

# **BVGer C-8707/2010 vom 8. März 2013**

Bundesverwaltungsgericht, 2013-03-08, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-8707\\_2010](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-8707_2010)

FR: TAF C-8707/2010 du 8 mars 2013

IT: TAF C-8707/2010 del 8 marzo 2013

## **Regeste**

Marktüberwachung

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 15. November 2010, mit welcher die Vernichtung einer an den Beschwerdeführer gerichteten Sendung mit insgesamt 400 Tabletten des Präparates C.\_\_\_\_\_angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt worden ist.

#### **E. 1.1**

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsachen 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 angefochtenen Anordnungen ohne Zweifel als Verfügungen im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren sind 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 an den 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 Kostenvorschuss von Fr. 300.- 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. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtsätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (vgl. etwa BGE 130 V 329 E. 2.3).

#### **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, a.a.O., S. 212).

### **E. 3**

Der Beschwerdeführer fordert die sofortige Herausgabe der zurückgehaltenen Präparate und macht sinngemäss geltend, die verfügte Vernichtung der Ware und die Auflage einer Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- sei rechtswidrig, da gemäss den zwischen der EU und der Schweiz geschlossenen Vereinbarungen die Einfuhr erlaubt sei.

#### **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. 3.2**

Wie das Institut zu Recht festhält, handelt es sich beim einzuführenden Produkt um ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das in der Schweiz zulassungspflichtig wäre, aber nicht zugelassen ist (vgl. Liste zugelassener Präparate unter [www.swissmedic.ch/daten/00080/00251/index.html?lang=de](http://www.swissmedic.ch/daten/00080/00251/index.html?lang=de), zuletzt besucht am 13. Februar 2013). Zutreffend hält das Institut in seiner Vernehmlassung vom 22. Februar 2011 auch fest, dass das Präparat im Falle einer Zulassung in der Schweiz verschreibungspflichtig wäre. Das Präparat enthält unter anderem \_\_\_\_\_ mg L. \_\_\_\_\_ - einen Wirkstoff, der in der Stoffliste gemäss Art. 24 sowie 25 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) in die Abgabekategorie B-C eingeteilt wurde (vgl. Stoffliste, abrufbar unter [www.swissmedic.ch/daten/00080/00256](http://www.swissmedic.ch/daten/00080/00256), zuletzt besucht am 13. Februar 2013). In der Schweiz zugelassene Präparate, die ebenfalls den Wirkstoff L. \_\_\_\_\_ enthalten und in Packungen mit vergleichbarer Anzahl Tabletten (20 Tabletten oder mehr) vertrieben werden, wurden in die Abgabekategorie B eingeteilt und sind daher nach Art. 24 VAM verschreibungspflichtig (vgl. die jeweiligen Informationen zu den entsprechenden Arzneimitteln unter [www.kompendium.ch/searchPub/](http://www.kompendium.ch/searchPub/) \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_, zuletzt besucht am 13. Februar 2013). Laut Vermerk auf den Packungen der zurückgehaltenen Arzneimittel dürfen diese zudem auch in Spanien nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden.

#### **E. 3.3**

Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden (Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 Bst. d und f HMG). Insbesondere ist deren Einfuhr untersagt (Art. 20 Abs. 1 HMG).

### **E. 3.3.1**

Entgegen der Annahme des Beschwerdeführers sieht keine Vereinbarung zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft (EG) eine Ausnahme vor, die erlaubte, in Spanien oder andern Staaten der EG zugelassene Arzneimittel vorbehaltlos in die Schweiz einzuführen. Wie die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 22. Februar 2011 zu Recht ausführte, steht insbesondere auch das Abkommen vom 22. Juli 1972 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (SR 0.632.401, im Folgenden: Freihandelsabkommen) staatlichen Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die insbesondere zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und Tieren gerechtfertigt sind (Art. 20 Freihandelsabkommen). Es ist allgemein bekannt, dass Arzneimittel trotz ihrer grossen Bedeutung in der Prävention, Linderung und Heilung von Krankheiten oder Unfallfolgen bei nicht sinnvoller, falscher oder gar missbräuchlicher Anwendung die Gesundheit gefährden können. Die schweizerische Heilmittelgesetzgebung soll gewährleisten, dass qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier steht dabei im Vordergrund. Das Heilmittelgesetz verfolgt demnach den Zweck, den Gesundheitsgefahren entgegenzuwirken, die von Arzneimitteln ausgehen können (vgl. dazu die Ausführungen in der Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG], BBl 1999, S. 3456 sowie 3458). Das Verbot der Einfuhr von zulassungspflichtigen, in der Schweiz aber nicht zugelassenen und damit nicht behördlich geprüften Arzneimitteln ist durch diesen gesundheitspolizeilichen Zweck gerechtfertigt und wird durch das Freihandelsabkommen nicht derogiert.

### **E. 3.3.2**

Auch das mit der Teilrevision des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51) eingeführte (einseitige) Cassis-de-Dijon-Prinzip (in Kraft seit dem 1. Juli 2010), vermag keine Ausnahme zu begründen. Zwar sieht der neue Art. 16a Abs. 1 THG vor, dass Produkte in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den technischen Vorschriften der EG oder - bei unvollständiger oder fehlender Harmonisierung innerhalb der EG - den technischen Vorschriften eines Mitgliedstaats der EG oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) entsprechen und im EG- oder EWR-Mitgliedstaat rechtmässig in Verkehr sind. Art. 16a Abs. 2 Bst. a THG sieht aber für zulassungspflichtige Produkte explizit eine Ausnahme vor. Derartige Produkte - zu denen insbesondere auch Arzneimittel zählen - geniessen keinen freien Marktzugang aufgrund des Cassis-de-Dijon-Prinzips, würde doch der verfolgte Zweck des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund einer kaum mehr zu gewährleistenden Marktüberwachung geradezu vereitelt (vgl. Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, BBl 2008 S. 7319 f.). Ohnehin entspricht das arzneimittelrechtliche Zulassungserfordernis einer international anerkannten Regel. So ist auch für die Mitgliedstaaten der EG das Zulassungserfordernis gemäss Art. 6 der Richtlinie RL 2001/83/EG zwingend vorgeschrieben (vgl. Peter Mosimann/ Markus Schott, in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, Rz. 7 zu Art. 9; Wolfgang A. Rehmann, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 3. Auflage, München 2008, vor § 21 Rz. 2).

### **E. 4**

Eine Ausnahme vom Grundsatz des Einfuhrverbots zulassungspflichtiger, in der Schweiz jedoch nicht zugelassener Arzneimittel sieht hingegen das Heilmittelgesetz selbst vor. Derartige Arzneimittel dürfen durch Einzelpersonen in einer für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge eingeführt werden (Art. 20 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV, SR 812.212.1]).

#### **E. 4.1**

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 das 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 [REKO HM] HM 05.117 vom 27. Januar 2006, E. 5.1.1).

#### **E. 4.2**

Die vorliegend am Zoll zurückgehaltene, unbestrittenermassen für den Beschwerdeführer bestimmte Arzneimittelsendung enthält 20 Packungen des Arzneimittels C. \_\_\_\_\_ à 20 Tabletten (insgesamt 400 Tabletten). Gemäss der beiliegenden Arzneimittelinformation kann zweimal täglich eine Tablette eingenommen werden. Die zu importierende Arzneimittelmenge entspricht damit einem Bedarf von 200 Tagen, was ohne Zweifel weit über dem Eigenbedarf von einem Monat liegt. Die beim Import durch Einzelpersonen zulässige Einfuhrmenge wurde damit klar überschritten, so dass die versuchte Einfuhr Art. 20 Abs. 1 HMG widerspricht und rechtswidrig ist.

#### **E. 4.3**

Unter diesen Umständen war das Institut befugt und gehalten, die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zur Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustandes anzuordnen (Art. 66 Abs. 1 HMG).

##### **E. 4.3.1**

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 sind, stimmen doch die schweizerischen und die ausländischen Zulassungsanforderungen nicht überein. Vorliegend kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die einzuführenden Arzneimittel qualitative Mängel und damit ein erhebliches Gesundheitsrisiko aufweisen. Darüber hinaus ist zu betonen, dass die einzuführenden Arzneimittel in der Schweiz verschreibungspflichtig wären und damit nur auf ärztliches Rezept abgegeben werden könnten sowie - laut Arzneimittelinformation - nicht länger als zehn Tage hintereinander eingenommen werden dürfen. Diese gesundheitspolizeilich motivierten Vorsichtsregeln werden durch die Einfuhr einer grösseren Menge des fraglichen Arzneimittels umgangen oder doch zumindest in Frage gestellt. Unter diesen Umständen erscheint die angeordnete, in Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG ausdrücklich vorgesehene Vernichtung der doch recht erheblichen Menge des verschreibungspflichtigen Arzneimittels als geeignete und angemessene Massnahme zur Durchsetzung der gesundheitspolizeilichen Interessen. Die Rücksendung der Ware an den

Absender ist vorliegend nicht geeignet, diese Interessen durchzusetzen, wurde die relativ grosse Menge des verschreibungspflichtigen Arzneimittels doch von einer als Handelsvertreter tätigen Person in Deutschland versandt, die keine ausreichende Gewähr für die medizinisch fachgerechte Verwendung der Arzneimittel bietet (vgl. [www.branchen-info.net/\\_\\_\\_\\_\\_/\\_\\_\\_\\_\\_/\\_\\_\\_\\_\\_](http://www.branchen-info.net/_____/_____/_____)). Die rein finanziellen Interessen des Beschwerdeführers an der Herausgabe der Ware vermögen die öffentlichen Interessen nicht zu überwiegen. Die Vernichtung der rechtswidrig einzuführenden Präparate ist damit gesetz- und verhältnismässig.

#### **E. 4.3.2**

Hieran vermag auch die "eidesstattliche Versicherung" des Beschwerdeführers, wonach er das vorliegende Produkt in Spanien seit mehr als 10 Jahren kontinuierlich und rezeptfrei in Apotheken gekauft habe, nichts zu ändern. Ohnehin widerspricht diese Behauptung dem auf der Verpackung angebrachten Hinweis, wonach das Arzneimittel auch in Spanien nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden darf.

#### **E. 5**

Das Institut kann für seine Verwaltungstätigkeiten - insbesondere 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, in der bis zum 31. Dezember 2012 geltenden Fassung, AS 2006 3681).

#### **E. 5.1**

Als unbestrittener Besteller und Adressat der Sendung hat der Beschwerdeführer ohne Zweifel als Veranlasser der Verwaltungsmassnahmen zu gelten, weshalb er gebührenpflichtig wurde.

#### **E. 5.2**

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 vorinstanzlichen Verfahren ein Verwaltungsaufwand von 1,5 Stunden angefallen sei. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 300.- ist angemessen und entspricht ohne Zweifel den Grundsätzen des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips.

#### **E. 6**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut zu Recht mit Verfügung vom 15. November 2010 die Vernichtung der zurückgehaltenen Arzneimittel verfügt und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat. Unter diesen Umständen hat der Beschwerdeführer - entgegen seinem Antrag - keinen Anspruch auf die Entschädigung seiner angeblich im vorinstanzlichen Verfahren entstandenen Kosten. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet und ist abzuweisen.

#### **E. 7**

Auf den mit Beschwerde vom 19. Dezember 2010 ebenfalls gestellten Strafantrag gegen die Unterzeichnenden der Verfügung wird mangels Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts nicht eingetreten. Auf die Überweisung der Eingabe vom 19. Dezember 2010 an die zuständigen Organe der kantonalen Strafverfolgung wird an dieser Stelle verzichtet, sind diese doch von der Überweisungspflicht nach Art. 8 Abs. 1 VwVG

nicht umfasst (vgl. Michel Daum, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, Rz. 3 zu Art. 8).

## **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, 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 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). Als Bundesbehörde hat das obsiegende 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.