

## **CH\_VB JAAC 69.22 vom 18. August 2004**

Bundesverwaltung, 2004-08-18, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_JAAC\\_69.22\\_\\_](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_JAAC_69.22__)

FR: CH\_VB JAAC 69.22 du 18 août 2004

IT: CH\_VB JAAC 69.22 del 18 agosto 2004

### **Erwägungen**

#### **E. 1**

- Die vollumfängliche Rückweisung der beanstandeten Arzneimittelsendung an der Grenze erweist sich im vorliegenden Verfahren als verhältnismässige Verwaltungsmassnahme (E. 4). Medicamenti. Importazione da parte di persone singole di medicinali soggetti all'obbligo di omologazione ma non omologati. Quantità necessarie per il consumo proprio. Rinvio alla frontiera. Art. 20 cpv. 1 e 2, art. 27 cpv. 2 lett. a, art. 66 LATer. Art. 36 cpv. 1 OAM. Art. 23, art. 24 OM. Art. 2 cpv. 2 CC. - Medicamenti soggetti all'obbligo di omologazione ma non omologati possono essere importati da persone singole solo in piccole quantità necessarie per il consumo proprio di circa un mese (consid. 3.1). - Se avviene sotto forma di vendita per corrispondenza, l'importazione senza ricetta medica da parte di persone singole di medicinali soggetti a prescrizione costituisce un abuso di diritto (consid. 3.2). - Il rinvio integrale alla frontiera della spedizione di medicinali contestata costituisce nella presente procedura un provvedimento amministrativo adeguato (consid. 4). Zusammenfassung des Sachverhalts: Das Zollinspektorat Zürich-Flughafen hat am 28. April 2004 eine von der Firma Z., Indien, aufgebene und an den Beschwerdeführer gerichtete Sendung an der Grenze zurückgehalten, die 300 Tabletten Sildenafil 100mg und 96 Tabletten Tadalafil 20mg enthielt. Nachdem es vom Zollinspektorat über dieses Vorgehen informiert worden war, teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic, im Folgenden: Institut) dem Beschwerdeführer am 29. April 2004 mit, es beabsichtige die zurückgehaltene Sendung zu beschlagnahmen, da es sich bei den fraglichen Tabletten um zulassungspflichtige, in der Schweiz aber nicht zugelassene Arzneimittel handle, die grundsätzlich nicht eingeführt werden dürften. Aufgrund der Menge der Arzneimittel könne zudem nicht von einer Einfuhr zum Eigengebrauch ausgegangen werden, die ausnahmsweise zulässig wäre. In seiner Stellungnahme vom 13. Mai 2004 machte der Beschwerdeführer geltend, die einzuführenden Arzneimittel seien ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt. Die Menge reiche für etwa 1½ bis 2 Jahre; während dieser Zeit seien die Tabletten auch haltbar. Die Einfuhr kleinerer Mengen lohne sich wegen der hohen Transportkosten nicht. Der Beschwerdeführer beantragte daher, die Ware sei nicht zu beschlagnahmen und an ihn auszuliefern. Mit Verfügung vom 13. Mai 2004 ordnete das Institut die Rückweisung der zurückgehaltenen Sendung an. In der Begründung seiner Verfügung betonte das Institut, dass die Einfuhr zum Eigengebrauch gemäss Art. 36

#### **E. 2**

Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) nur für Mengen erlaubt sei, die dem Bedarf von etwa einem Monat entspreche. Die vom Beschwerdeführer einzuführende Menge übersteige diesen Eigenbedarf bei weitem. Gegen diese Verfügung reichte der

Beschwerdeführer am 11. Juni 2004 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) eine Beschwerde ein. Er beantragte, die zurückgehaltene Ware sei freizugeben. Zur Begründung dieses Begehrens wiederholte der Beschwerdeführer seine im Schreiben vom 13. Mai 2004 gemachten Ausführungen. Nach Einholung einer Vernehmlassung des Instituts wies die REKO HM die Beschwerde vollumfänglich ab. Aus den Erwägungen: (...)

### **E. 3**

Art. 20 Abs. 2 HMG auszugehen, die ausdrücklich nur die Einfuhr kleiner Mengen nicht zugelassener Arzneimittel erlaubt. Laut bundesrätlicher Botschaft zum HMG soll «Einzelpersonen wie beispielsweise Touristen, welche ihre Arzneimittel für den Eigengebrauch aus ihrem Herkunftsland mitnehmen», ermöglicht werden, die von ihnen benötigten Arzneimittel auch dann einzuführen, 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 vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff., Separatdruck S. 55). Der Begriff des Eigengebrauchs «muss restriktiv ausgelegt werden, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen» (Botschaft HMG, a.a.O., S. 55). Dasselbe gilt nach Auffassung der REKO HM auch für den Begriff der für den Eigengebrauch benötigten Menge. Wie das Institut in seiner Vernehmlassung zu Recht betont, verlangt der gesundheitspolizeiliche Zweck der Heilmittelgesetzgebung, dass in der Schweiz nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht und angewandt werden (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Zur Erreichung dieses Zwecks sieht das Heilmittelrecht Zulassungs- und andere Bewilligungsverfahren vor, in welchen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel und die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis überprüft werden. Ohne derartige Kontrollen kann nicht ausgeschlossen werden, dass Arzneimittel die Gesundheit der Patienten gefährden könnten. Gerade bei der Einfuhr nicht zugelassener Präparate mit Wirkstoffen, die auch in Arzneimitteln enthalten sind, welche in der Schweiz nur unter restriktiven Bedingungen vertrieben und abgegeben werden dürfen (Abgabekategorie A oder B, Rezeptpflicht), ist die Gefahr erheblich, dass die strengen schweizerischen Schutzbestimmungen umgangen werden könnten. Von derartigen Präparaten können potentiell erhebliche Gefahren für die öffentliche Gesundheit ausgehen, so dass ihre Einfuhr auf Kleinmengen zu beschränken ist.

#### **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 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG], SR 812.21). In verwendungsfertiger Form dürfen sie nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind - es sei denn, sie bedürften ausnahmsweise keiner Zulassung (Art. 9 HMG). Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nicht in Verkehr gebracht, also nicht vertrieben oder abgegeben werden (Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. d und f HMG). Insbesondere ist auch ihre Einfuhr untersagt (Art. 20 Abs. 1 HMG) - soweit nicht der Bundesrat in einer Verordnung erlaubt, dass derartige Arzneimittel in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen oder durch

Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeführt werden können (Art. 20 Abs. 2 HMG). Von dieser Rechtsetzungsdelegation hat der Bundesrat Gebrauch gemacht und in Art. 36 Abs. 1, 1. Satz AMBV Folgendes bestimmt: «Einzelpersonen dürfen verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in den für den Eigengebrauch erforderlichen Mengen einführen.» Entscheidend für die Zulässigkeit der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen ist nach dem Wortlaut dieser Norm nicht allein ihre Bestimmung für den Eigengebrauch, sondern insbesondere die Menge, welche für den Eigengebrauch erforderlich ist. Bei der Bestimmung dieser Menge ist - im Sinne einer gesetzeskonformen Auslegung - von der Regelung von

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