

Obergericht des Kantons Zürich

I. Strafkammer



Geschäfts-Nr.: SU120029-O/U/jv

Mitwirkend: die Oberrichter Dr. F. Bollinger, Präsident, lic. iur. S. Volken
und lic. iur. M. Langmeier sowie die Gerichtsschreiberin lic. iur.
C. Semadeni

Urteil vom 7. Mai 2013

in Sachen

A. _____,

Beschuldigter und Berufungskläger

verteidigt durch Rechtsanwalt lic. iur. X. _____

gegen

Statthalteramt des Bezirkes Zürich,

Verwaltungsbehörde und Berufungsbeklagte

betreffend

mehrfache fahrlässige Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz (HMG)

**Berufung gegen ein Urteil des Bezirksgerichts Zürich, 10. Abteilung -
Einzelgericht, vom 2. März 2012 (GC110321)**

Anklage:

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

Entscheid der Vorinstanz:
(Urk. 63 S. 31 ff.)

"Es wird erkannt:

1. Der Antrag, es sei das Verfahren bis zum Abschluss des vor der III. Strafkammer des Obergerichts des Kantons Zürich hängigen Ausstandsverfahrens gegen a.o. Statthalter-Stv. lic. iur. B. _____ zu sistieren, wird abgewiesen.
2. Der Eventualantrag, es sei die Anklage einstweilen nicht zuzulassen und die Sache zur Ergänzung der Untersuchung an das Statthalteramt des Bezirkes Zürich zurückzuweisen, wird abgewiesen.
3. Der Einsprecher ist schuldig der mehrfachen fahrlässigen Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz (HMG) im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b und Art. 87 Abs. 3 HMG, begangen im Zeitraum vom 16. März 2005 bis 15. Mai 2006.
4. Von der Ausfällung einer Strafe wird abgesehen.
5. Der Einsprecher wird verpflichtet, dem Kanton Zürich den Betrag von Fr. 24'805.-- (1'100 Dosen x Fr. 22.55 [Fr. 70.55 - Fr. 48.--]) als Ersatz für den in der Zeit vom 2. März 2005 bis 15. Mai 2006 widerrechtlich erlangten Vermögensvorteil innert 90 Tagen ab Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Erkenntnisses zu bezahlen.
6. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf Fr. 1'200.--. Allfällige weitere Auslagen bleiben vorbehalten.
7. Die Entscheidkosten werden dem Einsprecher auferlegt. Über diese Kosten stellt die Bezirksgerichtskasse Zürich Rechnung.

Die Kosten des Statthalteramtes des Bezirks Zürich im Betrag von Fr. 474.-- (Kosten gemäss Strafverfügung Nr. ST.2008.6049 vom 10. Februar 2010 sowie nachträgliche Untersuchungskosten) werden dem Einsprecher auferlegt. Über diese Kosten stellt die Kasse des Statthalteramtes des Bezirks Zürich Rechnung.
8. (Mitteilung)
9. (Rechtsmittel)"

Berufungsanträge:

a) der Verteidigung des Beschuldigten:

(schriftlich; Urk. 76 S. 2 f.)

Anträge:

1. Prof. Dr. med. A. _____ sei vom Vorwurf der mehrfachen fahrlässigen Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz (HMG) im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b und Art. 87 Abs. 3 HMG für nicht schuldig zu befinden und von diesem Vorwurf freizusprechen.
2. Von einer Ersatzforderung im Sinne von Art. 71 StGB sei abzusehen.
3. Die Kosten des vorliegenden Verfahrens seien auf die Staatskasse zu nehmen und Prof. Dr. med. A. _____ sei aus dieser Kasse eine angemessene Entschädigung zu gewähren.

Eventualantrag:

1. Das Urteil des Bezirksgerichts Zürich, 10. Abteilung - Einzelgericht, vom 2. März 2012 sei aufzuheben und die Sache sei an das erstinstanzliche Gericht zurückzuweisen. Das erstinstanzliche Gericht sei anzuweisen, die Sache zur Ergänzung der Untersuchung an das Statthalteramt des Bezirks Zürich zurückzuweisen.
2. Die Kosten des vorliegenden Verfahrens seien auf die Staatskasse zu nehmen und Prof. Dr. med. A. _____ sei aus dieser Kasse eine angemessene Entschädigung zu gewähren.

Subeventualiter:

1. Das Verfahren gegen Prof. Dr. med. A. _____ sei einzustellen.
2. Von einer Ersatzforderung im Sinne von Art. 71 StGB sei abzusehen.
3. Die Kosten des vorliegenden Verfahrens seien auf die Staatskasse zu nehmen, und Prof. Dr. med. A. _____ sei aus dieser Kasse eine angemessenen Entschädigung zu gewähren.

b) des Statthalteramts des Bezirks Zürich

(schriftlich und sinngemäss; Urk. 68)

Bestätigung des vorinstanzlichen Urteils.

Erwägungen:

I. Verfahrenslauf

1. Mit Strafverfügung ST.2008.6049 vom 10. Februar 2010 sprach das Statthalteramt des Bezirkes Zürich Prof. Dr. med. A. _____ (nachfolgend Beschuldigter) der Übertretung des Heilmittelgesetzes schuldig und bestrafte ihn mit einer Busse von Fr. 400.–. Sodann wurden ihm die Verfahrenskosten (Staatsgebühr sowie Schreib- und Zustellungsgebühren) in Höhe von Fr. 334.– auferlegt. Weiter wurde er verpflichtet, dem Staat unrechtmässige Einnahmen von Fr. 34'997.– zu bezahlen (Urk. 10). Dagegen erhob der Beschuldigte innert Frist Einsprache (Urk. 11).

2. Mit Verfügung des Statthalteramts des Bezirks Zürich vom 7. März 2011 wurde sodann festgestellt, dass die Einsprache gegen die vorgenannte Strafverfügung zufolge unentschuldigtem Nichterscheins des Beschuldigten zur Einvernahme als zurückgezogen gelte und diese zum rechtskräftigen Urteil geworden sei (Urk. 27). Die dagegen beim Obergericht des Kantons Zürich, III. Strafkammer, erhobene Beschwerde wurde gutgeheissen und die angefochtene Verfügung aufgehoben. Die Akten wurden sodann zur erneuten Vorladung des Beschuldigten zu einer Einvernahme an das Statthalteramt zurückgewiesen (Urk. 34/1 S. 4).

3. Nach Durchführung der ergänzenden Untersuchungshandlung – der Beschuldigte berief sich auf sein Aussageverweigerungsrecht, weshalb auf eine Einvernahme verzichtet wurde (Urk. 40; Urk. 41) – hielt das Statthalteramt an seiner Bussenverfügung fest (Urk. 42). Innert der gewährten Frist für einen

allfälligen Rückzug der Einsprache (Urk. 42; Urk. 44; Urk. 46) wurde seitens der Verteidigung ein Ausstandsbegehren gegen den zuständigen Statthalter gestellt (Urk. 47). Das Staathalteramt hielt an der Bussenverfügung fest und überwies die Verfahrensakten an das Bezirksgericht Zürich (nachfolgend Vorinstanz; Urk. 53).

4.1 Am 2. März 2012 wurden mit Urteil des Bezirksgerichts Zürich, 10. Abteilung - Einzelgericht (nachfolgend Vorinstanz), sowohl das Begehren um Sistierung aufgrund des hängigen Ausstandsverfahrens als auch der Eventualantrag, es sei die Anklage nicht zuzulassen und die Sache zur Ergänzung der Untersuchung an das Statthalteramt zurückzuweisen, abgewiesen. Die Vorinstanz sprach den Beschuldigten der mehrfachen fahrlässigen Übertretung gegen das Heilmittelgesetz schuldig. Sodann sah sie in Anwendung von Art. 52 StGB von einer Bestrafung ab. Der Beschuldigte wurde jedoch dazu verpflichtet, dem Kanton Zürich den Betrag von Fr. 24'805.- als Ersatz für den widerrechtlich erlangten Vermögensvorteil zu bezahlen (Urk. 63 S. 31). Gegen das schriftlich eröffnete Urteil meldete der Beschuldigte Berufung an und reichte innert Frist die Berufungserklärung ein (Urk. 59; Urk. 64).

4.2 Mit Entscheid der III. Strafkammer des Obergerichts vom 22. März 2012 wurde auf das vorerwähnte Ausstandsbegehren nicht eingetreten. Der Beschluss ist in Rechtskraft erwachsen (Urk. 85).

5.1 Mit Präsidialverfügung vom 11. Mai 2012 des Obergerichts des Kantons Zürich, I. Strafkammer, wurde dem Statthalteramt die Berufungserklärung zugestellt und Frist angesetzt, um sich der Berufung anzuschliessen oder begründet ein Nichteintreten auf die Berufung zu beantragen (Urk. 66). In der Folge verzichtete dieses darauf, sich der Berufung anzuschliessen (Urk. 68).

5.2 Mit Beschluss des Obergerichts vom 23. Mai 2012 wurde die schriftliche Durchführung des vorliegenden Verfahrens angeordnet und dem Beschuldigten gleichzeitig Frist angesetzt, um abschliessend Berufungsanträge zu stellen und zu begründen (Urk. 70). Mit Eingabe vom 13. August 2012 ging die schriftliche Berufungsbegründung innert erstreckter Frist ein (Urk. 76). Die Berufungsantwort

des Statthalteramtes ging ebenfalls innert erstreckter Frist mit Eingabe vom 12. September 2012 ein und wurde dem Beschuldigten zur Kenntnisnahme zugestellt (Urk. 82; Urk. 84). Das vorliegende Verfahren erweist sich heute als spruchreif.

II. Prozessuales

1. Nachfolgend wird verschiedentlich auf die zutreffenden Erwägungen der Vorinstanz zu verweisen sein. Dies geschieht jeweils in Anwendung von Art. 82 Abs. 4 StPO, ohne dass dies jedes Mal speziell angefügt wird.

2.1 Die Strafverfügung datiert vom 10. Februar 2010 und erging folglich vor Inkrafttreten der seit 1. Januar 2011 geltenden Schweizerischen Strafprozessordnung. Gemäss Art. 455 i.V.m. Art. 453 Abs. 1 StPO werden Rechtsmittel gegen Entscheide, welche vor Inkrafttreten der Schweizerischen Strafprozessordnung gefällt worden sind (vorliegend die Einsprache gegen die Strafverfügung),

nach bisherigem Recht, mithin nach der StPO/ZH bzw. dem GVG/ZH beurteilt. Der vorinstanzliche Entscheid erging entgegen der vorerwähnten Gesetzesbestimmungen in Anwendung der Schweizerischen Strafprozessordnung (vgl. Urk. 63 Ziff. II. S. 5 f., Ziff. VII. S. 31). Soweit erforderlich ist an gegebener Stelle darauf einzugehen.

2.2 Das vorinstanzliche Urteil erging sodann am 2. März 2012, somit nach der am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Schweizerischen Strafprozessordnung. In Anwendung von Art. 454 Abs. 1 StPO regelt sich das vorliegende Berufungsverfahren nach neuem Recht (StPO; SR 312.0, GOG; LS 211.1).

3.1 Gemäss Art. 398 Abs. 1 StPO ist die Berufung zulässig gegen Urteile erstinstanzlicher Gerichte, mit denen das Verfahren ganz oder teilweise abgeschlossen worden ist. Im Rahmen einer Berufung überprüft das Obergericht den

vorinstanzlichen Entscheid üblicherweise frei bezüglich sämtlicher Tat-, Rechts- und Ermessensfragen (Art. 398 Abs. 3 StPO). Bilden jedoch ausschliesslich Übertretungen Gegenstand des erstinstanzlichen Hauptverfahrens, so schränkt

Art. 398 Abs. 4 Satz 1 StPO die Kognition der Berufungsinstanz ein. In diesen Fällen darf das angefochtene Urteil lediglich dahingehend überprüft werden, ob es rechtsfehlerhaft ist, d.h. ob eine Rechtsverletzung durch die Vorinstanz vorliegt, oder ob eine offensichtlich unrichtige Feststellung des Sachverhaltes durch die Vorinstanz gegeben ist. Relevant sind dabei klare Versehen bei der Sachverhaltsermittlung, wie namentlich Versehen, Irrtümer oder offensichtliche Diskrepanzen zwischen der sich aus den Akten sowie der Hauptverhandlung ergebenden Akten- sowie Beweislage und der Urteilsbegründung. Weiter in Betracht kommen insbesondere Fälle, in denen die gerügte Sachverhaltsfeststellung auf einer Verletzung von Bundesrecht, in erster Linie von Verfahrensvorschriften der StPO selbst, beruht. Gesamthaft gesehen dürften regelmässig Konstellationen relevant sein, die als willkürliche Sachverhaltserstellung zu qualifizieren sind (vgl. Schmid, StPO - Praxiskommentar, Zürich 2009, Art. 398 N 12 f.; Eugster in: Basler Kommentar, StPO, Basel 2011, Art. 398 N 3). Willkür bei der Beweiswürdigung liegt vor, wenn der angefochtene Entscheid offensichtlich unhaltbar ist oder mit der tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht. Dass eine andere Lösung oder Würdigung ebenfalls vertretbar erscheint oder gar vorzuziehen wäre, genügt nicht (vgl. BGE 134 I 140 E. 5.4 mit Hinweisen). Eine vertretbare Beweiswürdigung ist daher noch nicht willkürlich, auch wenn die Berufungsinstanz anstelle des Vorderrichters allenfalls anders entschieden hätte.

3.2 An dieser Stelle ist festzuhalten, dass – im Gegensatz zur bisherigen zürcherischen Regelung – nach der seit 1. Januar 2011 geltenden eidgenössischen Strafprozessordnung *neue Behauptungen und Beweise* im Berufungsverfahren nicht mehr vorgebracht werden können, wenn – wie hier – ausschliesslich Übertretungen Gegenstand des erstinstanzlichen Hauptverfahrens bildeten (Art. 398 Abs. 4 Satz 2 StPO). Auf allfällige Beweisanträge des Beschuldigten ist somit nicht weiter einzugehen.

3.3 Das Obergericht hat somit zu überprüfen, ob die vom Einsprecher vorgebrachten Beanstandungen von der Überprüfungsbefugnis gemäss Art. 398 Abs. 4 StPO gedeckt sind. In einem allfälligen nicht von der genannten Befugnis

umfassten Umfang kann auf die Einwendungen nicht eingegangen werden. Es ist somit festzustellen, ob das vorinstanzliche Urteil im Bereich der zulässigen Kognition Fehler aufweist.

3.4 Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass sich die urteilende Instanz nicht mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzen und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegen muss (vgl. Entscheid des Bundesgerichtes vom 9. September 2002, 1P.378/2002, Erw. 5.1). Die Berufungsinstanz kann sich somit auf die für ihren Entscheid wesentlichen Punkte beschränken.

4. Die Verteidigung macht Verfahrensfehler, Rechtsverletzung sowie unrichtige Feststellung geltend (Urk. 76 S. 4 ff.). Auf diese Rügen ist nachfolgend – soweit entscheidrelevant – einzugehen.

5. Die Verteidigung macht geltend, das Statthalteramt werfe dem Beschuldigten eine *einmalige und vorsätzliche* Übertretung im Sinne von Art. 87 Abs. 1 HMG vor, wobei die Vorinstanz ihn jedoch der *mehrfachen fahrlässigen* Tatbegehung verurteilt habe. Das in Art. 9 StPO umschriebene Anklageprinzip habe auch im Übertretungsstrafverfahren seine Geltung. Die Vorinstanz habe sich zur Begründung der Strafbarkeit auf diverse, im Anklagevorwurf nicht enthaltene, tatsächliche Umstände gestützt. Da der Beschuldigte weder gewusst habe, dass ihm eine fahrlässige Tatbegehung durch Unterlassung und damit die Verletzung einer Sorgfaltspflicht, eine Garantenstellung sowie die Voraussehbarkeit und Vermeidbarkeit des Erfolges vorgeworfen würden und dies erst noch in mehrfacher Hinsicht, liege eine Verletzung des Anklageprinzips wie auch des rechtlichen Gehörs vor. Die Verteidigung habe es denn auch aufgrund der diesbezüglichen Unwissenheit unterlassen, im erstinstanzlichen Verfahren zu den die Fahrlässigkeit begründenden Umständen zu plädieren (Urk. 76 S. 12 f. Ziff. 2a).

5.1 Wie eingangs erwähnt regelt sich das vorinstanzliche Verfahren nach der StPO/ZH (vgl. vorstehend Ziff. II. 2.1). Gemäss § 344 Abs. 2 StPO/ZH gilt im Übertretungsstrafverfahren das Anklageprinzip nicht vollumfänglich, da das Gericht nicht strikt auf den in der Strafverfügung aufgeführten Sachverhalt

beschränkt ist, sondern dafür auch auf die übrigen Akten zurückgreifen kann. Damit der Beschuldigte seine Verteidigungsrechte jedoch wahrnehmen kann, muss er genau wissen, was ihm im gerichtlichen Verfahren vorgeworfen wird (vgl. Schmid, Strafprozessrecht, 3. Aufl., Zürich 1997, N 932 sowie Schmid in: Donatsch/Schmid, Kommentar zur Strafprozessordnung des Kantons Zürich, Zürich 1999, § 344 StPO/ZH N 4 ff. und Urteil des Bundesgerichts vom 29.1.2004, 1P.587/2003, E. 4.2).

5.2 Entgegen den Ausführungen der Verteidigung geht aus der Strafverfügung des Statthalteramtes vom 10. Februar 2010 klar hervor, dass dem Beschuldigten fahrlässiges Handeln vorgeworfen wird, zumal unter dem Titel "Strafbestimmung(en)" auf Art. 87 Abs. 1 lit. f *in Verbindung mit* Abs. 3 HMG, hingewiesen wird (Urk. 10 S. 4). Abs. 3 von Art. 87 HMG erklärt die fahrlässige Übertretung für strafbar. Aufgrund dieses Verweises steht zweifelsfrei fest, dass ihm eine fahrlässige Sorgfaltspflichtmissachtung und nicht etwa vorsätzliches Handeln zum Vorwurf gemacht wird. Dass der Beschuldigte wissentlich und willentlich gehandelt haben soll, wird dem Beschuldigten in den Erwägungen der Strafverfügung nicht vorgehalten. Inwiefern der Beschuldigte aufgrund des Umstandes, dass ihm die Annahme des fahrlässigen Handelns durch die Vorinstanz nicht explizit vorgehalten wurde, in seinen Verteidigungsrechten beschnitten worden wäre, ist nicht ersichtlich. So wurden anlässlich der vorinstanzlichen Verhandlung seitens der Verteidigung auch Ausführungen zum für ärztliche Heilbehandlungen geltenden Sorgfaltsmassstab gemacht (Urk. 56 S. 6 N 17). Ob sich der Beschuldigte der mehrfachen Übertretung schuldig gemacht hat, ist eine Frage der rechtlichen Qualifikation des angeklagten Sachverhaltes, bezüglich welcher das Gericht frei ist (Art. 350 Abs. 1 StPO).

5.3 Zusammenfassend ist deshalb festzuhalten, dass keine Verletzung des Anklageprinzips vorliegt. Die Verteidigungsrechte bzw. das rechtliche Gehör des Beschuldigten sind vollumfänglich gewahrt. Dem Beschuldigten ist keinerlei prozessualer Nachteil erwachsen, welcher die Aufhebung des vorliegenden Entscheides rechtfertigen würde.

6. Die Verteidigung beanstandet, dass das Bezirksgericht Zürich den Strafbefreiungsgrund im Sinne von Art. 52 StGB bejaht habe, dann jedoch davon ausgegangen sei, dass eine Einstellung lediglich im Vorverfahren des Verfahrens möglich sei, während das Gericht nur noch von der Ausfällung einer Strafe absehen könne. Diese Ansicht sei stossend, zumal die Verteidigung bereits das Statthalteramt als Anklägerin im Rahmen des Vorverfahrens auf Art. 52 StGB aufmerksam gemacht und eine Einstellung des Verfahrens beantragt habe. Das Verfahren sei somit – sofern kein Freispruch resp. Rückweisung erfolgen sollte – gemäss Art. 8 StPO in Verbindung mit Art. 52 StGB einzustellen (Urk. 76 S. 14 N 46 ff.).

6.1 Die eingeklagten Delikte datieren vom 16. März 2005 bis 15. Mai 2006 somit vor Inkrafttreten des revidierten Allgemeinen Teils des Strafgesetzbuches am 1. Januar 2007. Das bisherige Recht kannte einen allgemeinen Strafbefreiungsgrund nur in Form des Strafverzichts gemäss Art. 66^{bis} aStGB bei schwerer

Betroffenheit des Täters durch die Folgen seiner Tat. Diese Bestimmung wurde im revidierten Allgemeinen Teil des StGB durch zwei weitere Strafbefreiungsgründe – fehlendes Strafbedürfnis bei Bagatelldelikten und Wiedergutmachung (Art. 52 f. StGB) – ergänzt. Das neue Recht ist folglich das mildere und ist deshalb im Sinne von Art. 2 Abs. 2 StGB anzuwenden.

6.2 Gemäss Art. 52 StGB sieht die zuständige Behörde von einer Strafverfolgung, einer Überweisung an das Gericht oder einer Bestrafung ab, wenn Schuld und Tatfolgen geringfügig sind. Erfasst werden durch diese Bestimmung relativ unbedeutende Verhaltensweisen, welche die Schwere und Härte einer Strafe nicht verdienen. Die Regelung von Art. 52 StGB ist zwingender Natur. Sind die Voraussetzungen erfüllt, muss die Behörde das Strafverfahren einstellen bzw. von einer Überweisung absehen. Stellt das Gericht die Voraussetzung für das fehlende Strafbedürfnis fest, so erfolgt gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 135 IV 130 S. 135 mit Verweis auf die Botschaft vom 23. März 1998 zur Änderung des Schweizerischen

Strafgesetzbuches, BBl 1999 2063 Ziff. 213.31) nicht ein Freispruch, sondern ein Schuldspruch bei gleichzeitigem Strafverzicht.

Ein solches Vorgehen entspricht den Bestimmungen der vorliegend auf das erstinstanzliche Verfahren anzuwendenden Bestimmungen der StPO/ZH. Gemäss § 340 Abs. 3 StPO/ZH i.V.m. § 39 StPO/ZH erlässt die Untersuchungsbehörde

eine begründete Einstellungsverfügung, wenn sie auf eine bei ihr angebrachte Strafanzeige nicht eintreten, nach durchgeführter Untersuchung keine Anklage erheben oder gestützt auf eine gesetzliche Vorschrift von der weiteren Verfolgung einer Straftat absehen will. Nachdem indes Anklage erhoben und diese zugelassen worden ist, kann es nach Beginn der gerichtlichen Hauptverhandlung nur die Erledigungsmöglichkeiten des Schuldurteils oder Freispruchs geben. Eine andere Erledigungsart ist nicht mehr möglich, sofern in der Sache entschieden wird (Schmid in: Donatsch/Schmid, Kommentar zur Strafprozessordnung des Kantons Zürich, N 1 zu § 182 StPO/ZH).

6.3 Das Berufungsverfahren wird gemäss der im Berufungsverfahren anzuwendenden Schweizerischen Strafprozessordnung mit einem Nichteintretens-

oder Abschreibungsentscheid zufolge Rückzugs oder aber durch ein neues Sachurteil erledigt (Art. 403 sowie Art. 408 StPO). Ob ein Strafverfahren in diesem Stadium aufgrund von Art. 52 f. StGB noch eingestellt werden kann oder ob gegebenenfalls zwar ein Schuldspruch zu ergehen hat, jedoch von einer Strafe abzusehen ist, wird kontrovers diskutiert (verneinen die Möglichkeit der Einstellung: Trechsel, StPO Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich/St. Gallen 2013, N 9 zu Art. 53 mit Hinweis auf BGE 135 IV 27 E. 2.3. [erging noch vor Inkrafttreten der StPO/CH] und Riklin in: BSK StGB-I, 2. Aufl. N 26 zu Vor Art. 52 ff., bejahend: Fingerhuth in: Donatsch/Hansjakob/Lieber, Kommentar zur StPO, N 6 zu Art. 351 sowie

Heimgartner/Niggli in, BSK StPO, Basel 2011, N 4 zu Art. 351). Im vorliegenden Fall kann diese Frage offen gelassen werden. Aufgrund des evidenten öffentlichen Interessens – in Frage steht ein Verstoss gegen das Heilmittelgesetz

– drängt sich, falls sich der Beschuldigte denn schuldig gemacht haben sollte, nicht zuletzt auch aus generalpräventiver Sicht ein Schuldspruch auf. Ansonsten ist das Verfahren mit einem Freispruch zu erledigen. Von einer Einstellung des Verfahrens – wie dies beantragt wird (Urk. 76 S. 15 N 52) – ist vorliegend abzusehen.

7. Die Verteidigung macht geltend, die Aussagen des Beschuldigten anlässlich seiner Einvernahme als Auskunftsperson durch die Swissmedic vom 27. Juli 2006 seien – sowie die anlässlich dieser Gelegenheit abgegebenen Beilagen – nicht verwertbar. Die Swissmedic sei nicht zur Strafverfolgung befugt gewesen, der Beschuldigte sei nicht als Beschuldigter einvernommen worden und die notwendigen Vorhalte seien nicht gemacht worden (Urk. 76 S. 4 ff. N 2 ff.).

7.1 Die Vorinstanz hielt diesbezüglich zusammengefasst fest, dass der Beschuldigte zu Beginn seiner Einvernahme vom 27. Juli 2006 sowohl auf sein Aussageverweigerungsrecht als auch auf die Straffolgen der Art. 303 und Art. 305 StGB aufmerksam gemacht worden sei, weshalb die Einvernahme alle notwendigen Vorhalte enthalte und deshalb verwertbar sei (Urk. 63 S. 6 f. Ziff. 3.2. und 3.3.). Auf die zutreffenden Ausführungen kann verwiesen werden. Nachfolgendes ist lediglich ergänzender Natur.

7.2 Wie die Vorinstanz zurecht festhielt, wurde zu Beginn der Einvernahme am 27. Juli 2006 erörtert, es bestehe der Verdacht, dass C._____ über das Unternehmen D._____ GmbH zwei zulassungspflichtige Arzneimittel hergestellt und als angebliche Magistralrezeptur vertrieben habe, weshalb er sich strafbar gemacht habe (Urk. 1.2 S. 2 al. 8 ff.). Dem Beschuldigten war somit klar, in welchem Zusammenhang die Befragung erfolgte. Die Herstellung von Arzneimittel fällt in den Vollzugsbereich des Bundes, weshalb Swissmedic die zuständige Strafverfolgungsbehörde war. Im Rahmen des Verfahrens gegen C._____ war die Swissmedic entsprechend ermächtigt, die Strafuntersuchung zu leiten und entsprechende Einvernahme zu führen (Suter in: BSK zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, N 4 zu Art. 90). Dabei hatte sie sich nach dem damals geltenden Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht zu richten (VStrR, SR 313.0 vom

22. März 1974 [Stand am 22. Juli 2003]). Gemäss Art. 40 VStrR konnte der untersuchende Beamte mündliche oder schriftliche Auskünfte einholen oder Auskunftspersonen einvernehmen. Sodann hatte er denjenigen, welcher auf Grund des Zeugnisverweigerungsrechts die Aussage verweigern konnte, vorgängig darauf aufmerksam zu machen. Dem von der Vorinstanz erwähnten Bundesstrafgerichtsentscheid vom 10. August 2010 ist folgendes zu entnehmen (BV.2010.46, E. 2.2):

Eine nähere Umschreibung des Wesens sowie der Rechte und der Pflichten der Auskunftsperson sind den beiden angeführten Bestimmungen [Art. 40 VStrR und Art. 101^{bis} BStP] nicht zu entnehmen (DONATSCH/MAEDER, Kommentar zum schweizerischen Steuerrecht, Basel 2000, Art. 192 DBG N. 19 f.; vgl. auch GYR, Zwischen Zeugenstand und Anklagebank - Die Auskunftsperson im Verwaltungsstrafrecht, AJP 1996, S. 651 ff., 651). Gemäss Literatur wird die Auskunftsperson im Sinne von Art. 40 VStrR bezüglich des aufzuklärenden Deliktes (noch) nicht beschuldigt, soll aber darüber sachdienliche Aussagen machen, ohne dabei – etwa wegen Voreingenommenheit, gewissem Tatverdacht oder Mitbeschuldigung in einem getrennten Verfahren – den für einen Zeugen geltenden Aussage- und Wahrheitspflichten zu unterliegen. (...) Die Auskunftsperson ist weder zur Aussage verpflichtet noch obliegt ihr eine strafrechtlich sanktionierte Wahrheitspflicht wie dem Zeugen. Sie muss nicht nur als solche vorgeladen werden, sondern auch auf ihr Recht hingewiesen werden, die Aussage ganz oder teilweise verweigern zu können. Zudem ist ihr mitzuteilen, dass sie sich mit unwahren Aussagen insbesondere der falschen Anschuldigung (Art. 303 StGB), der Irreführung der Rechtspflege (Art. 304 StGB) oder der Begünstigung (Art. 305 StGB) strafbar machen kann (DONATSCH/MAEDER, a.a.O., Art. 192 DBG N. 22 f.; vgl. zum ganzen auch GYR, a.a.O., S. 653; BEHNISCH, Das Steuerstrafrecht im Recht der direkten Bundessteuer, Bern 1991, S. 329; PIQUEREZ, Traité de procédure pénale suisse, 2. Aufl., Genf/Zürich/Basel 2006, N. 741; HAUSER/SCHWERI/HARTMANN, Schweizerisches Strafprozessrecht, 6. Aufl., Basel 2005, S. 304 N. 2). Für den Fall, dass die Strafverfolgungsbehörden bei potentiellen Zeugen, Auskunftspersonen usw. informell schriftliche oder mündliche Auskünfte einholen (wie in Art. 40 VStrR ausdrücklich vorgesehen), dürfen die Vorschriften über den Zeugen- und Sachverständigenbeweis nicht umgangen werden (SCHMID, Strafprozessrecht, 4. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2004, N. 659).

Im Rahmen der Einvernahme wurde der als Auskunftsperson einvernommene Beschuldigte auf sein Aussageverweigerungsrecht als Auskunftsperson sowie

auch die Bedeutung und die Straffolgen der falschen Anschuldigung, der Irreführung der Rechtspflege und der Begünstigung (Art. 303-305 StGB) hingewiesen (Urk. 1.2 S. 2). In Nachachtung der vorerwähnten bundesstrafgerichtlichen Rechtsprechung erfolgte die Einvernahme im Verfahren gegen den Pharmavertreter C._____ gesetzeskonform.

7.3 Die Untersuchung des vorliegenden Sachverhalts fällt sodann in den Vollzugsbereich der Kantone, weshalb die Strafverfolgung den vom kantonalen Recht bestimmten Behörden, mithin dem Statthalteramt des Bezirks Zürich, zukommt (Suter in: BSK Heilmittelgesetz, a.a.O., N 16 zu Art. 90, so auch die Vorinstanz: Urk. 63 S. 4 f. Ziff. II. 1.1. bis 1.2.). Anlässlich der schriftlichen Einvernahme vom 27. August 2008 wurde der bereits anwaltlich vertretene Beschuldigte im Sinne von § 11 Abs. 1 StPO/ZH darauf hingewiesen, dass er jederzeit einen Verteidiger bestellen und die Aussagen verweigern könne, sowie dass die Aussagen als Beweismittel verwendet werden können. Auf diesen Vorhalt entgegnete der Beschuldigte, er werde seine Aussagen nicht verweigern, er habe in dieser Sache bereits als Auskunftsperson ausgesagt (Urk. 6.5 S. 1). Sodann verwies er ausdrücklich auf seine im Rahmen des Verfahrens gegen C._____ deponierten Aussagen und hielt fest, dass der schriftliche Fragenkatalog in der nun gegen ihn geführten Untersuchung als Ergänzung zu sehen sei. Wenn nun im Nachhinein geltend gemacht wird, diese seien nicht verwertbar, sind diesen Beanstandungen kein Gehör zu schenken. Allerdings ist festzuhalten, dass die im Rahmen des Verfahrens gegen C._____ getätigten Aussagen zur Erstellung des Sachverhalts nicht von Bedeutung sind.

8. Die Vorinstanz wandte die im Tatzeitpunkt in Kraft stehende Fassung des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (aHMG) an, ohne sich mit der Problematik der lex mitior auseinanderzusetzen (Urk. 63 S. 16 Ziff. 5.2.1), was von der Verteidigung beanstandet wird (Urk. 76 S. 8 N 20 ff.).

8.1 Gemäss Art. 2 Abs. 1 StGB wird nach diesem Gesetz bestraft, wer nach dessen Inkrafttreten ein Verbrechen oder ein Vergehen begeht. Hat der Täter ein Verbrechen oder Vergehen vor Inkrafttreten dieses Gesetzes begangen, erfolgt

die Beurteilung aber erst nachher, so ist dieses Gesetz anzuwenden, wenn es für ihn das mildere ist (Art. 2 Abs. 2 StGB). Der Grundsatz der "lex mitior" gilt auch bei Übertretungen (siehe Art. 104 StGB) und im Nebenstrafrecht (vgl. Art. 333 Abs. 1 StGB). Zur Zeit der inkriminierten Handlungen galt Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung. Im Zeitpunkt der Ausfällung des erstinstanzlichen Entscheides vom 2. März 2012 galt Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der seit 1. Oktober 2010 in Kraft stehenden Fassung, wonach unter den in dieser Bestimmung genannten weiteren Voraussetzungen nicht mehr nur ad hoc, sondern auch defekturmässig hergestellte Arzneimittel keine Zulassung brauchten. Unter einer defekturmässigen Herstellung versteht man die Herstellung von Arzneimitteln zur Lagerhaltung und späteren Abgabe. Die defekturmässige Herstellung zeichnet sich im Gegensatz zur Ad-hoc-Herstellung durch einen häufigeren Gebrauch der betreffenden Arzneimittel und eine entsprechende Standardisierung aus. Ein defekturmässig 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. Die defekturmässige Herstellung ist somit zwischen der Ad-hoc-Herstellung und der serienmässigen, industriellen Herstellung im grossen Massstab anzusiedeln. Sowohl nach der früheren als auch nach geltender Fassung können Arzneimittel nach Magistralrezepturen in öffentlichen Apotheken oder in einer Spitalapotheke produziert werden (Art. 9 Abs. 2 lit. a aHMG sowie Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG). Gemäss Art. 9 Abs. 2^{bis} ist es sodann auch weiterhin zulässig, dass das Spital oder eine öffentliche Apotheke einen vom Institut oder vom zuständigen Kanton kontrollierten und mit modernen Herstellungsmethoden vertrauten Betrieb mit der Herstellung beauftragt (Botschaft des Bundesrates vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBI 2007 2393 S. 2414 f.).

8.2 Der Anwendungsbereich ist nach dem neuen, seit dem 1. Oktober 2010 in Kraft stehenden Recht weiter 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 defekturmässigen Herstellung erfüllt sind (vgl. hierzu

Entscheid des Bundesgerichts vom 20. März 2012, 6B_526/2011 E. 1.3.1-1.3.3).
Folglich ist das per 1. Oktober 2010 in Kraft getretene Heilmittelgesetz als das mildere Recht anzuwenden.

III. Schuldpunkt

1. Die Vorinstanz hat den Anklagesachverhalt korrekt zusammengefasst wie auch die Vorbringen des Beschuldigten und der Anzeigerstellerin, worauf zur Vermeidung von Wiederholungen zu verweisen ist (Urk. 63 S. 9 f. Ziff. 1., Ziff. 2. und Ziff. 4.1.-4.3.).

2. Im angefochtenen Entscheid wurden sodann zutreffende theoretische Ausführungen zur Ausnahme von der Zulassungspflicht gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG (formula magistralis) gemacht. Auch hierauf ist grundsätzlich zu verweisen (Urk. 63 S. 16 f. Ziff. 5.2.1). Ergänzend ist anzufügen, dass aufgrund des nunmehr geltenden und anzuwendenden Heilmittelgesetzes die defekturmässige Herstellung von Arzneimitteln erlaubt ist (vgl. vorstehend Ziff. II. 8.1).

3. Der Beschuldigte stellt in seiner Berufungsbegründung nicht in Abrede, dass das Präparat "E._____" (...) im massgebenden Zeitraum der inkriminierten Taten aufgrund des damaligen wissenschaftlichen Kenntnisstandes als Arzneimittel im Sinne des HMG zu qualifizieren war (vgl. hierzu Entscheid des Bundesgerichts vom 21. Oktober 2010, 6B_979/2009 E. 4.3). Es wird auch nicht bestritten, dass dieses Präparat damals vom Schweizerischen Heilmittelinstitut nicht zugelassen war. Der Beschuldigte macht indes geltend, dass er sich auf die in Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG geregelte Ausnahme zur Zulassungspflicht für Magistralrezepturen stützen könne, weshalb er sich nicht strafbar gemacht habe (Urk. 76 S. 8 N 17 ff.). So wird insbesondere geltend gemacht, dass die gewählte Reproduktionsart sich angesichts des Umfangs der Bestellungen von einer industriellen Produktion unterscheide. Dass eine Individualisierung der in bescheidenem Umfang auf Vorrat gehaltenen Substanz erst nach der Herstellung in den Räumlichkeiten des Beschuldigten stattgefunden habe, sei unproblematisch, da dies zwangsläufig die Konsequenz der erlaubten

Vorratshandlung darstelle. Sodann wird (zusammengefasst) festgehalten, dass es rechtlich unproblematisch sei, dass der Beschuldigte die von ihm entwickelte Rezeptur weitestgehend beibehalten habe, es stehe nirgendwo im Gesetz, dass der Arzt gezwungen sei, eine einmal gefundene Magistralrezeptur bei jedem Patienten abzuändern. Es sei nicht nachvollziehbar, wenn ein Arzt gezwungen wäre, um die Möglichkeit der Magistralrezeptur nutzen zu können, an seiner bewährten Rezeptur "herumzuspielen", nur um zu vermeiden, angeklagt zu werden (Urk. 76 S. 11 f. N 27 ff.).

3.1 Hinsichtlich der vorliegenden Beweismittel ist folgendes festzuhalten: Die Swissmedic erhob am 8. Dezember 2006 Strafanzeige "an die für ... Zürich zuständige Polizeibehörde" (Urk. 1). Der Strafanzeige beigelegt wurden Lieferungsbelege (Urk. 1.1), das Einvernahmeprotokoll vom 27. Juli 2006 (Urk. 1.2), eine Eingabe vom 13. September 2006 sowie ein Auszug aus dem HMG und VAM und eine von der Kantonspolizei Zürich erstellte Liste der beteiligten Firmen, Funktionäre und ihrer Aufgaben (Urk. 2). Die Kantonspolizei Zürich (Sicherheitspolizeiliche Spezialabteilung [Gewerbedelikte]) forderte den Beschuldigten mit Schreiben vom 18. April 2008 sodann zur schriftlichen Beantwortung eines Fragebogens auf. Beigelegt wurde dem Schreiben neben dem Fragebogen ein Auszug aus den gesetzlichen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (Urk. 3). Aus dem Schreiben geht nicht hervor, ob dem Beschuldigten vorgenannte Beilagen (insbesondere Urk. 1.1; Urk. 2), auf welche die Swissmedic ihre Anzeige stützt, mitgeschickt resp. je vorgehalten wurden. Auch in den übrigen Untersuchungsakten ist nicht ersichtlich, dass ihm die Lieferungsbelege und die Liste je vorgehalten wurden. Dies zeugt von einem höchst unsorgfältigen Vorgehen der Untersuchungsbehörde. Dass ihm diesbezüglich das rechtliche Gehör verweigert wurde, wurde jedoch nie geltend gemacht. Aus den Akten ergibt sich sodann, dass der Beschuldigte wohl wusste, was Inhalt der vorgenannten Akten war.

Zurecht beanstandet die Verteidigung, dass die Liste der Kantonspolizei Zürich (Urk. 2) nicht als Beweismittel verwendet werden könne (Urk. 76 S. 8 N 19). Hierbei handelt es sich lediglich um eine Auflistung von Ergebnissen der

Ermittlungen der Untersuchungsbehörde. Die der Auflistung zugrunde liegenden Dokumente, welche allenfalls als Beweismittel hätten verwendet werden können, liegen dem urteilenden Gericht nicht vor.

Weiter liegen den Akten eine Stellungnahme der Verteidigung namens des Beschuldigten vom 27. August 2008 (Urk. 6), eine schriftliche Einvernahme des Beschuldigten sowie diverse Beilagen dazu (Urk. 6.1 bis Urk. 6.6) bei. Sowohl vor dem Statthalter in der ergänzenden Untersuchung als auch vor Vorinstanz verzichtete der Beschuldigte darauf, sich zu Sache zu äussern (Urk. 40; Prot. I S. 5). Weitere Beweismittelerhebungen wurden vom Statthalteramt nicht gemacht.

3.2 Die Vorinstanz sah es als erstellt an, dass aufgrund der Anzahl bestellter Dosen "E._____" pro Lieferung und aufgrund der Tatsache, dass die mit der Herstellung von Medikamenten beauftragte Firma F._____ das Präparat diversen Ärzten abgegeben habe, "E._____" nicht erst nach ärztlicher Verschreibung des Einsprechers einzelfallweise und in geringen Mengen, sondern serienmässig und auf Vorrat hergestellt worden sei. Sodann sei eine Individualisierung erst nach der Herstellung erfolgt, da bei jeder Lieferung auf der Etikette nur der Beschuldigte als behandelnder Arzt vermerkt gewesen sei, nicht jedoch die Namen der einzelnen Patienten (Urk. 63 S. 18). Dies wird wie oben erwähnt (Ziff. 3.) bestritten. Der Beschuldigte stellt sich auf den Standpunkt, dass seine Rezeptur von ihm für eine bestimmte, selektionierte Patientengruppe erfolgt sei. Die Dosen seien in seiner Praxis individualisiert worden. Man habe die Präparate nach Bedarf bestellt. Aus Gründen der Speditionskosten habe man höchstens kleine Mengen an Lager gehalten (Urk. 6.5 Frage 4, 7 und 9). Nicht bestritten ist indes die Anzahl der verkauften Dosen sowie deren Einkaufs- und Verkaufspreis (Urk. 76 S. 16 N 61 ff.). Ob aufgrund der dürftigen Aktenlage eine serienmässige Herstellung sowie mangelnde Individualisierung der Arznei entgegen den grundsätzlich glaubhaften Aussagen des Beschuldigten als erstellt erachtet werden kann, kann aufgrund folgender Erwägungen offen bleiben:

3.3 Die Vorinstanz verzichtete darauf, auf die Vorbringen des Beschuldigten einzugehen, wonach es zulässig gewesen sei, das Rezept an C._____ zu übergeben, damit es dieser an den verantwortlichen Apotheker weiterreiche.

Diesbezüglich wurde vorgängig festgehalten, dass gemäss den Abklärungen der Kantonspolizei Zürich "E._____" weder vom Apotheker G._____ bzw. der Apotheke H._____ noch von den Lieferfirmen I._____ AG bzw. J._____ AG oder der D._____ GmbH, sondern von der Firma F._____ AG hergestellt worden sei. Gemäss den Angaben der Swissmedic habe die F._____ AG nicht über die erforderliche Bewilligung zur Herstellung des Präparates "E._____" verfügt. Gleich im Anschluss wird indes im Widerspruch hierzu ausgeführt, die Medikamente seien von einer hierzu lizenzierten Firma hergestellt worden (Urk. 63 S. 18).

3.3.1 Arzneimittel nach Magistralrezeptur müssen von einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen über eine Herstellungsbewilligung verfügenden Betrieb produziert werden (Art. 9 Abs. 2 lit. a aHMG sowie Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG, vgl. vorstehend Ziff. II. 8.1). Wie die Swissmedic in der Strafanzeige vom 8. Dezember 2006 anführte, handelt es sich bei C._____ und der D._____ GmbH weder um eine öffentliche noch um eine (Spital-)Apotheke (Urk. 1 S. 4 Ziff. 3.3.). Dies wurde dem Beschuldigten sodann in der Strafverfügung vom 10. Februar 2010 vorgehalten (Urk. 10 S. 3 drittletzter Absatz). Es besteht keinerlei Anlass, an der Darstellung der Swissmedic zu zweifeln. So wurde dies seitens des Beschuldigten auch nicht bestritten (vgl. nachstehend Ziff. 4.2.4).

3.3.2 Der Beschuldigte liess vor Vorinstanz ausführen, es sei durchaus zulässig, sich eines Boten zu bedienen, über den die Rezeptur an den herstellenden Apotheker gelange (Urk. 56 S. 6 N 17).

Wer Arzneimittel insbesondere auch nach Magistralrezeptur (Gutmans/Müller-Gerster in: Eichenberger/Jaisli/Richli, BSK zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, N 9 zu Art. 5) herstellt, braucht eine Bewilligung der Swissmedic (Art. 5 Abs. 1 lit. a HMG). Im Sinne des Heilmittelgesetzes gelten als Herstellen sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion, von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben (Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG). Im Heilmittelgesetz wurde darauf verzichtet, die

Auftragsherstellung von Arzneimitteln speziell zu regeln. Da unter den Begriff des Herstellens sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion fallen, wird auch die Beauftragung Dritter zur Herstellung von Arzneimitteln (sog. Lohnherstellung oder Lohnauftrag) vom gesetzlichen Begriff umfasst (vgl. Eggenberger Stöckli in: Eichenberger/Jaisli/ Richli, BSK zum Heilmittelgesetz, a.a.O., N 65 zu Art. 4).

Gemäss unbestrittenem Sachverhalt bestellte der Beschuldigte das Präparat bei C._____ bzw. dessen Firma D._____ GmbH. Die Tabletten wurden durch die F._____ AG hergestellt und an die K._____ AG geliefert, welche sie in Dosen abfüllte. Die K._____ AG lieferte die Präparate an die I._____ AG resp. J._____ AG, wo sie zwischengelagert und entsprechend den Bestellungen an die D._____ GmbH ausgeliefert wurden. Bei dieser Konstellation kann keine Rede davon sein, C._____ sei Bote einer zur Produktion berechtigten Apotheke gewesen. C._____ beauftragte folglich Dritte damit, die fraglichen Präparate herzustellen. Dafür hätte C._____ einer Bewilligung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG bedurft.

3.3.3 Es kann als erstellt erachtet werden, dass der Beschuldigte die Präparate beim Pharmavertreter C._____ bestellte, welcher indes nicht über die hierfür notwendige Bewilligung der Swissmedic verfügte. Weiter kann aufgrund der grundsätzlich glaubhaften Aussagen des Beschuldigten davon ausgegangen werden, dass er der Ansicht war, es sei zulässig, die Arzneimittel mittels Magistralrezeptur über den Pharmavertreter C._____ zu bestellen (Urk. 6.5 S. 1 ff. Frage 4, Urk. 56 S. 6 N 17). Was der Beschuldigte beim Bezug und der Abgabe der Präparate wusste und wollte, gehört zum Inhalt des subjektiven Tatbestandes. Auch wenn die Feststellung des subjektiven Tatbestandes Bestandteil der Sachverhaltsabklärung ist, erweist es sich in casu zwecks Vermeidung unnötiger Wiederholungen als zweckmässig, im Rahmen der nachfolgenden rechtlichen Würdigung näher darauf einzugehen, zumal in diesem Bereich Tat- und Rechtsfragen sehr eng miteinander verbunden sind (Pra 82 (1993) Nr. 237 S. 881 f.; BGE 119 IV 242 ff. und 248).

4. Rechtliche Würdigung

4.1 Indem der Beschuldigte das Präparat durch C._____ herstellen liess, welcher die gesetzlichen Anforderungen an einen Hersteller einer Magistralrezeptur im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 lit. a und Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG nicht erfüllte, und dieses Präparat an seine Patienten abgab, hat er sich in objektiver Hinsicht im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b schuldig gemacht.

4.2 In subjektiver Hinsicht wird ihm der fahrlässige Verstoss gegen vorgenannte Bestimmung vorgehalten (Art. 87 Abs. 3 HMG). Vorab ist festzuhalten, dass vorliegend in Korrektur zum vorinstanzlichen Entscheid nicht die Voraussetzungen eines fahrlässigen Erfolgsdeliktes durch Unterlassung zu prüfen sind (Urk. 63 S. 19 ff. Ziff. IV.).

4.2.1 Bei den Handlungen gemäss der Strafbestimmung des Heilmittelgesetzes (Art. 86 ff. HMG) handelt es sich um Gefährdungsdelikte, wobei die Übertretungen gemäss Art. 87 HMG abstrakte Gefährdungsdelikte sind (Suter in: BSK Kommentar zum HMG, a.a.O., N 4 zu Art. 86 sowie N33 zu Art. 87). Abstrakte Gefährdungsdelikte erklären schon die blossе Vornahme bestimmter Handlungen für strafbar, ohne dass der Täter dadurch für das geschützte Rechtsgut tatsächlich Gefahren geschaffen oder es gar verletzt haben müsste. Hierbei handelt es sich um Tätigkeitsdelikte (Donatsch/Tag, Strafrecht I, Verbrechenslehre, 8. Aufl., Zürich 2006, § 8 Ziff. 2.33 S. 102 f.). Die dem Beschuldigten vorgehaltenen strafbaren Handlungen liegen darin, dass er Arzneimittel, welche nicht zugelassen waren, an Patienten abgegeben hat; eine zusätzliche ungewollte Herbeiführung eines tatbestandsmässigen Erfolgs – wie beispielsweise eine konkrete Gefährdung der Patienten oder effektiv eintretende gesundheitliche Schäden – ist für die Strafbarkeit der Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel keine Bedingung. Zu prüfen sind folglich die Voraussetzungen des fahrlässigen Tätigkeitsdelikts.

4.2.2 Da bei den Tätigkeitsdelikten nicht das Herbeiführen eines verpönten Erfolgs, sondern schon eine bestimmte Handlung als solche mit Strafe bedroht ist, geht es beim fahrlässigen Tätigkeitsdelikt nicht darum, die Folgen eines

pflichtwidrigen Verhaltens zu erkennen und zu vermeiden. Die Definition der Fahrlässigkeit muss vielmehr gegenüber Art. 12 Abs. 3 StGB in der Weise abgewandelt werden, dass sich hier die Unvorsichtigkeit auf das tatsächliche Merkmal bezieht, welches das Unrecht der Handlung begründet. Beispielsweise macht sich strafbar, wer sexuelle Handlungen mit einem Kind vornimmt, welches er *aus verschuldetem Irrtum* für bereits 16 oder mehr Jahre alt hält (Art. 187 Ziff. 4 StGB), wie auch das fahrlässige Inverkehrbringen gesundheitsschädlichen Futters unter Strafe gestellt wird (Art. 236 Abs. 2 StGB) oder aber das Führen eines Fahrzeuges, von dem der Täter *bei pflichtgemässer Aufmerksamkeit* wissen könnte, dass es den Vorschriften nicht entspricht. Daraus wird ersichtlich, dass die betreffenden Tatbestände auf einer Grundhandlung basieren, die der Täter mit Wissen und Willen ausübt und die als solche in der Vorstellung des Täters zulässig sind.

Die Fahrlässigkeit wird sodann erst durch ein zusätzliches Merkmal begründet. Dieser Umstand, der eine normalerweise erlaubte oder mangels Vorsatz nicht strafbare Tätigkeit zu verbotenem Verhalten macht, *verwirklicht der Täter ungewollt, aber aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit*. Die betreffenden Tatbestände werden mit der Vornahme der Grundhandlung vollendet. Sie lassen sich als besonders geregelte Fälle von Sachverhaltsirrtümern charakterisieren. Damit der Täter mit seiner Handlung den entscheidenden Umstand verwirklicht, muss diese auf die Verletzung einer Sorgfaltspflicht zurückzuführen sein. Die Sorgfaltspflicht ihrerseits besteht meist in einer nicht näher spezifizierten Pflicht zur Aufmerksamkeit, seltener in der Einhaltung bestimmter Kontrollvorschriften, und ist wiederum nach den konkreten Umständen und den persönlichen Verhältnissen zu beurteilen (Donatsch/Tag, a.a.O., § 34 Ziff. 1. S. 360 f.).

4.2.3 Der Beschuldigte gab das Präparat, welches die gesetzlichen Anforderungen einer Magistralrezeptur im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG nicht erfüllte, an seine Patienten ab und hat sich, wie bereits erwähnt, in objektiver Hinsicht im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b HMG schuldig

gemacht. Die betreffenden Tatbestände basierten somit auf einer Grundhandlung,

die der Beschuldigte mit Wissen und Willen ausübte (das Abgeben der nicht zugelassenen Präparate) und die als solche in der Vorstellung des Beschuldigten zulässig war (vgl. vorstehend Ziff. 3.3.3; Urk. 56 S. 6 N 17). Zu prüfen ist folglich, ob sich der Beschuldigte in einem verschuldeten Irrtum befand und er bei pflichtgemässer Aufmerksamkeit hätte wissen können, dass er die Arzneimittel nicht lege artis herstellen liess.

4.2.4 Die Sorgfaltspflicht ist – wie erwähnt – nach den konkreten Umständen und den persönlichen Verhältnissen zu beurteilen. Dem Fragekatalog ist zu entnehmen, dass der Beschuldigte der Ansicht ist, der Apotheker sei der Experte für den ganzen Vorgang, man müsse ihm vertrauen. So sei es auch beim Bestellvorgang von "E._____" bei C.____ bzw. der G.____ Apotheke gewesen; gerade Herr M.____ sei ein sehr ausgewiesener Fachmann gewesen. Er habe ja diesen Bestellvorgang auch ausdrücklich gutgeheissen. Sie würden den Spezialisten vertrauen. Er habe diesbezüglich mit dem Kantonsarzt gesprochen und sei sich keiner Schuld bewusst. Schliesslich hielt der Beschuldigte fest, dass er die Apotheke G.____ oder eine andere nicht nach ihrer Zulassung fragte, dies hätten _____ sie _____ bei C.____ zu Recht auch nicht getan (Urk. 6.5 Frage 4 S. 1 f.).

Vor Vorinstanz liess der Beschuldigte ausführen, dass dem Beschuldigten nicht bekannt gewesen sei, welche Prozesse sich im Hintergrund bei der Herstellung des Präparats vollzogen hätten. Vordergründig habe er davon ausgehen müssen, dass alles seine Richtigkeit habe, weil nach den Angaben des Pharmavertreters C.____ das Präparat anhand der Magistralrezeptur von einer Apotheke hergestellt worden sei. Er habe den Angaben des Pharmavertreters vertraut und habe dies auch gedurft. Es hätten keine Anhaltspunkte dafür bestanden, dass etwas nicht mit rechten Dingen zugegangen sei, er habe sich auf die branchenüblichen Mechanismen verlassen (Urk. 56 S. 6 N 17). Es habe aus subjektiver Sicht keine Veranlassung bestanden, an der Rechtskonformität seines Verhaltens zu zweifeln. Hinzu komme, dass er sich rechtlich kundig gemacht habe, wie er im Zusammenhang mit der Verschreibung des Kombinationspräparates über den

Weg einer Magistralrezeptur vorgehen müsse. Er habe sich im September 2005 von einem Rechtsanwalt entsprechend beraten lassen (Urk. 56 S. 8 N 25).

4.2.5 Der eingereichten Aktennotiz vom September 2005, erstellt durch RA lic. iur. L._____, ist diesbezüglich lediglich zu entnehmen, dass der Beschuldigte darauf hingewiesen wurde, dazu Sorge zu tragen, dass der Hersteller über eine Herstellungsbewilligung verfüge (Urk. 6.1.3 S. 3). Über die Rolle des Pharmavertreters C._____ wurden indes – soweit ersichtlich – keine weiteren Abklärungen gemacht. Den vorerwähnten Aussagen des Beschuldigten ist vielmehr zu entnehmen, dass man sich auf den Standpunkt stellte, mit der Herstellung und dem Vertrieb von "E._____" überhaupt nichts zu tun zu haben und sich schlicht auf den für sie erfahrenen und spezialisierten Pharmavertreter verlassen habe. So habe man ihn auch nicht nach einer Zulassung gefragt (vgl. vorstehend Ziff. 4.2.4). Genau dies hätte der Beschuldigte, um seiner Sorgfaltspflicht nachzukommen, indes tun müssen. Magistralrezepturen für Arzneimittel unterliegen keinem behördlichen Prüfungsverfahren. Dafür, dass die Ärzte die Rezepte richtig ausstellen und die Apotheker diese lege artis ausführen, garantiert deren Ausbildung sowie die den Kantonen obliegende Überwachung der Berufsausübungsbewilligungen (Gutmans/Müller-Gerster in: BSK zum Heilmittelgesetz, a.a.O., N 11 zu Art. 5). Entscheidet sich ein Arzt dazu, Arzneimittel nach Magistralrezeptur abzugeben, hat er mit Blick auf die Gesundheit seiner Patienten dafür Sorge zu tragen, dass dieses von hierzu befugten Personen hergestellt wird.

Mit der Verteidigung (Urk. 56 S. 8 N 17) steht im Heilmittelgesetz nicht geschrieben, dass der Arzt die Magistralrezeptur eigenhändig an den ausführenden

Apotheker übermitteln müsse. Dem Heilmittelgesetz ist indes klar zu entnehmen, dass der Begriff des 'Herstellens' weit gefasst wird und darunter sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion fallen (vgl. vorstehend Ziff. 3.3.2). Dies hätte den Beschuldigten dazu veranlassen müssen, weitere Abklärungen bezüglich der Rolle des Pharmavertreters C._____ zu machen – insbesondere

durch Kontaktieren der zuständigen Behörde –, als diesem lediglich zu vertrauen, ohne ihn auch nur nach einer entsprechenden Zulassung zu fragen.

4.2.6 Der Beschuldigte befand sich hinsichtlich der Rolle des Pharmavertreters C._____ in einem verschuldeten Irrtum, da er bei pflichtgemässer Aufmerksamkeit hätte erkennen müssen, dass dieser nicht über die für sein Handeln notwendige Bewilligung verfügte. Der Beschuldigte ging somit pflichtwidrig und folglich fahrlässig davon aus, dass er das Präparat "E._____" lege artis herstellen liess.

4.3 Entsprechend hat sich der Beschuldigte – nachdem auch der subjektive Tatbestand erfüllt ist – der fahrlässigen Übertretung des Heilmittelgesetzes im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. b HMG i.V.m. Art. 87 Abs. 1 lit. f i.V.m. Art. 87 Abs. 3 HMG schuldig gemacht.

IV. Sanktion

Die Vorinstanz hat zu Recht in Anwendung von Art. 52 StGB von einer Bestrafung abgesehen; auf die zutreffenden Ausführungen im angefochtenen Entscheid kann verwiesen werden (Urk. 63 S. 26 ff. Ziff. V.). Insbesondere ist erneut darauf hinzuweisen, dass die Substanzen Chondroitinsulfat und Glucosamin nunmehr als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen und damit für jedermann frei erhältlich sind. Tatfolgen sind daher, soweit ersichtlich, keine vorhanden.

V. Einziehung von Vermögenswerten

1. Das Gericht verfügt unter anderem die Einziehung von Vermögenswerten, die durch eine Straftat erlangt worden sind (Art. 70 Abs. 1 StGB). Als Vermögenswerte gelten alle wirtschaftlichen Vorteile in Form von Vermehrung von Aktiven und Erträgen oder Verminderung von Passiven. Sind die der Einziehung unterliegenden Vermögenswerte nicht mehr vorhanden, so erkennt das Gericht auf eine Ersatzforderung des Staates in gleicher Höhe (Art. 71 Abs. 1 StGB).

2. Die Vorinstanz verpflichtete den Beschuldigten, dem Kanton Zürich Fr. 24'805.– als Ersatzforderung für den widerrechtlich erzielten Vermögensvorteil zu bezahlen. Der Betrag stellt sich zusammen aus der Differenz des Einkaufspreises und Verkaufspreises der Dosen des Präparats "E._____", multipliziert mit der Anzahl der verkaufter Dosen (Urk. 1.1.11-1.1.20; 1100 mal Fr. 22.55).
3. Der Beschuldigte bestreitet weder Anzahl verkaufter Dosen noch die Differenz von Fr. 22.55 zwischen Ein- und Verkaufspreis pro Dose. Zugunsten des Beschuldigten sei indes ein Abzug zu machen für die Individualisierung etc. jeder einzelnen Dose. Der tatsächliche Nettogewinn pro Dose betrage damit Fr. 5.85, eine allfällige Ersatzforderung des Kantons Zürich könne höchstens Fr. 6'435.– betragen (Urk. 76 S. 16 N 61 ff.).
4. Gemäss Art. 6 StPO klären die Strafbehörden von Amtes wegen alle für die Beurteilung der Tat und der beschuldigten Person bedeutsamen Tatsachen ab, unabhängig davon, was die Parteien beantragen und erklären (Schmid, Schweizerisches Strafprozessordnung, Praxiskommentar, Zürich 2009, N 1 zu Art. 6 mit Verweis auf BBI 2006 S. 1130).
5. Die Vorinstanz addierte die auf den Lieferscheinen und Rechnungen unter dem Titel 'Menge' vermerkte Summe und kam so auf 1'100 gelieferte Dosen des Präparats "E._____" . Bei den unter dem Titel 'Menge' vermerkten Summen kann es sich indessen nicht um diejenigen der Dosen handeln, ansonsten das Rechnungstotal der jeweiligen Rechnungen bei einem Dosenpreis von Fr. 48.– für "E._____" viel höher ausgefallen wäre (vgl. Urk. 1.1.11 bis 1.1.14). Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es sich hierbei um die Anzahl der bestellten Tabletten handelt. Sodann ist auf einigen Lieferscheinen gar kein Rechnungstotal ersichtlich (Urk. 1.1.15 bis 1.1.20). Aufgrund der eingereichten Unterlagen kann die Höhe der einzuziehenden Ersatzforderung nicht eruiert werden, weshalb darauf zu verzichten ist.

VI. Kosten- und Entschädigungsfolgen

1. Die Vorinstanz auferlegte die Kosten des Statthalteramtes sowie des erstinstanzlichen Verfahrens in Anwendung von Art. 426 Abs. 1 StPO dem Beschuldigten. Wie unter Ziff. II. 2. festgehalten, war auf das erstinstanzliche Verfahren indes das bisherige Strafprozessrecht anwendbar. Gemäss § 188 Abs. 1 StPO/ZH hat der Beschuldigte die Kosten im Falle eines Schuldspruchs in der Regeln zu tragen. Entsprechend weicht diese Regelung nicht von der erstgenannten ab und ausgangsgemäss ist das erstinstanzliche Kosten- und Entschädigungsdispositiv (Dispositivziffern 4. und 5.) zu bestätigen.

2.1 Die Kosten des Berufungsverfahrens sind auf Fr. 1'000.– zu veranschlagen (Art. 424 Abs. 1 StPO i.V.m. § 16 Abs. 1 und § 14 der Gebührenverordnung des Obergerichts, LS. 211.11).

2.2 Im Berufungsverfahren unterliegt der Beschuldigte mit seinen Anträgen hinsichtlich eines Freispruch, obsiegt indes bezüglich dem Absehen von einer Ersatzforderung, weshalb ihm die Kosten des vorliegenden Verfahrens zu 2/3 aufzuerlegen sind. Der restliche Drittel ist auf die Gerichtskasse zu nehmen (Art. 428 Abs. 1 StPO). Ausgangsgemäss ist dem Beschuldigten eine reduzierte Prozessentschädigung in Höhe von 1'500.– (inkl. MWST und Barauslagen) zuzusprechen.

Es wird erkannt:

1. Der Beschuldigte A._____ ist schuldig der mehrfachen fahrlässigen Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz (HMG) im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b und Art. 87 Abs. 3 HMG, begangen im Zeitraum vom 16. März 2005 bis 15. Mai 2006.
2. Von der Ausfällung einer Strafe wird abgesehen.
3. Von einer Ersatzforderung im Sinne von Art. 71 StGB wird abgesehen.

4. Das erstinstanzliche Kosten- und Entschädigungsdispositiv (Ziff. 6. und 7.) wird bestätigt.
5. Die zweitinstanzliche Gerichtsgebühr wird auf Fr. 1'000.– festgesetzt.
6. Die Kosten des Berufungsverfahrens werden zu zwei Drittel dem Beschuldigten auferlegt. Der restliche Drittel wird auf die Gerichtskasse genommen.
7. Dem Beschuldigten wird eine reduzierte Prozessentschädigung in Höhe von Fr. 1'500.– zugesprochen.
8. Schriftliche Mitteilung in vollständiger Ausfertigung an
 - die Verteidigung im Doppel für sich und zuhanden des Beschuldigten
 - das Statthalteramt des Bezirks Zürich
 - Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, ... [Adresse]
 - die Bundesanwaltschaft
 - die Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürichund nach unbenütztem Ablauf der Rechtsmittelfrist bzw. Erledigung allfälliger Rechtsmittel an die Vorinstanz.

9. Rechtsmittel:

Gegen diesen Entscheid kann bundesrechtliche Beschwerde in Strafsachen erhoben werden.

Die Beschwerde ist innert **30 Tagen**, von der Zustellung 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
I. Strafkammer

Zürich, 7. Mai 2013

Der Präsident:

Die Gerichtsschreiberin:

Dr. F. Bollinger

lic. iur. C. Semadeni