

BVGer C-8068/2009 vom 12. Juni 2012

Bundesverwaltungsgericht, 2012-06-12, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-8068_2009

FR: TAF C-8068/2009 du 12 juin 2012

IT: TAF C-8068/2009 del 12 giugno 2012

Regeste

Marktüberwachung

Erwägungen

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 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 Beschwerde zuständig.

E. 1.2

Anfechtungsgegenstand ist die Verfügung des Instituts vom 25. November 2009, mit welcher die Vernichtung von vier an den Beschwerdeführer gerichteten Sendungen mit 120 Tabletten Sildenafil 100 mg, 184 Tabletten Sildenafil 100 mg, 120 Tabletten Stemigra-100 (Wirkstoff: Sildenafil 110 mg) und 120 Tabletten Sildenafil 100 mg angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr in der Höhe von Fr. 700.- auferlegt worden ist.

E. 1.3

Der Anfechtungsgegenstand wird durch die angefochtene Verfügung bestimmt. Davon zu unterscheiden ist der Streitgegenstand. Im Bereich der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist der Streitgegenstand das Rechtsverhältnis, welches - im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes - den aufgrund der Beschwerdebegehren tatsächlich angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet (BGE 119 Ib 36 E. 1b mit Hinweisen; Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 44 ff.). Vorliegend beantragt der Beschwerdeführer einzig die Aushändigung der "von ihm bestellten" Tabletten. Zur Begründung führte er im Wesentlichen aus, dass die von ihm bestellte erste Sendung auf unerklärliche Weise verschwunden sei. Die von der Vorinstanz erwähnte Zweitbestellung X._____ habe er vor Kenntnisnahme des Schreibens des Zollinspektorats vom 31. Juli 2009 ausgelöst, da er annehmen musste, dass die erste Sendung verloren gegangen bzw. von der Apotheke nicht richtig ausgeführt worden sei. Die entsprechenden Ersatzlieferungen seien dann automatisch ausgelöst worden. In den Stellungnahmen an die Vorinstanz führte der Beschwerdeführer diesbezüglich zudem aus, dass die von der Online-Apotheke aufgrund der zurückgehaltenen Sendungen "gratis ausgelösten Ersatzlieferungen" vernichtet werden könnten (Vorakten 9, 19, 29 und 39).

Damit beantragt der Beschwerdeführer sinngemäss einzig die Aushändigung der Tabletten der zurückgehaltenen Sendungen W. _____ und X. _____. Gegen die in der angefochtenen Verfügung angeordnete Vernichtung der Tabletten der Sendungen Y. _____ und Z. _____ wendet er sich nicht. Insoweit ist die Verfügung vom 25. November 2009 somit in Rechtskraft erwachsen.

E. 1.4

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 (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Kostenvorschuss innert Frist 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

Der Beschwerdeführer beantragt - wie bereits erwähnt - sinngemäss die Aushändigung der unbestrittenermassen von ihm bestellten, an der Grenze zurückgehaltenen Sendungen W. _____ und X. _____ mit 120 Tabletten und 184 Tabletten des Präparates Sildenafil 100 mg.

E. 3.1

Gemäss Art. 20 Abs. 1 HMG dürfen Arzneimittel nur dann eingeführt werden, wenn sie in der Schweiz zugelassen oder nicht zulassungspflichtig sind. Abweichend von diesem Grundsatz dürfen zulassungspflichtige, in der Schweiz aber nicht zugelassene Arzneimittel durch Einzelpersonen in einer für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge eingeführt werden (Art. 20 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 AMBV). Nach ständiger, publizierter Praxis liegt eine kleine Menge im Sinne der zitierten Bestimmungen nur dann vor, wenn jene Menge eines bestimmten Arzneimittels eingeführt werden soll, die dem üblichen Eigenbedarf für etwa einen Monat entspricht (vgl. VPB 69.22 E. 3.1; vgl. auch Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1281/2007 vom 17. September 2007, E. 2.2), wobei von der für das zu importierende Präparat empfohlenen maximalen Tagesdosis

auszugehen ist (vgl. den Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 05.117 vom 27. Januar 2006, E. 5.1.1).

E. 3.2

Für die Beurteilung der Zulässigkeit der Einfuhr durch Einzelpersonen ist es grundsätzlich unbeachtlich, ob ein Präparat verschreibungspflichtig ist oder nicht, wobei sich allerdings beim direkten Import verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne rechtsgenügendes ärztliches Rezept die Frage nach einer rechtsmissbräuchlichen Gesetzesumgehung stellen kann (VPB 69.22 E. 3.2).

E. 3.3

Vorliegend wird zu Recht nicht bestritten, dass es sich bei den einzuführenden Produkten um verwendungsfertige Arzneimittel handelt, die in der Schweiz zulassungspflichtig sind (Art. 9 Abs. 1 HMG).

E. 3.4

Das einzuführende Arzneimittel Sildenafil 100 mg ist zudem vom Institut nicht zugelassen, handelt es sich dabei doch um ein zwar ähnliches, in dieser Form aber vom Institut nicht geprüftes Präparat, wie mehrere in der Schweiz zugelassene Arzneimittel (z.B. Viagra 100 mg, Sildenafil ED Streuli 100 mg, Sildenafil Sandoz 100 mg, Sildenafil-Mepha 100 und Sildenafil-Teva ED 100 mg [zwar gleicher Wirkstoff in gleicher Dosisstärke, aber andere Vertriebsfirma]).

E. 3.5

Die vorliegend am Zoll zurückgehaltenen, unbestrittenermassen an den Beschwerdeführer adressierten Arzneimittelsendungen enthalten 120 und 184 Tabletten Sildenafil à 100 mg, ohne äussere Verpackung und ohne Patienteninformation. Gemäss den Fachinformationen der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sildenafil werden die Tabletten etwa eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr und maximal einmal täglich eingenommen. Der Dosisbereich liegt zwischen 25 bis 100 mg; falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 50 mg (vgl. z.B. Gebrauchsinformation von Viagra 100 mg und Sildenafil Sandoz 100 mg). Ausgehend von der empfohlenen Dosierung von 50 mg pro Tag reicht die zu importierende Menge für 608 Tage (also rund 20 Monate). Sogar wenn von der maximalen Dosierung von 100 mg ausgegangen würde, reichten die Tabletten für 304 Tage (rund 10 Monate), was ohne Zweifel weit über dem Eigenbedarf für etwa einen Monat liegt. Es handelt sich damit nicht um eine kleine Menge im Sinne von Art. 20 Abs. 1 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV, sodass die versuchte Einfuhr des zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittels rechtswidrig ist. Unter diesen Umständen war das Institut berechtigt und gehalten, die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zu treffen (Art. 66 Abs. 1 HMG).

E. 3.6

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 und damit

ein erhebliches Gesundheitsrisiko aufweisen, weshalb die Vernichtung der rechtswidrig einzuführenden Präparate gesetz- und verhältnismässig erscheint (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG). Demnach hat das Institut zu Recht die Vernichtung der fraglichen Waren angeordnet.

E. 3.7

Daran vermag auch nichts zu ändern, dass der Beschwerdeführer nach eigenen Angaben bereits früher identische Sendungen eingeführt hat, die von den Zollbehörden nicht beanstandet worden sind, kann doch aus einem früheren, ohne Zweifel unrechtmässigen Import nicht auf die Rechtmässigkeit eines identischen späteren Imports geschlossen werden.

E. 4.1

Das Institut kann für seine Verwaltungstätigkeiten - insbesondere auch für die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen - beim Veranlasser Gebühren erheben (Art. 65 Abs. 1 HMG sowie Art. 1 Bst. a und Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV).

E. 4.2

Als Besteller und Adressat der zurückgehaltenen Arzneimittel hat der Beschwerdeführer - auch hinsichtlich der gemäss seinen Angaben durch seine Nachfrage beim Absender ausgelösten Ersatzlieferungen - ohne Zweifel als Veranlasser der Verwaltungsmassnahmen zu gelten, weshalb er gebührenpflichtig wurde.

E. 4.3

Die Höhe der Verwaltungsgebühr des Instituts richtet sich nach seinem Aufwand, wobei pro Arbeitsstunde Fr. 200.- zu verrechnen sind (Art. 3 HGebV in Verbindung mit Ziff. V Anhang HGebV). Vorliegend ist ein Aufwand des Instituts von 3,5 Stunden ausgewiesen und nachvollziehbar, sodass die einverlangte Gebühr von Fr. 700.- nicht zu beanstanden ist.

E. 5

Demnach ist die Beschwerde abzuweisen.

E. 6

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

E. 6.1

Die Verfahrenskosten sind dem unterliegenden Beschwerdeführer aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 500.- zu verrechnen.

E. 6.2

Dem Beschwerdeführer ist bei diesem Ausgang des Verfahrens keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 VwVG und Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2] e contrario). Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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