiges Vertrauen geschaffen worden. Die Verzeigte habe aufgrund des Verhaltens der involvierten Behörden darauf vertraut, dass ihr Vorgehen anerkannt und damit nicht unrechtmässig sei (Urk. 36 S. 12 f.; Urk. 43 S. 15 f.). Die Verteidigung macht damit einen Verbotsirrtum im Sinne von Art. 21 StGB geltend. Gemäss dieser Bestimmung handelt nicht schuldhaft, wer bei Begehung der Tat nicht weiss und nicht wissen kann, dass er sich rechtswidrig verhält. Auf Rechtsirrtum kann sich nur berufen, wer zureichende Gründe zur Annahme hat, er tue überhaupt nichts Unrechtes, und nicht schon, wer die Tat bloss für straflos hält. Als zureichender Grund für die Annahme eines Verbotsirrtums kann in gewissen Fällen auch das konstante Dulden eines verbotenen Verhaltens genügen (Urteil des Bundesgerichts 6S.227/2002 vom 21. März 2003, E. 4.3 mit Hinweisen).

Der Verzeigten kann vorliegend kein Rechtsirrtum zugebilligt werden. Wie bereits die Vorinstanz festgehalten hat, bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass die zuständigen Behörden die serienmässige Bestellung und Abgabe des "B._____" Präparats jahrelang bewusst toleriert hätten. Auf die zutreffenden Erwägungen der Vorinstanz kann vorab verwiesen werden (Art. 82 Abs. 4 StPO; Urk. 42 S. 21). Woraus die Verteidigung ableitet, dass die involvierten Behörden bereits seit dem Jahr 2002 über den Verkauf mittels Magistralrezeptur im Bild waren, ist nicht ersichtlich. Aus dem von ihr erwähnten Bundesgerichtsentscheid ergibt sich dies jedenfalls nicht. Dort wird vielmehr festgehalten, dass sich aus dem Grundsatz der Gleichbehandlung im Unrecht nichts ableiten lässt (Urteil des Bundesgerichts 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010, E. 4.3.2). Insbesondere kann aus dem Zeitablauf zwischen inkriminierten Handlungen und Strafanzeige nicht abgeleitet werden, dass die Behörden das strafbare Verhalten in der Zwischenzeit bewusst geduldet hätten. Wie die Verteidigung selbst festhält (Urk. 36 S. 13; Urk. 43 S. 16), ist dafür vielmehr vorausgesetzt, dass die Behörde vollumfängliche Kenntnis des rechtswidrigen Zustandes hat. Dieser Zeitpunkt entspricht in der Regel nicht demjenigen der strafbaren Handlung. Im Übrigen lässt sich den Aussagen der Verzeigten auch nicht entnehmen, dass sie von einer allfälligen absichtlichen Untätigkeit der Behörden positive Kenntnis gehabt hätte und deshalb von der Rechtmässigkeit ihres Verhaltens ausgegangen wäre. Ein Verbotsirrtum fällt daher auch aus diesem Grund ausser Betracht.

V. Strafe

Die Vorinstanz hat in Anwendung von Art. 87 Abs. 6 aHMG auf eine Bestrafung der Verzeigten verzichtet (Urk. 42 S. 25). Nachdem die Anklagebehörde weder Berufung noch Anschlussberufung erhoben hat (Urk. 47), darf der Entscheid der Vorinstanz nicht zum Nachteil der Verzeigten abgeändert werden (Art. 391 Abs. 2 StPO), weshalb von der Ausfällung einer Strafe abzusehen ist.

VI. Ersatzforderung

1. Die seit dem 1. Januar 2007 geltenden Bestimmungen zur Vermögenseinziehung (Art. 70 - 72 StGB) sind gegenüber den zum Zeitpunkt der strafbaren Handlungen geltenden Bestimmungen (Art. 59 Ziff. 1 bis Ziff. 4 aStGB) materiell gleich geblieben (BSK Strafrecht I-Baumann, Art. 70/71 N 10b). Vorliegend ist deshalb das zum Tatzeitpunkt geltende Recht anzuwenden (Art. 2 Abs. 2 StGB).
2. Gemäss Art. 59 Ziff. 1 aStGB verfügt das Gericht die Einziehung von Vermögenswerten, die durch eine strafbare Handlung erlangt worden sind oder dazu bestimmt waren, eine strafbare Handlung zu veranlassen oder zu belohnen, sofern sie nicht dem Verletzten zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ausgehändigt werden. Sind die der Einziehung unterliegenden Vermögenswerte nicht mehr vorhanden, so erkennt das Gericht auf eine Ersatzforderung des Staates in gleicher Höhe (Art. 59 Ziff. 2 aStGB).
3. Gemäss erstelltem Sachverhalt hat die Verzeigte "B. _____" Präparate entgeltlich an Patienten abgegeben. Sie hat anerkannt, für die Präparate Fr. 49.– bezahlt und den Patienten dafür Fr. 70.– oder Fr. 72.– in Rechnung gestellt zu haben (Urk. 6/3 S. 5). Wie bereits dargelegt, hat sich die Verzeigte durch die Inverkehrsetzung der "B. _____" Präparate der Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz schuldig gemacht. Der durch die entgeltliche Abgabe der Produkte realisierte Gewinn ist deshalb als unrechtmässiger Vermögensvorteil einzustufen, welcher grundsätzlich der Einziehung unterliegt bzw. eine Ersatzforderung rechtfertigt. Es ist umstritten, ob der Umfang der Einziehung resp. Ersatzforderung nach dem Nettoprinzip, d.h. unter Berücksichtigung des getätigten Aufwands, oder nach dem Bruttoprinzip zu berechnen ist. Das Nettoprinzip ist jedenfalls dort angebracht, wo der Täter eine vom Kunden im Grundsatz gewollte, an sich rechtmässige Leistung erbringt (vgl. dazu Trechsel, Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, Art. 70 N 6). Vorliegend sind deshalb, soweit dargelegt, Einstandspreis und Auslagen abzuziehen.

4. Art. 59 Ziff. 2 aStGB sieht die Verjährung der Ersatzforderung nicht ausdrücklich vor. Es sind jedoch die Grundsätze, welche für die Verjährung der Naturaleinziehung gelten, anwendbar (Urteil des Bundesgerichts 6S.184/2003 vom 16. September 2003, E. 3.1). Gemäss Art. 59 Ziff. 1 Abs. 3 aStGB verjährt das Recht zur Einziehung nach sieben Jahren, sofern die Verfolgung der strafbaren Handlung nicht einer längeren Verjährungsfrist unterworfen ist.

Wie die Vorinstanz zu Recht erkannt hat, verjähren Übertretungen im Sinne des Heilmittelgesetzes in sieben Jahren (Urteil des Bundesgerichts 6B_374/2008 vom 27. November 2008, E. 5.4). Auf die Verjährungsfrist des Einziehungsrechts sind sodann die allgemeinen Regeln über die Verfolgungsverjährung analog anwendbar (Trechsel, a.a.O, Art. 70 N 15). Entgegen der Ansicht der Verteidigung (Urk. 43 S. 18) ist die Verjährung demnach nicht ab dem Zeitpunkt des zweitinstanzlichen Urteils neu zu berechnen. In zeitlicher Hinsicht kann den Berechnungen somit der Deliktzeitraum, d.h. 30. Mai 2005 bis 29. Mai 2006, zugrunde gelegt werden.

5. Gemäss den Angaben der Verzeigten gab sie die "B._____" Präparate im inkriminierten Zeitraum an Patienten sowie Familienangehörige und Freunde ab. Sie habe sie auch selbst verwendet. Verrechnet habe sie die Produkte nur ihren Patienten (Urk. 6/3 S. 2 f.; Urk. 35 S. 3 ff.). Für die Berechnung einer allfälligen Ersatzforderung ist somit lediglich massgebend, wie viele Präparate an die Patienten der Verzeigten abgegeben wurden.

Die Verzeigte gab vor Vorinstanz an, sie habe das "B._____" Präparat an ca. 20 Personen aus ihrem Familien- und Bekanntenkreis abgegeben (Urk. 35 S. 4). Weitere Angaben machte sie dazu nicht. Es ist deshalb zu Gunsten der Verzeigten davon auszugehen, dass im massgebenden Zeitraum neben ihren Patienten weitere 20 Personen aus ihrem Familien- und Freundeskreis sowie sie selbst "B._____" Präparate einnahmen, wobei von der von der Beschuldigten genannten Tagesdosis von 2 Tabletten auszugehen ist (Urk. 35 S. 5). Dem Deliktzeitraum entsprechen rund 365 Tage. Somit sind von den insgesamt bestellten 70'000 Tabletten (vgl. Ziffer III.5.) rund 15'000 Tabletten ($21 \times 2 \times 365$) abzuziehen, welche von Familienangehörigen und Freunden der Verzeigten sowie von der Verzeigten

selbst eingenommen wurden. Der Ersatzforderung sind somit 55'000 an Patienten abgegebene Tabletten zugrunde zu legen, was 550 Dosen des Präparats "B._____" entspricht.

Es ist an dieser Stelle festzuhalten, dass diese Menge mutmasslich lediglich einen Anteil der tatsächlich entgeltlich abgegebenen Präparate ausmacht. Da die Ersatzforderung den unrechtmässig erlangten Vermögensvorteil umfangmässig nicht übersteigen darf (Trechsel, a.a.O., Art. 71 N 1), ist für deren Berechnung jedoch von dem für die Verzeigte günstigsten Sachverhalt auszugehen.

6. Wie erwähnt, erzielte die Verzeigte pro abgegebene Dose einen Ertrag von Fr. 21.–. Somit hat die Verzeigte durch die entgeltliche Abgabe des "B._____" Präparats einen widerrechtlichen Vermögensvorteil von rund Fr. 11'500.– erlangt. Wie bereits die Vorinstanz festgehalten hat, wurden konkrete Auslagen neben den Erwerbskosten von der Verzeigten weder dargetan noch ergeben sich solche aus den Akten. Die Vorinstanz hat sodann zu Recht darauf hingewiesen, dass der Umsatz mit den "B._____" Präparaten lediglich einen unbedeutenden Anteil am Gesamtumsatz ausgemacht haben dürfte (Urk. 42 S. 27). Dies wird im Übrigen auch von der Beschuldigen geltend gemacht (Urk. 6/3 2 f.; Urk. 35 S. 3 f.). Zu berücksichtigen ist zudem, dass Fixkosten für die Praxis, wie Mietaufwand und Lohnausgaben, auf jeden Fall angefallen wären. Der Auslagenanteil pro verkaufte Dose ist daher vernachlässigbar. Eine Reduktion der Ersatzforderung erscheint unter diesen Umständen nicht angezeigt.

7. Gründe, welche im Sinne von Art. 71 Abs. 2 StGB dafür sprechen würden, von einer Ersatzforderung abzusehen, sind entgegen der Ansicht der Verteidigung (Urk. 36 S. 15 ff.; Urk. 43 S. 17 f.) nicht ersichtlich. Eine Ersatzforderung von Fr. 11'500.– erscheint angesichts der überdurchschnittlichen finanziellen Verhältnissen der Verzeigten (Urk. 35 S. 1; Urk. 49; Urk. 50) offensichtlich nicht uneinbringlich. Bei den Lebensumständen der Verzeigten muss dem Gedanken der Resozialisierung sodann keine Rechnung getragen werden. Da die Verzeigte nicht als Drittperson im Sinne von Art. 70 Abs. 2 StGB bzw. Art. 59 Ziff. 1 Abs. 2 aStGB einzustufen ist, kann diese Bestimmung auf sie keine Anwendung finden (Urk. 36 S. 16). Sodann ist festzuhalten, dass eine Ersatzforderung auch bei fahr-

lässigen Übertretungen anzuordnen ist, soweit die Voraussetzungen erfüllt sind. Dem Umstand, dass es sich bei der Anlasstat um eine Übertretung handelt, ist bei der Bemessung der Ersatzforderung in Anwendung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes Rechnung zu tragen (Urteil des Bundesgerichts 6B_526/2011 vom 20. März 2012, E. 6.2). Angesichts der vorliegenden Umstände erscheint eine Ersatzforderung von Fr. 11'500.– keinesfalls unverhältnismässig.

Im Ergebnis ist die Verzeigte somit zu verpflichten, dem Staat als Ersatzforderung für den widerrechtlich erzielten Vermögensvorteil Fr. 11'500.– zu bezahlen.

VII. Kosten- und Entschädigungsfolgen

Bei diesem Ausgang des Verfahrens ist die erstinstanzliche Kosten- und Entschädigungsregelung (Dispositivziffern 6 - 9) zu bestätigen.

Im Rechtsmittelverfahren tragen die Parteien die Kosten nach Massgabe ihres Obsiegens oder Unterliegens (Art. 428 Abs. 1 StPO). Die Verzeigte hat das erstinstanzliche Urteil vollumfänglich angefochten. Sie erreicht im Berufungsverfahren lediglich eine gewisse Reduktion der Ersatzforderung, weshalb ihr die Kosten des Berufungsverfahrens vollumfänglich aufzuerlegen sind (Art. 428 Abs. 2 lit. b StPO).

Es wird erkannt:

1. Die Verzeigte A._____ ist schuldig der mehrfachen fahrlässigen Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b und Art. 87 Abs. 3 aHMG.
2. Von der Ausfällung einer Strafe wird abgesehen.
3. Die Verzeigte wird verpflichtet, dem Staat als Ersatz für den widerrechtlich erlangten Vermögensvorteil Fr. 11'500.– zu bezahlen.

4. Das erstinstanzliche Kosten- und Entschädigungsdispositiv (Ziff. 6 - 9) wird bestätigt.
5. Die zweitinstanzliche Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf Fr. 1'000.–.
6. Die Kosten des Berufungsverfahrens werden der Verzeigten auferlegt.
7. Schriftliche Mitteilung in vollständiger Ausfertigung an
 - die Verteidigung im Doppel für sich und zuhanden der Verzeigten
 - das Statthalteramt des Bezirkes Zürich
 - die Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, ... [Adresse]
 - die Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich

und nach unbenütztem Ablauf der Rechtsmittelfrist bzw. Erledigung allfälliger Rechtsmittel an

- die Vorinstanz.
8. Rechtsmittel:

Gegen diesen Entscheid kann bundesrechtliche **Beschwerde in Strafsachen** erhoben werden.

Die Beschwerde ist innert **30 Tagen**, vom Empfang der vollständigen, begründeten Ausfertigung an gerechnet, bei der Strafrechtlichen Abteilung des Bundesgerichtes (1000 Lausanne 14) in der in Art. 42 des Bundesgerichtsgesetzes vorgeschriebenen Weise schriftlich einzureichen.

Die Beschwerdelegitimation und die weiteren Beschwerdevoraussetzungen richten sich nach den massgeblichen Bestimmungen des Bundesgerichtsgesetzes.

Obergericht des Kantons Zürich
II. Strafkammer

Zürich, 17. Oktober 2012

Der Vorsitzende:

Die Gerichtsschreiberin:

Oberrichter lic. iur. Th. Meyer

lic. iur. Laufer