

# **BVGer C-3182/2011 vom 4. Juli 2013**

Bundesverwaltungsgericht, 2013-07-04, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-3182\\_2011](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3182_2011)

FR: TAF C-3182/2011 du 4 juillet 2013

IT: TAF C-3182/2011 del 4 luglio 2013

## **Regeste**

Marktüberwachung

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 5. Mai 2011, mit welcher angeordnet wurde, dass die an den Beschwerdeführer gerichtete, an der Grenze zurückgehaltene Sendung mit 180 Tabletten des Arzneimittels X. \_\_\_\_\_ mg und 80 Tabletten des Arzneimittels X. \_\_\_\_\_ mg vernichtet werde, und mit welcher dem Beschwerdeführer zudem eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt wurde.

#### **E. 1.1**

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32). Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21]), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

#### **E. 1.2**

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

### **E. 2**

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

#### **E. 2.1**

Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG in

Verbindung mit Art. 49 VwVG).

## **E. 2.2**

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

## **E. 3**

Umstritten ist im vorliegenden Verfahren im Wesentlichen, ob das Institut zu Recht die Vernichtung der an den Beschwerdeführer gerichteten, an der Grenze zurückgehaltenen Sendung mit Z. \_\_\_\_\_-Präparaten angeordnet und diese nicht - wie beantragt - dem Beschwerdeführer herausgegeben hat.

### **E. 3.1**

Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). In verwendungsfertiger Form dürfen sie nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind - abgesehen von Ausnahmen, die vorliegend nicht von Belang sind (Art. 9 HMG).

#### **E. 3.1.1**

Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden (Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. d und f HMG). Insbesondere ist deren Einfuhr untersagt (Art. 20 Abs. 1 HMG) - soweit nicht der Bundesrat in einer Verordnung erlaubt, dass solche Arzneimittel in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen oder durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen (Art. 20 Abs. 2 HMG).

#### **E. 3.1.2**

Von dieser Rechtsetzungsdelegation hat der Bundesrat Gebrauch gemacht und in Art. 36 Abs. 1 AMBV die Voraussetzungen umschrieben, unter denen ausnahmsweise die Einfuhr nicht zugelassener, zulassungspflichtiger Arzneimittel durch Einzelpersonen erlaubt ist. Diese Bestimmung hat folgenden Wortlaut: "Eine Einzelperson darf verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen."

### **E. 3.2**

Bei den vorliegend vom Zollinspektorat zurückgehaltenen Medikamenten handelt es sich ohne Zweifel um verwendungsfertige zulassungspflichtige Arzneimittel, was vom Beschwerdeführer nicht bestritten wird. Unbestritten ist auch, dass die offenbar in Indien hergestellten Arzneimittel X. \_\_\_\_\_ mg und \_\_\_\_\_ mg in der Schweiz nicht zugelassen sind. Damit steht als Zwischenergebnis fest, dass die Einfuhr der fraglichen Ware nach der gesetzlichen und verordnungsmässigen Ordnung nur zulässig wäre, wenn es sich dabei um eine für den Eigengebrauch erforderliche kleine Arzneimittelmengende handeln würde.

## **E. 4**

Weder Art. 20 Abs. 2 HMG noch Art. 36 Abs. 1 AMBV legen fest, was unter einer kleinen Menge zu verstehen ist. Damit obliegt die Definition dem Institut als Organ der Rechtsanwendung, wobei ihm ein erheblicher Ermessensspielraum zukommt, den es pflichtgemäss, unter Berücksichtigung des Willens des Gesetz- und Verordnungsgebers und unter Einhaltung der verfassungsmässigen Vorgaben wahrzunehmen hat.

### **E. 4.1.1**

Der Gesetzgeber wollte mit der Beschränkung der ausnahmsweise zulässigen Einfuhr von Arzneimitteln zum Eigengebrauch auf eine kleine Menge sicherstellen, dass "Einzelpersonen wie beispielsweise Touristen, welche ihre Arzneimittel für den Eigengebrauch aus ihrem Herkunftsland mitnehmen", die von ihnen benötigten Arzneimittel auch dann einführen können, wenn sie in der Schweiz nicht zugelassen sind. "Auch im geltenden Betäubungsmittelrecht ist vorgesehen, dass kranke Reisende die benötigten Betäubungsmittel bis zu einem Monatsbedarf ohne Bewilligung ein- und ausführen können" (Botschaft HMG, Separatdruck S. 55). Der Bundesrat hat zudem betont, der Eigengebrauch müsse im Heilmittelbereich "restriktiv ausgelegt werden, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen" (Botschaft HMG, Separatdruck S. 55), was in den parlamentarischen Debatten unwidersprochen blieb. Entsprechend ging er als Verordnungsgeber auch davon aus, die Einfuhr durch Einzelpersonen sei nur in der "für den Eigengebrauch erforderlichen (mithin sehr kleinen) Menge" zulässig (Erläuternder Bericht vom 30. Juni 2001 zum Entwurf der AMBV, S. 19). Hintergrund dieser Zurückhaltung von Gesetz- und Verordnungsgeber bildet der in Art. 1 Abs. 1 HMG festgelegte Grundsatz, wonach das Heilmittelrecht zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten soll, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Dieser gesundheitspolizeiliche Zweck setzt eine behördliche Kontrolle der Arzneimittel voraus, die nach dem schweizerischen Recht auf dem System der einzelfallweisen behördlichen Zulassung von Präparaten beruht (Art. 8 ff. HMG). Im Sinne des Vorsorgeprinzips ist daher möglichst zu verhindern, dass durch die schweizerischen Zulassungsbehörden nicht geprüfte, potentiell gesundheitsgefährdende Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr kommen (vgl. zum heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip das Urteil des Bundesgerichts 2C\_407/2009 vom 18. Januar 2010 E. 3.1.1; VPB 69.97 E.3.3).

### **E. 4.1.2**

Unter Berücksichtigung des gesundheitspolizeilichen Zwecks der Heilmittelgesetzgebung hielt bereits die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) in ständiger Rechtsprechung dafür, die für den Eigengebrauch erforderliche Menge im Sinne von Art. 36 Abs. 1 AMBV sei relativ tief anzusetzen und es sei in Anlehnung an die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen in der Regel von einem Medikamentenbedarf für etwa einen Monat auszugehen - in der für das einzuführende Präparat empfohlenen maximalen Dosierung (vgl. VPB 69.22 E. 3.1, VPB 70.20 E.3.2; vgl. auch die Entscheide der REKO HM 06.183 vom 27. Oktober 2006 E. 6 oder 06.155 vom 28. Februar 2006 E. 4). Diese Rechtsprechung wurde vom Bundesverwaltungsgericht übernommen und weitergeführt (vgl. etwa die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.4 ff. und C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.3 ff., je mit Hinweisen).

### **E. 4.1.3**

Der monatliche Eigenbedarf bestimmt sich praxisgemäss nach der für das zu importierende Präparat bzw. ein gleichartiges in der Schweiz zugelassenes Präparat in der Arzneimittelinformation empfohlenen maximalen Tagesdosis (vgl. Urteil des BVGer C-8707/2010 vom 8. März 2013 E. 4.1, Entscheid REKO HM 05.117 vom 27. Januar 2006, E. 5.1.1).

### **E. 4.2**

Die Beschränkung der Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel zum Eigengebrauch auf die dem üblichen Medikamentenbedarf für etwa einen Monat entsprechende Menge hält sich an den dargestellten gesetzlichen Rahmen. Sie ist angesichts der potentiellen Gefahren, welche von nicht zugelassenen und damit unzureichend kontrollierten Arzneimitteln ausgehen können, durchaus erforderlich und angemessen (vgl. auch das Urteil des BVGer C-3795/2008 vom 30. Januar 2009 E. 3.3). Zudem trägt sie dem Umstand Rechnung, dass die Ermöglichung der Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel eine Ausnahme vom generellen Einfuhrverbot gemäss Art. 20 HMG darstellt - und schon aus diesem Grunde restriktiv zu handhaben ist.

### **E. 4.3**

Gemäss Art. 190 BV ist dieses formell-gesetzliche Einfuhrverbot für das Bundesverwaltungsgericht massgebend und muss vom Gericht nicht auf seine Übereinstimmung mit andern Normen der Bundesverfassung oder des internationalen Rechts überprüft werden. Soweit der Beschwerdeführer geltend macht, das Einfuhrverbot an sich verletze seine Grund- bzw. Menschenrechte, kann diese Rüge nicht gehört werden.

### **E. 4.4**

Vorliegend versuchte der Beschwerdeführer, eine Menge von 180 Tabletten des Arzneimittels X. \_\_\_\_\_ mg und 80 Tabletten des Arzneimittels X. \_\_\_\_\_ mg einzuführen. Die empfohlene Maximaldosis für das vergleichbare, in der Schweiz zugelassene Z. \_\_\_\_\_-Präparat R. \_\_\_\_\_ beträgt \_\_\_\_\_ mg Z. \_\_\_\_\_ pro Tag (vgl. die Fachinformation für R. \_\_\_\_\_; [http://www.\\_\\_\\_\\_\\_](http://www._____), zuletzt besucht am 13. Juni 2013), so dass die einzuführende Menge insgesamt mindestens 130 Tage des Eigenbedarfs deckt - also mehr als viermal die Menge, die für die Deckung eines Monatsbedarfs erforderlich wäre. Die ohnehin in keiner Weise (etwa durch ein ärztliches Attest) belegte Behauptung des Beschwerdeführers, sein persönlicher Bedarf sei besonders hoch, ist unbeachtlich, wird doch gerade für ältere Patienten in der Fachinformation eine eher tiefere Dosierung empfohlen.

### **E. 4.5**

Damit steht fest, dass die Einfuhr der vorliegend zu beurteilenden Arzneimittelsendung aufgrund von Art. 20 Abs. 1 HMG verboten und eine Ausnahme gemäss Art. 36 Abs. 1 AMBV aufgrund der zu importierenden grösseren Menge nicht gegeben ist. Der versuchte Import erweist sich damit als rechtswidrig.

### **E. 5**

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

### **E. 5.1**

Der Beschwerdeführer erachtet die Vernichtung der Ware als unzulässig und verlangt deren Herausgabe. Falls nicht die gesamte Bestellung auf einmal freigegeben werden könne, habe das Institut ihm die Ware in mehreren Tranchen herauszugeben. Er macht geltend, das Vorgehen des Instituts verletze den Grundsatz der Menschenwürde (Art. 7 BV), das Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 2 BV, vgl. auch Art. 14 EMRK), seinen Anspruch auf Schutz der Gesundheit (körperliche Unversehrtheit, Art. 10 Abs. 2 BV) sowie das Postgeheimnis (Art. 13 BV und Art. 8 Abs. 1 EMRK). Der Kerngehalt seiner Grundrechte sei verletzt worden. Weiter wirft er dem Institut sinngemäss vor, willkürlich vorgegangen zu sein, gehe doch von den fraglichen Arzneimitteln keine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit aus. Er sei auch aus finanziellen Gründen darauf angewiesen, die benötigten Arzneimittel günstiger im Ausland beschaffen zu können. Das Institut macht geltend, von den fraglichen Arzneimitteln gehe eine erhebliche potentielle Gesundheitsgefahr aus, so dass deren Vernichtung nicht nur eine geeignete, sondern auch eine angemessene Massnahme darstelle. Die gerügten Grundrechtsverletzungen - soweit sie überhaupt vorlägen - lägen im öffentlichen Interesse, basierten auf ausreichenden gesetzlichen Grundlagen und seien verhältnismässig. Eine Verletzung des Kerngehalts von Grundrechten liege nicht vor. Die vom Beschwerdeführer ins Feld geführten finanziellen Nachteile vermöchten die gesundheitspolizeilichen Interessen an der Durchsetzung des Heilmittelrechts und an der Sicherung der öffentlichen Gesundheit nicht zu überwiegen.

## **E. 5.2**

Staatliche Massnahmen bedürfen einer Rechtsgrundlage (Art. 5 Abs. 1 BV), müssen im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein (Art. 5 Abs. 2 BV). Auch Grundrechte können eingeschränkt werden, wenn hierfür eine genügende gesetzliche Grundlage besteht, wobei schwerwiegende Einschränkungen grundsätzlich in einem formellen Gesetz vorgesehen sein müssen (Art. 36 Abs. 1 BV).

Grundrechtseinschränkungen müssen ebenfalls im öffentlichen Interesse liegen oder durch den Schutz der Grundrechte Dritter gerechtfertigt und darüber hinaus verhältnismässig sein (Art. 36 Abs. 2 und 3 BV). Weiter ist der Kerngehalt der Grundrechte unantastbar (Art. 36 Abs. 4 BV).

### **E. 5.2.1**

Der Beschwerdeführer rügt die Verletzung verschiedener Grundrechte, die in der Bundesverfassung und teilweise auch in der EMRK garantiert sind.

#### **E. 5.2.1.1**

Von einer Verletzung der Menschenwürde des Beschwerdeführers durch die Aufforderung des Instituts, sich zu den vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen zu äussern (Vorbescheid vom 8. März 2011), kann keine Rede sein. Soweit diesem Grundrecht überhaupt individualrechtlicher Gehalt zukommt und es nicht als Leitgrundsatz für jegliche Staatstätigkeit und als Grundlage sowie als Richtschnur für die Durchsetzung anderer Grundrechte zu verstehen ist (vgl. Jörg Paul Müller/Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S.1ff.), dient es als Auffanggrundrecht dem Schutz vor der Gefährdung elementarer Persönlichkeitsaspekte durch unmenschliche oder erniedrigende Behandlung (vgl. Philippe Mastronardi, in: B. Ehrenzeller et al. [Hrsg.], Die Schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 2. Auflage, Zürich/St. Gallen, N. 41 zu Art. 7). Den Umständen, dass der Beschwerdeführer vom Institut damit konfrontiert worden ist, dass die Vernichtung einer an ihn gerichtete Sendung mit erektionsfördernden Arzneimitteln

vorgesehen ist, und dass ihm gestützt auf Art. 29 VwVG (vgl. auch Art. 29 Abs. 2 BV) Gelegenheit zur Stellungnahme gewährt worden ist, kann nicht die Bedeutung einer Missachtung oder gar Negation seiner Werthaftigkeit als Mensch beigemessen werden (vgl. hierzu BGE 132 I 49 E. 5.1 mit Hinweis). Das Institut, dessen Mitarbeitende im Übrigen dem Amtsgeheimnis unterstehen, hat vom Beschwerdeführer keineswegs verlangt, dass er höchstpersönliche, intime Details preisgibt. Vielmehr stand es dem Beschwerdeführer frei, welche Informationen er zu seiner Entlastung im vorinstanzlichen Verfahren bekannt geben wollte, und vermag der Umstand, dass ihm gewisse Informationen peinlich waren, noch keineswegs eine Verletzung seiner Menschenwürde zu begründen. Wer nicht kleine Mengen von zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimitteln einzuführen versucht, muss damit rechnen, über die Hintergründe des versuchten Imports gegenüber der zuständigen Behörde Auskunft erteilen zu müssen.

#### **E. 5.2.1.2**

Im Übrigen kann offen bleiben, ob das Vorgehen des Instituts und insbesondere die angeordnete Vernichtung der einzuführenden Arzneimittel überhaupt zu einer Einschränkung der übrigen genannten Grundrechte des Beschwerdeführers geführt haben, sind doch - wie zu zeigen sein wird - die Eingriffsvoraussetzungen gemäss Art. 36 BV gegeben. Zudem ist zu betonen, dass das vom Beschwerdeführer angerufene Postgeheimnis, soweit es als Recht auf Achtung der Korrespondenz in Art. 8 Abs. 1 EMRK garantiert ist, unter dem ausdrücklichen Vorbehalt abweichender staatlicher Gesetzesbestimmungen zum Schutz der Gesundheit steht (Art. 8 Abs. 2 EMRK).

#### **E. 5.2.2**

Das Institut hat sicherzustellen, dass die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung eingehalten werden. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist es befugt, diejenigen Verwaltungsmassnahmen zu treffen, welche zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Stellt das Institut im Rahmen der Marktüberwachung (Art. 58 HMG) oder eine Zollbehörde anlässlich der Zollabfertigung (Art. 46 AMBV) fest, dass ein eingeführtes oder einzuführendes Arzneimittel den gesetzlichen Vorschriften widerspricht, so kann die Zollbehörde die Zurückhaltung der Arzneimittelsendung (Art. 66 Abs. 3 HMG) sowie deren Kontrolle (Art. 100 Abs. 1 Bst. c des Zollgesetzes vom 18. März 2005 [ZG, SR 631.0]) anordnen und das Institut kann anschliessend insbesondere deren Beschlagnahme, Verwahrung oder Vernichtung anordnen und allenfalls die Einfuhr verbieten (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. d und e HMG). Diese Bestimmungen bilden eine ausreichende formell-gesetzliche Grundlage für die Kontrolle von Warenimporten an der Grenze und die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen bei rechtswidriger Arzneimitteleinfuhr (vgl. VPB 67.93 E. 6.1). Da Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für die Vernichtung von nicht dem Heilmittelgesetz entsprechenden Heilmitteln darstellt, bildet diese Bestimmung auch eine ausreichende Rechtsgrundlage für weniger weit gehende und im Gesetz nicht ausdrücklich erwähnte Massnahmen (vgl. das Urteil des BVerfG C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 4.1.2). Die genannten formell-gesetzlichen Bestimmungen bilden ohne Zweifel eine ausreichende Rechtsgrundlage für die Kontrolle und mithin auch Öffnung von Arzneimittelsendungen und die Anordnung der Vernichtung von illegal einzuführenden Arzneimitteln.

#### **E. 5.2.3**

Das Heilmittelrecht dient dazu, die Gesundheit von Mensch und Tier dadurch zu schützen, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). An staatlichen Massnahmen, die der Durchsetzung dieses gesundheitspolizeilichen Ziels dienen, besteht ohne Zweifel ein gewichtiges öffentliches Interesse. Die vorliegend durchgeführte Beschlagnahmung und Kontrolle der fraglichen Arzneimittelsendung und die verfügte Vernichtung der Medikamente dienen der Durchsetzung dieses Interesses.

#### **E. 5.2.4**

Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlangt, dass staatliche Massnahmen zur Erreichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet, erforderlich sowie angesichts des Eingriffszwecks und der Eingriffswirkung zumutbar sind (vgl. etwa Pierre Tschannen/Ulrich Zimmerli/Markus Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, § 21 Rz. 2 ff., Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2010, Rz. 586 ff.).

##### **E. 5.2.4.1**

Zur Sicherung des gesetzmässigen Zustandes und damit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist es angezeigt, Massnahmen anzuordnen, welche die illegale Einfuhr und das Inverkehrbringen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener und damit behördlich nicht geprüfter Arzneimittel verhindern. Die vorliegend durchgeführte Zurückhaltung der Arzneimittelsendung an der Grenze, deren Öffnung und Kontrolle sowie insbesondere auch die angeordnete Vernichtung der rechtswidrig einzuführenden Präparate sind geeignet, dieses Ziel zu erreichen - und somit aus dieser Sicht nicht zu beanstanden.

##### **E. 5.2.4.2**

Von der Verwendung nicht zugelassener und daher unkontrollierter Arzneimittel können erhebliche Gesundheitsgefahren ausgehen. Mangels Durchführung eines Zulassungsverfahrens in der Schweiz kann insbesondere die Qualität, allenfalls auch die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte nicht als ausreichend belegt gelten - selbst dann, wenn diese im Ausland zugelassen sein sollten, stimmen doch die schweizerischen und die ausländischen Zulassungsanforderung nicht überein. Vorliegend kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die einzuführenden Arzneimittel qualitative Mängel aufweisen, was im Lichte des Vorsorgeprinzips nicht hinzunehmen ist (vgl. E. 4.1.1 hiervor). Um Verhindern zu können, dass grössere Mengen derartiger Arzneimittel per Post in die Schweiz eingeführt werden, ist die Öffnung zwecks Kontrolle verdächtiger Sendungen ohne Zweifel erforderlich. Vorliegend steht in keiner Weise fest, dass die Produkte tatsächlich den Wirkstoff Z. \_\_\_\_\_ in der angegebenen Dosisstärke enthalten, dass ihre Hilfsstoffe den Anforderungen genügen und keine unzulässigen Verunreinigungen vorhanden sind. Eine potentielle Gesundheitsgefährdung ist unter diesen Umständen nicht auszuschliessen. Ohne Bedeutung ist auch in diesem Zusammenhang, dass das Institut von einer Analyse der Produkte abgesehen hat, geht von ihnen doch auch dann eine erhebliche Gefährdung aus, wenn ihre Zusammensetzung den Angaben entsprechen sollte. Die potentielle Gefährlichkeit eines Produktes entsteht nicht erst dann, wenn sie erkannt wird. Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen mit dem Wirkstoff Z. \_\_\_\_\_, wie etwa das Präparat R. \_\_\_\_\_, sind in der Schweiz als verschreibungspflichtig zu qualifizieren, da ihre Anwendung die Gesundheit gefährden kann und eine laufende ärztliche Kontrolle unabdingbar ist (Art. 23 ff. HMG, Art. 24 VAM). Angesichts der

beträchtlichen, sich allein schon aus der Verschreibungspflicht ergebenden Gesundheitsrisiken des zu beurteilenden, Z. \_\_\_\_\_-haltigen Arzneimittels rechtfertigt sich nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts die Vernichtung der an der Grenze zurückgehaltenen Arzneimittelsendung (vgl. etwa die Urteile des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4.1.3.2 und C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.3). Mildere Massnahmen sind aufgrund der konkreten Gefahrenlage nicht zielführend. Insbesondere fällt eine tranchenweise Herausgabe jeweils einer kleinen Arzneimittelmenge aus Gründen der Verwaltungsökonomie ausser Betracht (vgl. etwa Urteil des BVGer C-2524/2008 vom 19. Januar 2009, Entscheide der REKO HM 0.089 vom 20. Dezember 2004 und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 4). Das Umpacken von Arzneimitteln ist nicht Aufgabe des Instituts. Da es zudem laufend Arzneimittelsendungen aus dem Ausland auf ihre Rechtmässigkeit hin zu überprüfen hat, könnte es ohne unverhältnismässigen Verwaltungsaufwand nicht bei jeder Sendung die zulässige Menge laufend ausscheiden und freigeben. Ein derartiges Vorgehen überstiege die Ressourcen des Instituts bei weitem. Zu beachten ist weiter, dass eine den Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) sowie der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) entsprechende Lagerung und ein GMP- bzw. GDP-konformes Umpacken der aufzuteilenden Ware unabdingbar wäre. Hierzu verfügt das Institut weder über geeignete, inspizierte Anlagen noch über geschultes Personal und verursachte der Beizug Dritter zudem unverhältnismässig hohe Kosten (vgl. zum Ganzen auch das Urteil des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4.1.3.2.) Die angeordnete Vernichtung der Arzneimittel erscheint auch aus dieser Sicht als angemessen.

#### **E. 5.2.4.3**

Die zu wahren Interessen des Gesundheitsschutzes überwiegen die vom Beschwerdeführer geltend gemachten, im Wesentlichen wirtschaftlichen Interessen bei weitem, bestehen diese doch in gleicher oder ähnlicher Weise immer dann, wenn wegen rechtswidriger Arzneimiteleinfuhr Verwaltungsmassnahmen angeordnet werden müssen. Es ist nicht ersichtlich, welche besonderen, unzumutbaren wirtschaftlichen Nachteile der Beschwerdeführer aufgrund der gesundheitspolizeilich motivierten Vernichtung der fraglichen Präparate erleiden könnte (vgl. dazu den Entscheid der REKO HM 02.002 vom 10. Oktober 2002 E. 5.b/cc). Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers ist in diesem Zusammenhang festzuhalten, dass er keineswegs aus gesundheitlichen Gründen auf die private Einfuhr von nicht zugelassenen Z. \_\_\_\_\_-Präparaten angewiesen wäre. Vielmehr ist zu betonen, dass in der Schweiz durchaus medikamentöse Behandlungsalternativen bestehen, die - insbesondere nach dem nun erfolgten Wegfall des Patentschutzes von R. \_\_\_\_\_ - aus preislicher Sicht eine adäquate Behandlung des Beschwerdeführers durchaus ermöglichen. Zudem steht es dem Beschwerdeführer frei, bei Bedarf Z. \_\_\_\_\_-Präparate in zulässigen kleinen Mengen einzuführen oder allenfalls durch eine Medizinalperson aufgrund einer Bewilligung gemäss Art. 36 Abs. 2 oder 3 AMBV einführen zu lassen. Der vom Beschwerdeführer sinngemäss angerufene Anspruch auf Schutz seiner Gesundheit umfasst keineswegs ein Recht darauf, entgegen den gesetzlichen Bestimmungen potentiell gefährliche, nicht zugelassene Arzneimittel in grösseren Mengen importieren zu dürfen. Gleiches gilt auch für die Rüge einer Verletzung des verfassungsmässigen Diskriminierungsverbots. Das Verbot des Privatimports nicht kleiner Mengen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel gilt zwar gegenüber jeder Einzelperson, ungeachtet ihres Alters und Geschlechts, ihrer Lebensform oder allfälliger Behinderung. Die Durchsetzung des Verbots kann aber verschiedene

Personengruppen aufgrund derartiger Eigenschaften in unterschiedlicher Weise treffen (insbesondere je nach Geschlecht oder Gesundheitszustand). Da aber der Import kleiner Mengen oder durch Fachpersonen möglich bleibt und in concreto durchaus Behandlungsalternativen in der Schweiz bestehen, erweist sich die (indirekte) Ungleichbehandlung als gerechtfertigt (vgl. etwa Rainer J. Schweizer, in: Ehrenzeller et al., Die Schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 2. Auflage, Zürich/St. Gallen 2008, N. 46 zu Art. 8). Angesichts des verfolgten gesundheitspolizeilichen Ziels, das Inverkehrbringen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel zu verhindern, greift die Zurückhaltung der Arzneimittelsendung an der Grenze, deren Kontrolle und die vom Institut angeordnete Vernichtung der zurückgehaltenen Arzneimittel nicht in unzumutbarer Weise in die Interessen des Beschwerdeführers ein. Die öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen an der Verhinderung der Einfuhr und damit des Inverkehrsbringens zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel überwiegen die privaten, insbesondere finanziellen Interessen des Beschwerdeführers bei weitem, so dass deren Vernichtung sich insgesamt als verhältnismässig erweist (vgl. Urteil des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4.1.3.3).

#### **E. 5.2.5**

Der Beschwerdeführer begründet in keiner Weise, weshalb die angefochtene Anordnung des Instituts einen Eingriff in den Kerngehalt der Postfreiheit oder anderer Grundrechte darstellen könnte. Ein derartiger Eingriff ist denn auch nicht auszumachen. Es kann demnach festgehalten werden, dass die mit der Vernichtung der Arzneimittel verbundenen allfälligen Grundrechtseingriffe gerechtfertigt sind (Art. 36 BV).

#### **E. 5.3**

Damit steht fest, dass die Beschlagnahmung der Ware, deren Kontrolle und die angeordnete Vernichtung der Arzneimittel sowie die damit allenfalls verbundenen, den Kerngehalt nicht verletzenden Grundrechtseingriffe auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse stehen und verhältnismässig sind. Die Massnahmen erweisen sich damit als rechtmässig und sind nicht zu beanstanden.

#### **E. 6**

Weiter ist zu prüfen, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat.

##### **E. 6.1**

Das Institut kann für seine Verwaltungstätigkeiten - insbesondere für den Aufwand im Zusammenhang mit dem Erlass von Verfügungen - Gebühren erheben (Art. 65 Abs. 1 HMG und Art. 1 Bst. a der vorliegend noch anwendbaren [alten] Verordnung des Instituts vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstitutes [aHGebV, SR 812.214.5]). Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a aHGebV muss eine Gebühr bezahlen, wer eine Verfügung der Vorinstanz veranlasst. Verfügungen erlässt das Institut unter anderem dann, wenn es - wie vorliegend - gestützt auf Art. 66 HMG die zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung erforderlichen Verwaltungsmassnahmen trifft.

##### **E. 6.2**

Gebühren gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a aHGebV sind dem Veranlasser aufzuerlegen. Veranlasser im Sinne dieser Bestimmung ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten (oder durch das Verhalten seiner Hilfspersonen) zumindest den Verdacht einer

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

### **E. 6.3**

Vorliegend ist unbestritten, dass der Beschwerdeführer die Sendung der am Zoll zurückgehaltenen Arzneimittel in Auftrag gegeben hat und so das behördliche Einschreiten verursacht hat. Unter diesen Umständen ist der Beschwerdeführer ohne Zweifel als direkter Verursacher der verfügten, ihn selbst betreffenden Verwaltungsmassnahme abgabepflichtig und die Vorinstanz hat ihm zu Recht gestützt auf Art. 2 Abs. 1 Bst. a aHGebV eine Verwaltungsgebühr auferlegt.

### **E. 6.4**

Die Höhe der von der Vorinstanz in Rechnung gestellten Gebühr richtet sich im Wesentlichen nach dem Verwaltungsaufwand, der mit Fr. 200.- pro Stunde zu entgelten ist (Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V Anhang aHGebV). Es ist aus den vorinstanzlichen Akten ersichtlich und auch ohne weiteres nachvollziehbar, dass der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von 1,5 Stunden angefallen ist. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 300.- ist angemessen und entspricht ohne Zweifel den Vorgaben des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips.

### **E. 6.5**

Damit steht fest, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat.

### **E. 7**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die versuchte Einfuhr von 180 Tabletten des Arzneimittels X. \_\_\_\_\_ mg und 80 Tabletten des Arzneimittels X. \_\_\_\_\_ mg rechtswidrig war, und das Institut zu Recht die Vernichtung der Ware angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat. Die Beschwerde vom 2. Juni 2011 erweist sich als unbegründet und ist vollumfänglich abzuweisen.

### **E. 8**

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

#### **E. 8.1**

Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 500.- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden dem unterliegenden Beschwerdeführer zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

#### **E. 8.2**

Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Sowohl der Beschwerdeführer als unterliegende Partei als auch das Institut als Bundesbehörde haben keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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