BVGer C-3028/2022 vom 28. Juni 2022

Bundesverwaltungsgericht, 2022-06-28, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3028_2022_d20220628

FR: TAF C-3028/2022 du 28 juin 2022

IT: TAF C-3028/2022 del 28 giugno 2022

Regeste

Marktüberwachung | Heilmittel, Einfuhr Arzneimittel; Verfügung der Swissmedic vom 28. Juni 2022

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (vgl. Art. 31 i.V.m. Art. 32 und 33 Bst. e VGG sowie Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]).

E. 1.2

Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwal- tungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG – wie hier – nichts anderes bestimmt (vgl. auch Art. 84 Abs. 1 HMG).

E. 1.3

Der Beschwerdeführer ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Be- schwerdeführung berechtigt. Nachdem auch der Verfahrenskostenvor- schuss rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht einge- reichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1 i.V.m. Art. 22a Abs. 1 Bst. b, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

E. 2.1

Der Beschwerdeführer kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Ent- scheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechts- anwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den an- gefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.; BVGE 2013/46 E. 3.2).

E. 2.3

Sowohl das Verwaltungsverfahren wie auch das Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht sind vom Untersuchungsgrundsatz be- herrscht. Demnach hat

die Verwaltung und im Beschwerdefall das Gericht den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen (vgl. Art. 12 VwVG i.V.m. Art. 37 VGG). Es gilt der Grundsatz der freien Beweis- würdigung (Art. 19 VwVG i.V.m. Art. 40 BZP). Dabei darf auch das Verhal- ten der Parteien im Verfahren berücksichtigt werden (AUER/BINDER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum VwVG, 2. Aufl. 2019, Art. 12 Rz. 18). Für eine belastende Verfügung – wie hier – trägt die Ver- waltung die Beweislast (BGE 130 II 482 E. 3.2). Im vorliegenden Rechts- gebiet ist der Beweis erbracht, wenn die Behörde nach objektiven Mass- stäben von der Verwirklichung einer Tatsache überzeugt ist (Regelbeweis- mass; vgl. Urteil des BGer 2C_387/2021 vom 4. November 2021 E. 7.3.1 m.H. auf BGE 144 II 332 E. 4.1.2; vgl. auch BVGE 2012/33 E. 6.2.1). Dabei braucht nicht absolute Gewissheit zu resultieren; es genügt die von der Lebenserfahrung und praktischen Vernunft getragene, mit Gründen ge- stützte Überzeugung (FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 279 m.H.).

E. 2.4

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Rechtmässigkeit eines Verwal- tungsaktes – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – grundsätzlich nach der Rechtslage zur Zeit seines Erlasses (vgl. BGE 147 V 278 E. 2.1 m.w.H.). Massgebend sind vorliegend im Grundsatz daher die im Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung (hier: 28. Juni 2022) geltenden materiellen Bestimmungen. Anders verhält es sich mit den verfahrens-

 rechtlichen Vorschriften. Mangels gegenteiliger Übergangsbestimmungen finden in der Regel diejenigen Rechtssätze Anwendung, welche im Zeit- punkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (vgl. BGE 130 V 1 E. 3.2). Hinsichtlich der Sachverhaltskontrolle hat das Bundesverwaltungs- gericht hier auf den im Zeitpunkt seines Entscheids massgebenden Sach- verhalt abzustellen (BGE 139 II 534 E. 5.4.1).

E. 3.1

Anfechtungsobjekt und zugleich Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bil- det die Verfügung der Vorinstanz vom 28. Juni 2022, mit welcher die Ver- nichtung der von der Zollstelle Zürich-Mülligen im Mai 2022 zurückgehal- tenen Arzneimittel (100 Tabletten B._____ [Sildenafil 100 mg]) angeord- net und dem Beschwerdeführer eine Gebühr von Fr. 400.- auferlegt wurde (BVGer-act. 3/1).

E. 3.2

Der Beschwerdeführer beanstandet explizit einzig die ihm in der fragli- chen Verfügung auferlegte Gebühr von Fr. 400.- (Dispositiv-Ziff. 2). Gegen die in der Verfügung ebenfalls angeordnete Vernichtung der besagten Arz- neimittel (Dispositiv-Ziff. 1) erhebt er keine Einwendungen. Indem der Be- schwerdeführer aber bestreitet, mit der Sache etwas zu tun zu haben, macht er geltend, der falsche Verfügungsadressat zu sein. Er rügt damit nicht nur einen Eröffnungsfehler, sondern – wie die Vorinstanz zu Recht erwähnt – auch eine unrichtige Feststellung des Sachverhalts. Im Folgen- den ist daher zu prüfen, ob die Vorinstanz den Beschwerdeführer mit der angefochtenen Verfügung richtigerweise als Verfügungsadressaten ins Recht gefasst und ihm eine Gebühr von Fr. 400.- auferlegt hat.

E. 4.1.1

Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 HMG)

E. 4.1.2

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in Verkehr gebracht werden, wenn sie – abgesehen von hier nicht interessierenden Ausnahmen – vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Eingeführt werden dürfen

C-3028/2022 Seite 6 Arzneimittel dementsprechend, wenn sie in der Schweiz zugelassen oder nicht zulassungspflichtig sind (Art. 20 Abs. 1 HMG). Abweichend von die- sem Grundsatz darf eine Einzelperson allerdings verwendungsfertige, in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen (Art. 20 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 48 Abs. 1 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 [AMBV, SR 812.212.1]). Gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts liegt eine kleine Menge im Sinne der zitierten Bestimmungen nur dann vor, wenn sie dem üblichen Eigenbedarf für etwa einen Monat entspricht, wobei von der für das zu importierende Präparat empfohlenen maximalen Tagesdosis auszugehen ist (siehe z.B. Urteile des BVGer C-4528/2016 vom 13. September 2017 E. 4.1 ff.; C-2005/2012 vom 26. Juni 2013 E. 2.4 und C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.3.1 ff., je m.w.H.).

E. 4.2.1

Vorliegend handelt sich bei den von der Zollstelle Zürich-Mülligen im Mai 2022 zurückgehaltenen Präparaten (100 Tabletten B._____ [Silden- afil 100 mg]) unbestrittenermassen um verwendungsfertige Arzneimittel im dargelegten Sinne (vgl. E. 4.1.1), welche in der Schweiz zulassungspflich- tig (vgl. E. 4.1.2), aber nicht zugelassen sind (siehe https:// www.swissme- dicinfo.ch, abgerufen am 5.2.2025). Präparate mit dem Wirkstoff Sildenafil werden zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion eingesetzt (vgl. https://www.compendium.ch, abgerufen am 5.2.2025).

E. 4.2.2

Ebenfalls zutreffend und unbestritten ist die vorinstanzliche Auffas- sung (vgl. SM-act. 7 S. 2), wonach es sich bei den genannten, aus Polen versendeten Arzneimitteln nicht um eine für den Eigengebrauch erforderli- che kleine Menge handelt. Die vorliegend zurückgehaltene Menge an Sildenafil von 10'000 mg übersteigt – bei einer empfohlenen maximalen Tagesdosis von 100 mg bei vergleichbaren Präparaten (z.B. D._____ Filmtabl 100 mg) – den zulässigen Eigenbedarf von etwa 3000 mg für einen Monat bei weitem. Die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise recht- mässige Einfuhr der hier fraglichen Präparate sind damit nicht erfüllt (vgl. E. 4.1.2). Hinsichtlich der zurückgehaltenen Arzneimittel besteht folglich ein Importverbot.

C-3028/2022 Seite 7

E. 5.1

Das Institut ist befugt, diejenigen Verwaltungsmassnahmen zu treffen, welche zum Vollzug des HMG erforderlich sind (Art. 66 Abs. 1 HMG). Stel- len das Institut im Rahmen der Marktüberwachung (Art. 58 HMG) oder eine Zollbehörde anlässlich der Zollabfertigung (Art. 65 AMBV) fest, dass ein eingeführtes oder einzuführendes Arzneimittel den

gesetzlichen Vorschrif- ten widerspricht, so kann das Institut gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften des HMG entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten (Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG). Diese Massnahmen sollen verfügt werden, wenn die beanstandeten Heilmittel ein besonderes Risiko bilden oder befürchtet werden muss, der Betroffene werde sich nicht an die Anordnungen der Behörden halten (Botschaft zum HMG vom 1. März 1999, BBl 1999 III 3548).

E. 5.2

Wie aufgezeigt (E. 4.2), besteht hinsichtlich der von der Zollstelle Zü- rich-Mülligen zurückgehaltenen, hier zur Diskussion stehenden Arzneimit- tel ein Einfuhrverbot, welches sich auf das HMG stützt. Die besagten Prä- parate stellen ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar, nachdem sie in der Schweiz nicht zugelassen und damit behördlich nicht geprüft wurden (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-8068/2009 vom 12. Juni 2012 E. 3.6; siehe auch: https://www.swissmedic.ch > Home > Humanarzneimittel > Markt- überwachung > illegale Arzneimittelimporte, abgerufen am 5.2.2025). Mangels Durchführung eines Zulassungsverfahrens in der Schweiz kön- nen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte nicht als ausrei- chend belegt gelten (vgl. dazu Art. 1 Abs. 1 sowie Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Daran ändert nichts, wenn das Arzneimittel im Ausland zugelassen ist (vgl. zit. Urteil des BVGer C-2005/2012 E. 5.3; PHILIPP STRAUB, Eichen- berger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum HMG, 2. Aufl. 2022, Art. 20 Rz. 4). Die vorinstanzlich angeordnete und unbestrittene Vernich- tung der fraglichen Arzneimittel ist deshalb rechtmässig und nicht zu bean- standen.

E. 6.1

Das Institut erhebt für seine Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren (Art. 65 Abs. 1 HMG und Art. 1 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 [GebV-Swissmedic, SR 812.214.5]). Eine Ge- bühr muss bezahlen, wer eine Verwaltungshandlung veranlasst (Art. 3 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Als Veranlasserin oder Veranlasser gilt hierbei

 insbesondere diejenige Person, welche durch ihr Verhalten zumindest den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört und damit die Anordnung einer Verwaltungsmassnahme erforderlich macht (vgl. Urteil des BVGer C-4528/2016 vom 13. September 2017 E. 8.2 m.H.). Voraussetzung für die Gebührenpflicht ist allerdings, dass die Person nicht nur behördliches Tätigwerden, sondern die Anordnung von besonderen, in der Regel gegen sie selbst gerichteten Verwaltungsmassnahmen verur- sacht (vgl. Urteil des BVGer C-6679/2011 vom 6. Mai 2013 E. 4.1 m.H.). Die Gebühren des Instituts werden nach festen Gebührensätzen oder nach Aufwand bemessen, wobei der Stundenansatz für die Gebühr nach Auf- wand Fr. 200.- beträgt (Art. 4 GebV-Swissmedic).

E. 6.2.1

Es ist unbestritten, dass die von der Zollstelle Zürich-Mülligen im Mai 2022 zurückgehaltene Sendung aus Polen an den Beschwerdeführer adressiert war und an diesen hätten ausgeliefert werden sollen. Dieser Um- stand allein vermag allerdings eine Gebührenpflicht des Beschwerdeküh- rers noch nicht zu begründen. Erforderlich ist vielmehr, dass er die ver- suchte Einfuhr der Waren verursacht hat, die Ware also bestellt hat oder hat bestellen lassen (vgl. zit. Urteil des BVGer C-6679/2011 4.2 m.H.).

E. 6.2.2

Der Beschwerdeführer bestreitet, die – ihm angeblich unbekannten – Präparate bestellt zu haben. Er wisse nicht, wer diese bestellt haben könnte. Den Absender kenne er ebenso wenig (BVGer-act. 1, 10). Die Vor- instanz kommt zum Schluss, dass es sich hierbei um nicht belegte Schutz- behauptungen handle. Sie verweist namentlich auf die dem Beschwerde- führer bereits mehrfach zur Last gelegte illegale Arzneimitteleinfuhr und deren fehlende Bestreitung bzw. die erstmalige Reaktion des Beschwerde- führers anlässlich der – hier streitigen – Gebührenauflage (BVGer-act. 8).

E. 6.3.1

Es ist zulässig und oft notwendig, dass sich die Behörden in ihrer Beweiswürdigung auch auf Indizien stützen und daraus Schlüsse auf rele- vante Tatsachen ziehen (sog. natürliche Vermutungen). Wenn die Behöre eine relevante Tatsache nicht mit verhältnismässigem Aufwand direkt fest- stellen kann, aber ein oder mehrere Indizien ihre Verwirklichung mit hinrei- chender Gewissheit vermuten lassen, steht es einer Partei frei, diese na- türliche Vermutung zu entkräften, indem sie das oder die Indizien (Vermu- tungsbasis), die relevante Tatsache (Vermutungsfolge) oder allenfalls auch

 den Erfahrungssatz, der Vermutungsbasis und Vermutungsfolge verbindet, widerlegt (sog. Gegenbeweis). Verletzt eine Partei ihre Mitwirkungspflich- ten, kann dieses Verhalten ein Indiz für oder gegen die Verwirklichung einer relevanten Tatsache bilden (BGE 148 II 285 E. 3.1.2 m.H.).

E. 6.3.2

Vorliegend kann der direkte Beweis der Identität der Person, welche die zu vernichtenden Arzneimittel bestellt hat, nicht oder nur schwer er- bracht werden. Entsprechende Unterlagen (Bestellschein, Rechnung oder Zahlungsbeleg) sind nicht aktenkundig, und Nachforschungen betreffend den Absender (im Ausland) sind erfahrungsgemäss mit unverhältnismässig hohem Aufwand verbunden sowie wenig erfolgversprechend (vgl. statt vie- ler: Urteil des BVGer C-4192/2021 vom 6. September 2023 E. 4.2). Es ist daher anhand von Indizien zu beurteilen, ob der Beschwerdeführer als Ver- anlasser der fraglichen Verwaltungsmassnahmen der Vorinstanz zu gelten hat (vgl. Urteil des BVGer C-4364/2015 vom 8. Mai 2018 E. 4.1 m.H.).

E. 6.3.3

Die vorinstanzliche Beweiswürdigung überzeugt: Es ist aktenkundig und unbestritten, dass die Vorinstanz den Beschwerdeführer mit Schreiben vom 28. Dezember 2021 (SM-act. 1), 31. Januar 2022 (SM-act. 2), 28. Feb- ruar 2022 (SM-act. 3) und 5. April 2022 (SM-act. 4) über an ihn adressierte Arzneimittelsendungen informierte, welche infolge Nichteinhaltung der gel- tenden Einfuhrbestimmungen für Arzneimittel durch die Zollbehörden an- gehalten worden seien. Dass der Beschwerdeführer in der Folge nicht re- agierte, keine Einsprachen erhob und damit die beanstandeten, illegalen Sendungen ohne Kostenfolge für ihn vernichtet wurden, gilt ebenfalls als bewiesen und unbestritten. Der Beschwerdeführer reagierte erst auf die hier streitige Verfügung, in welcher ihm eine Gebühr von Fr. 400.- auferlegt wurde. Mit der Vorinstanz ist anzunehmen, dass der Beschwerdeführer sich hinsichtlich der ihm mehrfach angezeigten illegalen Arzneimittelsen- dungen umgehend bei den Behörden gemeldet hätte, wenn er die entspre- chenden Arzneimittel nicht selber bestellt hätte. Zu Recht wertet die Vor- instanz das bisherige Verhalten des Beschwerdeführers (keine Reaktion bei Kostenlosigkeit, Reaktion bei Kostenfolge) – gemäss der allgemeinen Lebenserfahrung (vgl. E. 2.3) – daher als Indiz dafür, dass er die

Ware sel- ber bestellt hat (BVGer-act. 8 S. 4). Sein später Hinweis in der Replik, er hätte die falschen Anschuldigungen von Anfang an ernster nehmen müs- sen und sich bei Swissmedic sofort melden müssen (BVGer-act. 10), ist nicht glaubwürdig und ändert am Gesagten nichts. In den Akten finden sich dementsprechend keinerlei Anzeichen, welche auf eine Bestellung eines Dritten, eine Verwechslung der Adresse oder eine Fehllieferung hindeuten würden. Im Gegenteil: Die Vorinstanz verweist richtigerweise auf den

 vorliegenden – unbestrittenen – Warenwert von schätzungsweise Fr. 200.- (vgl. dazu die Preise von Vergleichspräparaten [z.B. E._____ 100 mg] unter http://www._____, abgerufen am 5.2.2025) und die notorische Tat- sache, dass bei internationalen Online-Käufen regelmässig die Zahlung per Vorkasse erforderlich ist (BVGer-act. 8 S. 3 f.). Diese Umstände spre- chen für eine Bestellung der Ware durch den Beschwerdeführer (vgl. zit. Urteil des BVGer C-4192/2021 E. 4.4.1). Die Vorinstanz verneint zu Recht das Vorliegen der folgenden Konstellationen (BVGer-act. 8 S. 3): Ein allfäl- liger Missbrauch der Adresse des Beschwerdeführers durch einen Dritten ist nicht anzunehmen, da dieser – nach Bezahlung der Ware – in Miss- brauchsabsicht hätte dafür besorgt sein müssen, dass er ohne Wissen des Beschwerdeführers jederzeit Zugang zu dessen Briefkasten bzw. Briefsen- dungen hätte (vgl. zit. Urteil des C-4192/2021 E. 4.4.2). Ein Scherz einer unbekannten Person ist sodann rechtsprechungsgemäss ebenfalls auszu- schliessen ab einem Bestellwert von € 90 (vgl. zit. Urteil des BVGer C- 4364/2015 E. 4.3.2 m.H.). Ebenso wenig ist eine böswillige Belästigung durch einen Dritten anzunehmen, da die Sendung im Rahmen der stich- probenweisen Prüfung durch die Zollbehörden nicht mit Sicherheit erfasst und zurückgehalten wird (vgl. zit. Urteil des BVGer C-4192/2021 E. 4.4.2 m.H.). Aufgrund der vorliegenden Gesamtumstände bzw. der vorhandenen Indizien ist folglich mit hinreichender Gewissheit der Schluss zu ziehen, dass der Beschwerdeführer die fraglichen Arzneimittel selber bestellt hat. Mit seinen späten und pauschalen Einwänden vermag der Beschwerde- führer diese natürliche Vermutung nicht zu entkräften. Das Bundesverwal- tungsgericht ist überzeugt von der Verwirklichung des vorinstanzlich fest- gestellten Sachverhalts.

E. 6.4

Nach dem Gesagten gilt der Beschwerdeführer als Besteller der zu ver- nichtenden Arzneimittel und daher als Veranlasser der angeordneten Ver- waltungsmassnahme. Es ist folglich nicht zu beanstanden, dass die Vor- instanz dem Beschwerdeführer mit der angefochtenen Verfügung – ge- stützt auf die GebV-Swissmedic (E. 6.1) – eine Gebühr auferlegte. Die vor- instanzliche Bemessung der Gebühr (Fr. 400.-) bzw. der entsprechende Aufwand (zwei Stunden à Fr. 200.-) ist angemessen und nicht zu kritisieren.

E. 7

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass seitens der Vorinstanz keine un- richtige Sachverhaltsfeststellung vorliegt. Der Beschwerdeführer wurde mit der angefochtenen Verfügung zu Recht als Verfügungsadressat ins Recht gefasst. Ein Eröffnungsfehler besteht nicht. Die angefochtene Verfügung

 erweist sich somit als rechtens, weshalb die vorliegende Beschwerde als unbegründet abzuweisen ist.

E. 8

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient- schädigung.

E. 8.1

Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten dem Beschwerdeführer aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Vorliegend sind die Verfahrenskosten auf Fr. 800.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvor- schuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

E. 8.2

Weder der unterliegende Beschwerdeführer noch die obsiegende Vor- instanz haben Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.