

BVGer C-3795/2008 vom 30. Januar 2009

Bundesverwaltungsgericht, 2009-01-30, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3795_2008

FR: TAF C-3795/2008 du 30 janvier 2009

IT: TAF C-3795/2008 del 30 gennaio 2009

Regeste

Marktüberwachung

Erwägungen

E. 1

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 9. Mai 2008, in welcher angeordnet wurde, die an der Grenze zurückgehaltenen Arzneimittel seien zu vernichten und der Beschwerdeführer habe eine Gebühr von Fr. 400.- zu bezahlen.

E. 2

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 öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), 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 Sache zuständig.

E. 2.1

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. 3

Der Beschwerdeführer macht in seiner Beschwerdeschrift im Wesentlichen geltend, ihm habe keine Verwaltungsgebühr von Fr. 400.- auferlegt werden dürfen, da er nicht im voraus auf die Kostenpflicht aufmerksam gemacht worden und der vom Institut geltend gemachte Zeitaufwand von genau zwei Stunden nicht nachvollziehbar sei. Gegen die in der angefochtenen Verfügung ebenfalls angeordnete Vernichtung der Ware wendet sich der Beschwerdeführer nicht. In seiner Beschwerdeschrift bestreitet er allerdings, dass es sich bei der importierten Ware um Arzneimittel handle. Der im fraglichen Produkt verwendete Stoff Chlordioxid könne auch für andere als medizinische Zwecke eingesetzt werden. In seiner Replik führt er jedoch aus, er habe das Produkt als Malariaphylaxe an sich selbst testen wollen. Vorliegend ist daher zuerst zu klären, ob es sich um ein Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes handelt.

E. 3.1

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG sind Arzneimittel 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. Das zu beurteilende Produkt wird auf der Website des Absenders (www._____.net, vgl. auch www._____.org; Stand am 5. Januar 2009) wie folgt angepriesen: "P._____ is a newly released healing supplement that creates an internal environment which harmful pathogens cannot tolerate. This strengthens the immune system, and cleanses the body of poisonous toxins, heavy metals and deadly infections. This breakthrough healing solution enables the immune system to eliminate the causes of many diseases and ailments. [...] This Breakthrough can save your life, or the life of a loved one. The answer to AIDS, hepatitis A, B and C, malaria, herpes, TB, most cancer and many more of mankind's worse diseases has been found. Many diseases are now easily controlled. More than 75,000 disease victims have been included in the field tests in Africa. Scientific clinical trials have been conducted in a prison in the country of Malawi, East Africa". Auf der Etikette des Produktes heisst es weiter: "[...] until you feel your immune system [it] can overcome any health problems." Die Produkte werden somit ausdrücklich zur Vorbeugung und Behandlung von (auch schweren und lebensbedrohlichen) Krankheiten angepriesen und erfüllen daher klar die Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). Hieran vermögen auch die Ausführungen des Beschwerdeführers, wonach der Inhaltsstoff des Produktes auch für andere als medizinische Zwecke eingesetzt werden könne, nichts zu ändern. Der Beschwerdeführer selbst hat denn auch dargelegt, dass er das Produkt zur Malaria-Prophylaxe während einer Reise nach Ghana testen wollte. Es ist offensichtlich, dass er sich des Verwendungszweckes des Produktes als Arzneimittel bewusst war und es auch als solches einsetzen wollte. Das Produkt P._____, das seine bestimmungsgemässe, heilende bzw. präventive Wirkung im oder am menschlichen Körper hauptsächlich durch pharmakologische, immunologische bzw. metabolische Mittel erreichen soll, ist ohne Zweifel als Arzneimittel zu qualifizieren (vgl. Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) 05.107 vom 1. September 2005, E. 3.1).

E. 3.2

Nach Art. 20 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel nur dann eingeführt werden, wenn sie in der Schweiz vom Institut zugelassen oder nicht zulassungspflichtig sind. Ausgenommen von der Zulassungspflicht sind einzig die in Art. 9 Abs. 2 bis 3 HMG genannten Spezialfälle. Das zu beurteilende Produkt wird verwendungsfertig vertrieben. Es wurde jedoch nie im Rahmen eines Zulassungsverfahrens geprüft, ob es die in der Schweiz geltenden, strengen Zulassungskriterien erfüllt; es ist daher in der Schweiz nicht zugelassen. Eine zumindest potentielle Gesundheitsgefährdung ist demnach nicht auszuschliessen. Es erfüllt keine der Voraussetzungen für die Anwendung einer der Ausnahmebestimmungen für die Zulassungspflicht gemäss Art. 9 Abs. 2 bis 3 HMG. Aus diesem Grund hat das Institut im vorliegenden Verfahren zu Recht die gesetzlichen und verordnungsmässigen Bestimmungen über die Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel angewandt.

E. 3.3

Dem Institut ist beizupflichten, dass nach Art. 20 Abs. 2 Bst. a HMG in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812. 212.1) in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel durch Einzelpersonen nur in einer für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge eingeführt werden dürfen, da die Möglichkeit einer Gesundheitsgefährdung durch die Einnahme solcher Arzneimittel besteht. Nach ständiger Praxis der ehemaligen REKO HM, welche vom Bundesverwaltungsgericht weitergeführt wird, liegt eine kleine Menge im Sinne dieser Bestimmungen in der Regel nur dann vor, wenn jene Menge eines bestimmten Arzneimittels eingeführt werden soll, die dem üblichen Medikamentenbedarf für etwa einen Monat entspricht (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1281/2007 vom 17. September 2007, E. 2.2; vgl. auch VPB 69.22 E. 3.1; Entscheide der REKO HM 04.091 vom 14. Juni 2005, E. 3.2.3, und 05.112 vom 30. Juni 2005, E. 2.1). Der übliche Medikamentenbedarf berechnet sich dabei nach der für das zu importierende Präparat empfohlenen Tagesdosis, wobei von der Maximaldosierung ausgegangen wird (Entscheid der REKO HM 05.117 vom 27. Januar 2006, E. 5.1.1). Der Vertreiber des Präparats P._____ empfiehlt gemäss den der Sendung beigelegten Instruktionen die orale Einnahme von bis zu 30 Tropfen pro Tag (2 mal 15 Tropfen). Ausgehend von der zu importierenden Menge von 1'956 g (12 Flaschen à 163 g), dem vom Institut angegebenen Mass von 1/20 ml pro Tropfen und der Annahme eines reinem Wasser entsprechenden spezifischen Gewichts des Präparates reicht die zu importierende Menge für 1'304 Tage, also etwa für 3,5 Jahre (die abweichende Berechnung des Instituts berücksichtigt nicht, dass zweimal täglich bis zu 15 Tropfen empfohlen werden). Damit steht fest, dass die beschlagnahmten Produkte die für den Eigengebrauch erforderliche kleine Menge bei Weitem überschreiten.

E. 3.4

Die versuchte Einfuhr von zwölf Flaschen des Präparates P._____ à 163 g durch den Beschwerdeführer erweist sich demnach als rechtswidrig.

E. 4

Das Institut hat gemäss Art. 66 HMG durch geeignete Verwaltungsmassnahmen die rechtswidrige Einfuhr von Arzneimittel zu unterbinden. Gemäss Abs. 1 kann das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Insbesondere ist es befugt, gesundheitsgefährdende oder nicht dem Gesetz entsprechende Heilmittel zu beschlagnahmen, amtlich zu verwahren oder zu vernichten (Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG). Bei der Wahl der Verwaltungsmassnahmen hat das Institut vor allem das Verhältnismässigkeitsprinzip zu beachten.

E. 4.1

Der Beschwerdeführer wendet sich nicht gegen die verfügte Vernichtung der beschlagnahmten Produkte. Er führte dazu lediglich aus, er habe die Ware gratis erhalten sollen, weshalb er durch deren Vernichtung keinen Schaden erleide.

E. 4.2

Wie das Institut in seiner Vernehmlassung ausführt, ist das Produkt zur oralen Verabreichung vorgesehen. Die im Produkt enthaltene Substanz Chlordioxid hat eine starke Desinfektionswirkung. Sie besitzt die Eigenschaft, seine ungepaarten Elektronen leicht auf die DNA zu übertragen, was zum Zelltod führt. Die erheblichen Gesundheitsgefahren, die bei der Einnahme von Produkten mit relativ hohem Chlordioxidgehalt entstehen,

rechtfertigen deren Vernichtung. Abgesehen davon wird das Produkt auf der bereits genannten Website als Arzneimittel auch zum Schutz vor bzw. zur Behandlung von schwersten Erkrankungen angepriesen, ohne dass eine derartige Wirkung belegt wäre. Dies kann zur Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen, indem Personen in derartigen Fällen von der Konsultation eines Arztes abgehalten werden und sich selbst durch das nicht zugelassene Arzneimittel zu behandeln versuchen könnten. Ob Chlordioxid auch für die Trinkwasserdesinfektion verwendet wird, ist vorliegend unbeachtlich, ebenso der auf dem Produkt angebrachte bzw. in der Gebrauchsanweisung enthaltene Disclaimer, wonach "this information is presented for educational purpose only and is not intended to be construed as medical advice nor is intended to lead anyone away from qualified health care provider. We make absolutely no claims of any cure for any disease". Entscheidend ist allein die angepriesene und vorgesehene Verwendung des Produktes als Arzneimittel, die gesundheitsgefährdend sein kann. Die Anordnung der Vernichtung der unrechtmässig einzuführenden Ware erscheint unter diesen Umständen als gesetz- und verhältnismässig.

E. 5

Das Institut kann für seine Verwaltungstätigkeiten - insbesondere auch für den Erlass von Verfügungen - Gebühren erheben (Art. 65 Abs. 1 HMG und Art. 1 Bst. a der Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts [HGebV, SR 812.214.5]). Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV muss eine Gebühr bezahlen, wer eine Verfügung des Instituts veranlasst. Verfügungen erlässt das Institut unter anderem dann, wenn es gestützt auf Art. 66 HMG die zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung erforderlichen Verwaltungsmassnahmen trifft. Da sich die Gebührenpflicht unmittelbar aus dem Gesetz ergibt und die Gebührenhöhe erst nach Abschluss des Verfahrens feststeht, muss - entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers - im Rahmen des Vorbescheides, also vor Erlass der Verfügung, nicht ausdrücklich auf die drohende Gebührenaufgabe hingewiesen werden.

E. 5.1

Die Kosten für das Verwaltungsverfahren können dem Beschwerdeführer nur dann auferlegt werden, wenn er als Veranlasser der Massnahmen des Instituts zu gelten hat. Veranlasser im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten (oder durch das Verhalten seiner Hilfspersonen) zumindest den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört (vgl. etwa den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-1281/2007 vom 17. September 2007, E. 2.4, sowie die Entscheide der REKO HM 05.112 vom 30. Juni 2005, E. 2.2, und 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 5.1).

E. 5.2

Es ist unbestritten, dass die von den Zollbehörden zurückgehaltene Sendung an den Beschwerdeführer adressiert war und an diesen hätte ausgeliefert werden sollen. Der Beschwerdeführer bestreitet auch nicht, die Produkte persönlich beim Versender bestellt zu haben. Ob die Sendung kostenlos geliefert wurde, ist diesbezüglich unbeachtlich. Er hat demnach die versuchte Einfuhr der Waren und die dadurch ausgelöste Verwaltungstätigkeit des Instituts direkt verursacht und ist daher gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. c HGebV gebührenpflichtig.

E. 5.3

Die Höhe der Gebühr richtet sich im Wesentlichen nach dem Verwaltungsaufwand, der mit Fr. 200.- pro Stunde zu belasten ist (Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V Anhang HGebV). Es ist ohne weiteres nachvollziehbar, wenn das Institut geltend macht, dass im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von 2 Stunden angefallen sei. Gemäss den Vorakten (act. 1, Formular Aufwandaufzeichnung) betrug die zeitliche Belastung des Instituts für die Anfrage eine halbe Stunde, für den Vorbescheid eine Stunde und für die Verfügung wiederum eine halbe Stunde. Dieser Aufwand erscheint keineswegs als übertrieben hoch. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 400.- ist angemessen und entspricht ohne Zweifel den Grundsätzen des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips.

E. 6

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die versuchte Einfuhr des zulassungspflichtigen Arzneimittels P._____ rechtswidrig war, weshalb das Institut die Vernichtung der Ware anordnen und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 400.- auferlegen durfte. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet und ist vollumfänglich abzuweisen.

E. 7

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

E. 7.1

Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt, unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung, der finanziellen Lage der Parteien und den involvierten Vermögensinteressen auf Fr. 300.- 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 gleicher Höhe verrechnet.

E. 7.2

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). Als Bundesbehörde hat das Institut allerdings 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.