

BVGer C-3749/2011 vom 7. November 2013

Bundesverwaltungsgericht, 2013-11-07, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3749_2011

FR: TAF C-3749/2011 du 7 novembre 2013

IT: TAF C-3749/2011 del 7 novembre 2013

Regeste

Betriebsbewilligungen

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen, ob die Prozessvoraussetzungen vorliegen und auf eine Beschwerde einzutreten ist (BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen).

E. 1.1

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht - unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen - Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Der angefochtene Entscheid vom 1. Juni 2011 (act. 75 bis 79) ist als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 Bst. c VwVG zu qualifizieren, die gemäss Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann. Eine sachliche Ausnahme im Sinn von Art. 32 VGG liegt nicht vor. Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 Bst. e VGG. Das Bundesverwaltungsgericht ist somit für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

E. 1.2

Der Beschwerdeführer hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen. Er ist durch die angefochtene Verfügung vom 1. Juni 2011 besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse. Er ist daher gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung legitimiert. Da die Beschwerde auch frist- und formgerecht eingereicht (vgl. Art. 50 Abs. 1 und 52 Abs. 1 VwVG) und der Kostenvorschuss innert der angesetzten Frist geleistet worden ist, ergibt sich, dass sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt sind. Auf die Beschwerde vom 1. Juli 2011 ist daher einzutreten.

E. 1.3

Anfechtungsgegenstand bildet die Verfügung von Swissmedic vom 1. Juni 2011 (act. 75 bis 79). Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht jeglichen Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus ohne entsprechende Bewilligung untersagt hat.

E. 1.4

Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 49 VwVG).

E. 2

Im vorliegenden Verfahren finden in materieller Hinsicht insbesondere die Bestimmungen des HMG und der AMBV Anwendung.

E. 2.1

Gemäss Art. 18 Abs. 1 HMG benötigt eine Bewilligung des Instituts, wer gewerbmässig a.) verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt, b.) verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ausführt, c.) von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren. Die in Art. 18 Abs. 1 HMG genannten Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein; fehlt eine oder mehrere, entfällt die Bewilligungspflicht (Basler Kommentar [im Folgenden: BSK], HMG-Bearbeiter Philipp Straub, Art. 18 N 16).

E. 2.2

Gemäss Art. 2 Bst. k AMBV gilt als Vermittlung das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung, jedoch ohne die Abgabe.

E. 3

Nachfolgend ist zu prüfen, ob insbesondere Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG die gesetzliche Grundlage für ein Verbot der Tätigkeit des Beschwerdeführers bildet, was vom Beschwerdeführer verneint und von der Vorinstanz bejaht wird.

E. 3.1

Der Beschwerdeführer verschickt die von ihm in der Schweiz entgegen genommenen Bestellungen weiter ins Ausland. Es trifft mit Blick auf den Bestellkatalog ohne weiteres zu, dass nicht bei jedem zum Kauf angebotenen Produkt unterschieden werden muss, ob es sich ein Heil- oder ein Lebensmittel handelt. Bereits der Titel des Bestell- bzw. Versandkatalogs lautet "I. _____", und schon aufgrund des "J. _____" ergibt sich, dass es sich bei den angebotenen Produkten nicht um Lebensmittel, sondern um solche handelt, welche zur Behandlung von Beschwerden und Dysfunktionen eingesetzt werden resp. pharmakologische Wirkungen haben sollen. Insofern lassen die angebotenen Produkte beispielsweise gegen Arthritis und Depressionen sowie zur Gewichtsreduktion und Senkung des Cholestrinwertes ohne weiteres den Schluss zu, dass es sich bei diesen um (verwendungsfertige) Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG - das heisst um 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 - handelt und die zweite Voraussetzung gemäss Art. 18 Abs. 1 HMG erfüllt ist. Im Übrigen kann auf die zutreffenden Ausführungen der Vorinstanz in deren Duplik vom 27. Februar 2011 verwiesen werden; diesen hat das Bundesverwaltungsgericht nichts weiter beizufügen.

E. 3.2.1

Es trifft zu, dass beim Arzneimittelhandel gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG stets die "nicht-physischen" Aspekte im Vordergrund stehen, während die "physischen" definitionsgemäss eine untergeordnete Rolle spielen. Da sich die Arzneimittel im vorliegenden Fall nie in der Schweiz befinden, ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz von "nicht physischen" Aspekten der Vermittlung spricht resp. diese in den Vordergrund stellt. Das HMG unterscheidet im Gegensatz zur Ein- und Ausfuhr beim Handel im Ausland nicht zwischen verwendungsfertigen und nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (vgl. hierzu BSK, a.a.O., Art. 18 N 24). Daraus kann in Übereinstimmung mit der Vorinstanz der Schluss gezogen werden, dass der Gesetzgeber den Begriff des Arzneimittelhandels im Sinne von Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG weit gefasst verstanden haben will. Dies insbesondere auch mit Blick auf den Zweck der Heilmittelgesetzgebung, wonach dieses zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten soll, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG; vgl. zur Gesetzesauslegung im vorliegenden Fall BGE 137 V 20 E. 5.1). Mit Blick darauf ist es unerheblich zu differenzieren, ob Gross- oder Detailhandel betrieben wird, da der Schutzgedanke beide Handelsarten umfasst.

E. 3.2.2

Die ausländischen Postsendungen für "E. _____" resp. "B. _____" gehen im Postfach C. _____ in D. _____ ein. Als Verantwortlicher für dieses Postfach ist der Beschwerdeführer registriert (art. 47 bis 55). Aufgrund der Umstände, dass die Verkaufsprospekte mit der Zustelladresse des Beschwerdeführers versehen sind und dieser die im Ausland erfolgten Arzneimittelbestellungen entgegennimmt, die ungeöffneten Bestellcouverts in grössere resp. in Kartonschachteln verpackt und diese per Kurier weiter nach England - wo eine weitere Verarbeitung erfolgt - sendet, ist in Übereinstimmung mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass der Beschwerdeführer in diesem Geschäftsmodell ein unerlässliches Bindeglied darstellt. Er ist durch seine vermittelnde Handelstätigkeit Teil der Handelskette und erfüllt somit - durch die zur Verfügung gestellte Postfachbestelladresse - die Voraussetzung der Vermittlung in Form des Anbietens gemäss Art. 2 Bst. k AMBV, mit welchem der Bundesrat in Anwendung von Art. 4 Abs. 2 HMG den in Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG normierten Begriff der Abgabe von demjenigen der Vermittlung abgegrenzt resp. näher ausgeführt hat. Dies zeigt sich schliesslich auch darin, dass für den Fall, dass der Beschwerdeführer die im Postfach eingegangenen Sendungen nicht entgegennehmen und weiterleiten würde, die im Ausland erfolgten Bestellvorgänge unterbrochen würden. Insofern treffen seine Ausführungen, er habe keinerlei Einfluss auf die Erfüllung bzw. Ausführung der Bestellungen, nicht zu. Fehlende Vertragsverhältnisse zwischen dem Beschwerdeführer und den Bestellern vermögen an der Vermittlungstätigkeit nichts zu ändern. Zu keinem anderen Ergebnis führen auch die Ausführungen des Beschwerdeführers im Zusammenhang mit den Wörtern "Bestelllieferant" und "Handelsvermittlung". Diesbezüglich kann auf die Beurteilung der Vorinstanz verwiesen werden; diese hat treffend ausgeführt, dass und weshalb diese Argumentation nicht zielführend ist.

E. 3.3

Betreffend die Frage, ob seitens des Beschwerdeführers ein Inverkehrbringen gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG resp. ein Vertreiben nach Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG vorliegt, ist festzuhalten, dass das Inverkehrbringen als Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln und

das Vertreiben als entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels - mit Ausnahme des Abgebens - definiert wird. Mit der Übertragung oder Überlassung sind faktische Vorgänge unabhängig von ihnen zugrundeliegenden Rechtsgeschäfte gemeint (Botschaft zum HMG [BBl 1999 3453] S. 3490). Es ist unstrittig, dass der Beschwerdeführer selber keine Heilmittel abgibt. Jedoch stellt sich die Frage, ob er selber Arzneimittel vertreibt, was - wie oben dargelegt - der entgeltlichen oder unentgeltlichen Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels bedarf. Es trifft zu, dass das Bundesgericht im Entscheid A-7391/2008 vom 19. Oktober 2009 erwogen hat, dass das Anbieten noch nicht als Übertragung resp. faktischer Übergang zu verstehen und ein Angebot somit noch kein Inverkehrbringen, sondern erst dessen Vorstufe sei (E. 5.3.2). Da der in Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG normierte gewerbsmässige Handel im Ausland bewilligungspflichtig ist, ohne dass ein Inverkehrbringen der Ware in der Schweiz erforderlich wäre, ist die Frage, ob das Weiterleiten der Bestellungen durch den Beschwerdeführer bereits ein Inverkehrbringen oder eine Vorbereitungshandlung dazu darstellt, nicht weiter relevant. Hingegen ist zu prüfen, ob die verlangte Gewerbsmässigkeit gegeben ist oder nicht.

E. 3.4.1

Hinsichtlich der Voraussetzung der Gewerbsmässigkeit stellt sich der Beschwerdeführer auf den Standpunkt, dass diese bei jährlichen Einkünften von Fr. 4'800.- nicht gegeben sei, während die Vorinstanz die Auffassung vertritt, der Begriff der Gewerbsmässigkeit aus dem Schweizer Strafgesetzbuch könne nicht durch systematische Auslegung auf das Heilmittelrecht übertragen werden; das Abstellen auf einen Prozentsatz des Einkommens mute geradezu grotesk an.

E. 3.4.2

Der Begriff der Gewerbsmässigkeit wird in der Heilmittelgesetzgebung nicht umschrieben. Im Allgemeinen gilt eine Tätigkeit unter anderem dann als gewerbsmässig, wenn jemand in der Absicht handelt, einen wirtschaftlichen Erfolg zu erzielen (BSK, a.a.O., Art. 18 N 17). Den Ausführungen des Beschwerdeführers, welcher den strafrechtlichen Begriff der Gewerbsmässigkeit angewendet haben möchte, kann nicht gefolgt werden, denn es geht im vorliegend zu beurteilenden Verfahren nicht darum, den Begriff der Gewerbsmässigkeit gemäss Lehre und Rechtsprechung zu gewerbsmässig verübten Delikten auszulegen resp. anzuwenden. Denn entscheidend für die Beantwortung der Frage nach der Gewerbsmässigkeit ist - insbesondere auch mit Blick auf die Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier - nicht ein prozentualer Einkommensanteil, sondern die Absicht, einen wirtschaftlichen Erfolg zu erzielen. Da der Beschwerdeführer zweifelsfrei einen solchen erzielt und er nicht in seiner Eigenschaft als Einzelperson seinen Eigenbedarf ein- resp. ausführt, ist die Voraussetzung der Gewerbsmässigkeit zu bejahen (vgl. hierzu BSK, a.a.O., Art. 18 N 17 und 24; vgl. auch Botschaft zum HMG, a.a.O., S. 3506).

E. 4

Mit Blick auf die weiteren Ausführungen des Beschwerdeführers ist ergänzend festzuhalten, dass unerheblich ist, dass die Verkäuferin in der Schweiz keinen Sitz hat, die Bestellungen über eine Gratisnummer in Grossbritannien oder über die Internetseite "www.B._____com" entgegen genommen werden und die Rechnungsstellung in Great British Pound (GBP) erfolgt. Entscheidend ist, dass in der Versandbroschüre eine

Bestelladresse in der Schweiz - diejenige des Beschwerdeführers - aufgeführt ist. Durch diesen Umstand wird ohne weiteres für die bestellenden Personen ein Bezug zur Schweiz hergestellt. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass vorliegend kein Raum für die Anwendbarkeit des Bundesgesetzes über den Schutz von Marken und Herkunftsangaben vom 28. August 1992 (MSchG; SR 232.11) bleibt, wie dies die Vorinstanz in nicht zu beanstandender Weise dargelegt hat.

E. 5

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzustellen, dass der Beschwerdeführer in der Schweiz Teil eines Geschäftsmodells ist, das derart konzipiert ist, dass - über die Schweiz - im Ausland Arzneimittel, welche das Gebiet der Schweiz gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. c HMG nicht berühren, vermittelt werden. Deshalb unterliegt die Tätigkeit des Beschwerdeführers der Bewilligungspflicht.

E. 6

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

E. 6.1

Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 2'500.- 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. 6.2

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.