

# ZH\_OBERGERICHT UE230315 vom 11. April 2025

ZH Obergericht, 2025-04-11, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_obergericht\\_UE230315](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_obergericht_UE230315)

FR: ZH\_OBERGERICHT UE230315 du 11 avril 2025

IT: ZH\_OBERGERICHT UE230315 del 11 aprile 2025

## Erwägungen

### E. 1

Die Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend: Beschwerdeführerin), erstattete am 4. Mai 2023 eine Strafanzeige gegen A.\_\_\_\_\_ (nachfolgend: Beschwerdegegner), weil er Delorazepam Pensa, ein betäubungsmittelhaltiges Arzneimittel, per Post aus Italien in die Schweiz eingeführt und damit gegen die Bestimmungen über die Einfuhr von Heilmitteln verstossen habe (Urk. 8/4).

### E. 1.1

Das Statthalteramt erwog in der Einstellungsverfügung, der Beschwerdeführerin habe das in der Schweiz nicht hergestellte Arzneimittel Delorazepam für seine verbeiständete, an Epilepsie leidende Tochter bestellt. Letztere nehme gemäss ärztlicher Vorschrift 21 Tabletten pro Woche ein. Nach Art. 1b HMG sei auf als Arzneimittel verwendete Betäubungsmittel das HMG anwendbar. Gemäss Art. 20 Abs. 2 HMG i. V. m. Art. 48 AMBV sei die Einfuhr kleiner Mengen von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln zum Eigengebrauch erlaubt. Aufgrund der bestellten Menge für rund 20 Wochen könne nicht ohne Weiteres von einer kleinen Menge ausgegangen werden. In Anbetracht der Gesamtumstände, wonach der Beschwerdegegner das Arzneimittel unter Vorlage eines Rezepts bestellte, offenbar keine gleichwertigen medizinischen Alternativen bestünden, die Beschaffung im Ausland mit erheblichem Aufwand verbunden und bei regelmässiger Einnahme sinnvollerweise ein vorsorglicher Vorrat notwendig sei, könne der Sachverhalt noch unter Art. 48 AMBV subsumiert werden. Bei dieser Ausgangslage werde das Verfahren eingestellt (Urk. 3).

### E. 1.2

Die Beschwerdeführerin macht geltend, entgegen der Einstellungsverfügung sei nicht das HMG, sondern das BetmG anwendbar. Delorazepam sei ein sog. betäubungsmittelhaltiges Arzneimittel. Gemäss Art. 1b BetmG gelte für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, das HMG (Satz 1); jedoch sei das BetmG anwendbar, soweit das HMG keine oder eine weniger weit reichende Regelung treffe (Satz 2). Dies sei für Einfuhrhandlungen aber der Fall: Während das HMG eine Einfuhr in den Fällen von Art. 20 Abs. 2 HMG i. V. m. Art. 48 AMBV gestatte, werde im BetmG die unbefugte Einfuhr von Betäubungsmitteln durchgängig pönalisiert. Folgerichtig sei Art. 19 Abs. 1 lit. b BetmG anwendbar und das Statthalteramt für die Beurteilung dieses Vergehens (funktional) nicht zuständig.

- 6 - Eventualiter – bei Anwendung des HMG – sei Art. 20 Abs. 2 HMG i. V. m. Art. 48 AMBV nicht anwendbar. Zunächst fehle es am Eigengebrauch, weil der Beschwerdegegner das Delorazepam nicht für sich selbst, sondern für seine Tochter eingeführt habe. Weiter liege die Grenze für eine «kleine Menge» bei einem Monatsbedarf. Die vom

Statthalteramt angeführten Umstände (namentlich die Bestellung unter Vorlage eines Rezepts, Einnahme des Arzneimittels unter ärztlicher Aufsicht, Fehlen gleichwertiger medizinischer Alternativen etc.) vermöchten an der Qualifikation als nicht mehr kleine Menge nichts zu ändern. Im Übrigen vermenge das Statthalteramt teilweise auch die Voraussetzungen von Art. 48 und Art. 49 AMBV. Etwa das Fehlen gleichwertiger alternativ einsetzbarer Arzneimittel sei für eine Einfuhr gemäss Art. 49 Abs. 1 AMBV vorausgesetzt, was jedoch nur für Medizinalpersonen gelte. Im Ergebnis stelle das Verhalten des Beschwerdegegners selbst unter dem HMG nicht eine Einfuhr zwecks Eigenkonsum, sondern zwecks Abgabe dar. Dies sei ein Vergehen nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG. Wiederum wäre nicht das Statthalteramt, sondern die Staatsanwaltschaft zuständig. Eine Verfahrenseinstellung richte sich diesfalls nach Art. 52 StGB (Urk. 2 S. 3–4). 2. Anwendung des HMG

## **E. 2**

Die Kantonspolizei Zürich rapportierte am 6. Juni 2023 wegen Übertretungen gegen das BetmG und Konsum von Betäubungsmitteln (Urk. 8/6/1) zuhanden des Statthalteramts Bezirk Hinwil (Beschwerdegegner 2; nachfolgend: Statthalteramt). Daraufhin eröffnete das Statthalteramt eine Strafuntersuchung gegen den Beschwerdegegner, die es mit Verfügung vom 22. August 2023 (nachfolgend: Einstellungsverfügung) einstellte (Urk. 3).

### **E. 2.1**

Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, dass entgegen dem Statthalteramt das BetmG und nicht das HMG anwendbar sei. Die Vorgehensweise des Beschwerdegegners falle unter Art. 19 Abs. 1 lit. b BetmG und werde mit Geldstrafe oder Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren bestraft. Es handle sich somit um ein Vergehen, das durch die Staatsanwaltschaft zu verfolgen sei (Urk. 2 S. 3 Ziff. IV.1).

### **E. 2.2**

Für die Abgrenzung zwischen HMG und BetmG ist zunächst relevant, ob Delorazepam Pensa ein Betäubungsmittel ist, das (tatsächlich) als Heilmittel verwendet wird (Hug-Beeli, BetmG-Kommentar, 1. Aufl. 2016, Art. 1b N 6; vgl. Urteil des Bundesgerichts 2C\_442/2021 vom 6. April 2022 E. 5.3). Delorazepam Pensa beinhaltet als Wirkstoff 2 mg Delorazepam (Urk. 8/3). Wie die Beschwerdeführerin in dieser Hinsicht zutreffend vorbringt, ist Delorazepam in Anhang 1, Verzeichnis b, der BetmVV-EDI aufgeführt. Dabei handelt es sich um

- 7 - ein Verzeichnis der kontrollierten Substanzen, die teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind (Art. 3 Abs. 2 lit. b BetmKV). Folglich handelt es sich bei Delorazepam um einen psychotropen Stoff und gelten – sofern das Gesetz nichts anderes vorsieht – die Bestimmungen zu den Betäubungsmitteln (Art. 2 lit. b und Art. 2b BetmG).

### **E. 2.3**

«Heilmittel» ist ein Oberbegriff, welcher Arzneimittel und Medizinprodukte beinhaltet (vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG). «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 lit. a HMG). 2.4.1 Bei Delorazepam handelt es sich um einen angstlösenden und beruhigenden Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine, der zur Behandlung von

Angstzuständen und Schlafstörungen eingesetzt wird (<https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Delorazepam>, zuletzt besucht am 11. April 2025). Damit ist Delorazepam im Sinne des Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus, konkret die Behandlung von Krankheiten, bestimmt (und wird im Übrigen in Italien, wo es für das Inverkehrbringen zugelassen ist, auch so angepriesen, vgl. <https://www.codifa.it/farmaci/d/delorazepam-pensa-delorazepam-ansiolitici-benzodiazepinici>, zuletzt besucht am 11. April 2025). Folglich stellt Delorazepam Pensa ein Arzneimittel dar und ist gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG ein Heilmittel. Davon geht auch die Beschwerdeführerin aus, indem sie es als «sog. betäubungsmittelhaltiges Arzneimittel» bezeichnet (Urk. 2 S. 3). 2.4.2 Weiter ergibt sich aus den Akten bzw. der Einstellungsverfügung, dass die verbeiständete Tochter des Beschwerdegegners Delorazepam Pensa regelmässig wegen ihrer Epilepsieerkrankung einnimmt. Dies stellt die Beschwerdeführerin nicht in Abrede, zumal ihr die Hintergründe – Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung und offenkundige Bedürftigkeit der verbeiständeten Tochter – bekannt sind und unbestritten blieben. In diesem Zusammenhang ist zusätzlich relevant, dass der Beschwerdegegner und seine Tochter aus Italien kommen und bis 2018 dort

- 8 - lebten (dazu E. III.3.3.3; Urk. 8/7 F/A 5–7). In Italien ist Delorazepam Pensa für das Inverkehrbringen zugelassen (a. a. O.). Somit ist es zur Verwendung als Heilmittel bestimmt. Die Tochter des Beschwerdegegners benutze es seit 2011 und es helfe ihr bei ihrer Epilepsieerkrankung am besten (Urk. 8/6/3: Ambulanter Verlaufsbericht Klinik Lengg vom 25. April 2023; Urk. 8/7 F/A 10; dazu E. III.4.4.1). Aufgrund der Aktenlage lässt sich somit schliessen, dass die Tochter des Beschwerdegegners Delorazepam Pensa als Heilmittel aufgrund einer medizinischen Indikation und unter ärztlicher Aufsicht einnimmt. Anhaltspunkte, dass eine Medikamentenabgabe an Dritte erfolgen würde, sind weder aus den Akten ersichtlich noch macht die Beschwerdeführerin solche geltend. 2.4.3 Bei Delorazepam Pensa handelt es sich somit um ein betäubungsmittelhaltiges Arzneimittel, welches im vorliegenden Fall tatsächlich als Heilmittel verwendet wird.

## **E. 2.4**

Soweit die Beschwerdeführerin darüber hinaus Versäumnisse in der Untersuchungsführung des Statthalteramts in Bezug auf die Straftatbestände des BetrMG thematisiert, stellt sich die Frage ihrer Legitimation. Nach Art. 396 Abs. 1 StPO ist die Beschwerde begründet bei der Beschwerdeinstanz einzureichen. Diese Begründungspflicht bezieht sich grundsätzlich auch auf die Beschwerdelogik; zumindest dann, wenn diese nicht ohne Weiteres erkennbar ist und die betreffende Partei juristisch versiert oder anwaltlich vertreten ist (vgl. Urteile des Bundesgerichts 7B\_112/2022 vom 22. November 2023 E. 2.1; 6B\_822/2022 vom 19. August 2022 E. 6; 1B\_339/2016 vom 17. November 2016 E. 2.1). Die betreffende Partei hat mit anderen Worten die Tatsachen, die sie, wenn sie zutreffen, als im Sinne des Gesetzes in seinen Rechten unmittelbar betroffen erscheinen lassen, plausibel und schlüssig zu behaupten. Von fachkundigen Personen, insbesondere Rechtsanwälten, kann erwartet werden, dass sie Rechtsmittel formgerecht einreichen. Tun sie dies nicht, kann angenommen werden, dass entsprechende Mängel bewusst in Kauf genommen wurden, weshalb nach Treu und Glauben nicht mit einer Nachfrist gerechnet werden kann. Fachkundigen Personen gegenüber kommt eine Nachfristansetzung regelmässig nur bei Versehen oder unverschuldetem Hindernis in Frage (BGE 142 IV 299 E. 1.3.4 m. w. H.; BSK StPO-Bähler, a.a.O., Art. 385 N 7), wofür mindestens

Anhaltspunkte bestehen müssen. Die Frage der Legitimation der Beschwerdeführerin – deren Legitimation auf Art. 90 Abs. 3 Satz 2 HMG basiert – im Zusammenhang mit dem BetmG ist nicht ohne Weiteres erkennbar. Die Beschwerdeführerin hat sich dennoch nicht weiter dazu geäußert, obwohl dies von ihr als fachkundige Person, vertreten durch die Leiterin ihrer Abteilung für Strafrecht, welche Rechtsanwältin ist, zu er-

- 5 - warten gewesen wäre. Ob insofern auf die Beschwerde überhaupt einzutreten ist, kann indessen offen gelassen werden, da die Beschwerde – wie sich aus den nachfolgenden Ausführungen ergibt – ohnehin abzuweisen gewesen wäre. III. Materielle Beurteilung 1. Parteistandpunkte

### **E. 2.5**

Nach Art. 1b BetmG gelten für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, die Bestimmungen des HMG. Dies entspricht auch der Regelung in Art. 2 Abs. 1 lit. b HMG. Die Bestimmungen des BetmG sind jedoch dann anwendbar, soweit das HMG «keine oder eine weniger weit gehende Regelung» trifft (Art. 1b BetmG). Das bedeutet, das BetmG ist anwendbar, soweit es strengere Vorschriften enthält (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2C\_442/2021 vom 6. April 2022 E. 5.3 und E. 6.3.4). Sowohl das BetmG als auch das HMG enthalten Strafbestimmungen für den gesetzeswidrigen Umgang mit Betäubungsmitteln respektive mit Heilmitteln. 2.6.1 Die Beschwerdeführerin hält dafür, Einfuhrhandlungen seien gemäss BetmG durchgängig pönalisiert, während sie «in den Fällen» von Art. 20 Abs. 2 HMG i. V. m. Art. 48 AMBV gestattet seien. Aufgrund dessen geht sie von einer strengeren Regelung des BetmG und damit dessen Anwendbarkeit aus (vgl. Urk. 2 S. 3). 2.6.2 Wie die Beschwerdeführerin zu Recht ausführt, erlaubt das HMG die Einfuhr von kleinen Mengen durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch (Art. 20 Abs. 2 lit. a HMG i. V. m. Art. 48 AMBV). Dennoch übersieht sie in ihrer weiteren Argumentation, dass sich die Frage, welches Recht weitergehende Regelungen bzw.

- 9 - strengere Vorschriften enthält, anhand des konkreten Falls bzw. der konkret angewendeten Bestimmung beurteilt. Sind die materiellen Vorgaben des BetmG strenger, so gehen die damit korrespondierenden Strafbestimmungen des BetmG dem HMG vor. Sind sowohl die Strafbestimmungen des BetmG als auch des HMG für den konkreten Sachverhalt einschlägig, treten diejenigen des BetmG solange hinter diejenigen des HMG zurück, wie die Anwendung des BetmG nicht zu einem schärferen Strafrahmen führen würde (OFK BetmG-Schlegel/Jucker, 4. Aufl. 2022, Art. 1b N 5). 2.6.3 Sowohl das HMG als auch das BetmG pönalisieren grundsätzlich die Einfuhr von Delorazepam (E. III.2.5). Wie sich aus den nachfolgenden Erwägungen unter E. III.3.4 ff. und E. III.3.5 ergibt, ist vorliegend nicht von einer kleinen Menge im Sinne von Art. 20 Abs. 2 lit. a HMG i. V. m. Art. 48 AMBV auszugehen. Diese Bestimmungen kommen daher nicht zur Anwendung und sind für den Entscheid, welches Gesetz vorliegend anzuwenden ist, nicht relevant. Indessen ist – wie sich aus den Erwägungen unter E. III.4.4.1 f. ergibt – von einem (besonders) leichten Fall der Einfuhr für den Eigengebrauch bzw. Eigenkonsum auszugehen, für den sowohl das HMG als auch das BetmG vorsehen, dass auf Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden kann (Art. 87 Abs. 6 HMG; Art. 19a Ziff. 2 BetmG). Richtig ist zwar, dass Art. 19a Ziff. 2 BetmG eine Verfahrenseinstellung bereits in «leichten Fällen» zulässt, während Art. 87 Abs. 6 HMG hierzu einen «besonders leichten Fall» fordert. Die leicht andere sprachliche Fassung ändert aber am gleichwertigen Gehalt der Parallelbestimmungen nichts (vgl. dahingehend auch Burri, Heilmittelgesetz und Strafverfahren, Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der

Öffentlichkeit, in Eicker [Hrsg.], Das Verwaltungsstrafrecht im Wandel, Bern 2017, S. 163 Fn. 64). Das BetmG enthält somit betreffend die auf den vorliegenden Fall anzuwendenden Bestimmungen keine strengeren Vorschriften als das HMG, womit das HMG anzuwenden ist (Art. 1b BetmG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 lit. b HMG). Dasselbe gilt, wollte man in der Fassung des HMG («besonders leichter Fall») erhöhte Anforderung als im BetmG («leichter Fall») erkennen, erweise sich das HMG doch auch dann als strengere und damit anwendbare Gesetz (Art. 1b BetmG). Nichts anderes ergibt sich schliesslich, wenn – entgegen dem soeben Erwogenen – auf die abstrakte Strafandrohung in den Parallelbestimmungen zur verbotenen Einfuhr abgestellt würde. Das HMG sieht hierfür eine Maximalbusse von Fr. 50'000.– vor (Art. 86 Abs. 1 lit. a i.V.m. 87 Abs. 1 lit. f HMG), während das BetmG diese auf Fr. 10'000.– festsetzt (Art. 19a Ziff. 1 i.V.m. Art. 19 Abs. 1 lit. b BetmG; Art. 333 Abs. 3 i. V. m. Art. 106 Abs. 1 StGB). Das HMG erweist sich in dieser Hinsicht strenger als das BetmG, weshalb es auch unter diesem Aspekt zur Anwendung gelangt (vgl. dazu etwa auch OGer LU 2N 17 136 vom 12. Februar 2018 E. 2.3.3 = LGVE 2018 I Nr. 1). 3. Einfuhr von Arzneimitteln gestützt auf Art. 20 Abs. 2 lit. a HMG

### **E. 3**

Hiergegen erhob die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 31. August 2023 (Datum Postaufgabe: 1. September 2023) fristgerecht Beschwerde und stellte folgende Anträge (Urk. 2 S. 2): «1. Die Einstellungsverfügung des Statthalteramts Bezirk Hinwil vom 22. August 2023 in der Strafsache ST.2023.3039 / RM (betr. A.\_\_\_\_\_ sei aufzuheben. 2. Die unter Ziff. 1 bezeichnete Strafsache sei an die zuständige Staatsanwaltschaft See/Oberland zur weiteren Strafverfolgung bzw. Aburteilung zu überweisen.»

#### **E. 3.1**

Das Statthalteramt hat gestützt auf die Gesamtumstände bejaht, dass im Verhalten des Beschwerdegegners eine Einfuhr einer kleinen Menge zum Eigengebrauch gemäss Art. 20 Abs. 2 HMG i. V. m. Art. 48 AMBV vorliege. Bei dieser Ausgangslage sei das Verfahren einzustellen.

#### **E. 3.2**

Gemäss Art. 20 Abs. 2 HMG i. V. m. Art. 48 AMBV darf eine Einzelperson verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen. Eine Strafbarkeit entfällt. 3.3.1 Der im HMG verwendete Begriff «Eigengebrauch» (vgl. Art. 20 Abs. 2 und Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG) umfasst den Bedarf der im gleichen Haushalt lebenden Personen und Haustiere (BSK HMG-Straub, 2. Aufl. 2022, Art. 20 N 8 und Suter/ Pieves, Art. 87 N 27a a. E.). Das Kriterium des Eigengebrauchs zeichnet sich dadurch aus, dass die potenziell vom Medikament ausgehende, ansonsten abstrakte Gefährdung hier ausschliesslich die eigene Gesundheit betrifft (BSK HMG- Suter/Pieves, a. a. O., Art. 87 N 27). 3.3.2 Das Statthalteramt ging von Eigengebrauch aus (Urk. 3). Die Beschwerdeführerin bestritt den Eigengebrauch, weil der Beschwerdegegner es nicht selbst konsumiert, sondern seiner Tochter gegeben habe (vgl. Urk. 2 S. 4). 3.3.3 Aus den Akten geht hervor, dass die heute rund 40-jährige Tochter des Beschwerdegegners seit ihrem 5. Lebensjahr u. a. an Epilepsie leidet (Urk. 8/7 F/A 10). Sie ist deswegen zu 100% invalid und verbeiständet (vgl. Urk. 8/6/3–4:

- 11 - Medizinische Unterlagen betreffend Diagnose, Verlauf und Invalidität; vgl. Urk. 8/7 F/A 14). Wie bereits ausgeführt (E. III.2.4.2), ist der Beschwerdegegner mit seiner Familie im Jahr 2018 von Italien in die Schweiz zugezogen (Urk. 8/7 F/A 7–8). Gemäss seinen Aussagen über die «Vormundschaft» über seine Tochter aus. Damit die Abgabe (von Medikamenten) an die Tochter kontrolliert verlaufe, werde alles über ihn bezogen. Auch in der Apotheke in Italien sei immer sein Name angegeben worden und er habe immer bei derselben Apothekerin bestellt (Urk. 8/7 F/A 11, 20, 22). Weiter ergibt sich aus den in den Akten liegenden Arztberichten, dass seine Tochter dieselbe Adresse wie er führt (Urk. 8/6/3: Ambulante Verlaufsberichte Klinik Lengg vom 25. April 2023 und 6. April 2022, jeweils S. 1). Nach seiner Angabe wohne sie zwar unterdessen alleine, sei aber immer fürsorglich unter Kontrolle (Urk. 8/7 F/A 14). 3.3.4 Angesichts dieser Betreuungs- und Wohnsituation und der (wohl umfassenden, vgl. Art. 398 ZGB) Beistandschaft ist das Statthalteramt zu Recht von einem gemeinsamen Haushalt des Beschwerdegegners und seiner Tochter ausgegangen. Vor diesem Hintergrund war die Einfuhr der am 11. April 2023 sichergestellten Delorazepam Pensa Tabletten für denselben Haushalt vorgesehen. 3.3.5 Weiter ging das Statthalteramt von einem Bedarf der Tochter des Beschwerdegegners an Delorazepam Pensa aus. Sinngemäss stellte es auch fest, dass die eingeführten Tabletten für seine Tochter bestimmt waren. Dieser Umstand blieb unbestritten, zumal die Beschwerdeführerin gerade eine «Einfuhr zwecks Abgabe» an die Tochter rügt (vgl. Urk. 2 S. 4). 3.3.6 Somit liegt im Ergebnis – entgegen der Beschwerdeführerin – keine Einfuhr zwecks Abgabe, sondern eine Einfuhr für den Eigengebrauch vor. 3.4.1 Sodann subsumierte das Statthalteramt in Anbetracht der Gesamtumstände den vorliegenden Sachverhalt noch unter Art. 20 Abs. 2 HMG i. V. m. Art. 48 AMBV (Urk. 3). Dagegen bringt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen vor, rund fünf Monatsdosen seien nicht eine kleine Menge im Sinne dieser Bestimmung (Urk. 2 S. 3–4).

- 12 - 3.4.2 Wie bereits erwogen, handelt es sich bei den vom BAZG zurückgehaltenen Delorazepam Pensa Tabletten um verwendungsfertige zulassungspflichtige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind (vgl. E. III.2.4.1–3). In einer für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge ist gemäss Art. 20 Abs. 2 lit. a HMG i. V. m. Art. 48 AMBV deren Einfuhr durch Einzelpersonen zulässig. Die Beurteilung, was eine kleine Menge darstellt, obliegt dem Organ der Rechtsanwendung, wobei es über einen erheblichen Ermessensspielraum verfügt (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.3.1). 3.4.3 Der Zweck der Beschränkung der Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel zum Eigengebrauch liegt u. a. darin, den potentiellen Gefahren vorzubeugen, welche von nicht zugelassenen und damit unzureichend kontrollierten Arzneimitteln ausgehen können. Mangels Durchführung eines Zulassungsverfahrens in der Schweiz wird insbesondere die Qualität, allenfalls auch die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte als nicht ausreichend belegt angesehen (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2005/2012 vom 26. Juni 2013 E. 4.3). Der Gesetzgeber wollte mit der Beschränkung der ausnahmsweise zulässigen Einfuhr von Arzneimitteln zum Eigengebrauch auf eine kleine Menge sicherstellen, dass «Einzelpersonen wie beispielsweise Touristen, welche ihre Arzneimittel für den Eigengebrauch aus ihrem Herkunftsland mitnehmen», die von ihnen benötigten Arzneimittel auch dann einführen können, wenn sie in der Schweiz nicht zugelassen sind und verwies dabei auf das damalige Betäubungsmittelrecht (Botschaft des Bundesrats vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 III 3453 ff. [Botschaft HMG], S. 3507). Es wurde betont, der Eigengebrauch im

Heilmittelbereich müsse «restriktiv ausgelegt werden, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen» (Botschaft HMG, a. a. O.). Dabei sei die Einfuhr durch Einzelpersonen nur in der «für den Eigengebrauch erforderlichen (mithin sehr kleinen) Menge» zulässig (Erläuternder Bericht vom 30. Juni 2001 zum Entwurf der AMBV, S. 19). Es gelte, möglichst zu verhindern, dass durch die schweizerischen Zulassungsbehörden nicht geprüfte, potentiell gesundheitsgefährdende Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr kämen (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-5098/2013 vom 30. Juli 2014 E. 5.1.1; C-3182/2011 vom 4. Juli 2013 E. 4.1.1; je m. H.). Der Verordnungsgeber verzichtete jedoch darauf, eine Höchstmenge festzulegen (entgegen dem Hinweis in der Botschaft HMG, S. 3508). Die ehemalige Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) setzte die für den Eigengebrauch erforderliche Menge i. S. v. Art. 48 AMBV (aArt. 36 Abs. 1 AMBV) auf einen Medikamentenbedarf für etwa einen Monat fest – ausgehend von der für das einzuführende Präparat empfohlenen maximalen Dosierung (vgl. Entscheide der REKO, publiziert in VPB 69.22 vom 18. August 2004 E. 3.1 und in VPB 70.20 vom 14. Juni 2005 E. 3.2). Diese Rechtsprechung hat das Bundesverwaltungsgericht ab 2006 übernommen und weitergeführt (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-4528/2016 vom 13. September 2017 E. 4.3 ff.; C-5098/2013 vom 30. Juli 2014 E. 5.1.2; C-3182/2011 vom 4. Juli 2013 E. 4.1.2; C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.4 ff.; C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.3 ff.; je m. H.). 3.4.4 Die eingeführten 400 Tabletten an Delorazepam Pensa entsprechen bei der Maximaldosierung von 3 Tabletten à 2 mg pro Tag rund 4.5 Monatsdosen (<https://www.codifa.it/farmaci/d/delorazepam-pensa-delorazepam-ansiolitici-benzodiazepinici>, zuletzt besucht am 11. April 2025). In Anbetracht der dargelegten Rechtsprechung, die eine Einfuhr eines Medikamentenbedarfs von etwa einem Monat als zulässig erachtet, können vorliegend 400 Tabletten nicht mehr als kleine Menge i. S. v. Art. 20 Abs. 2 lit. a HMG i. V. m. Art. 48 AMBV angesehen werden. Diesen Schluss zog bereits das Statthalteramt (Urk. 3 S. 1). Vor dem Hintergrund, dass es Art. 20 Abs. 2 lit. a HMG Privatpersonen ermöglicht, nicht zugelassene Arzneimittel ohne weitere Voraussetzungen einzuführen, ist die praxisgemässe Begrenzung auf eine Monatsdosis zu beachten.

### **E. 3.5**

Im Ergebnis liegt zwar eine Einfuhr für den Eigenbedarf vor, jedoch überschreitet deren Umfang die praxisgemäss definierte kleine Menge und fällt nicht mehr unter die Ausnahme von Art. 20 Abs. 2 lit. a HMG. Deshalb bleibt zu prüfen, ob das Statthalteramt zur Beurteilung des vorliegenden Sachverhalts zuständig war und das Verfahren aus anderen Gründen einstellen durfte.

- 14 - 4. Einstellung gestützt auf Art. 87 Abs. 6 HMG

### **E. 4**

Mit Verfügung vom 5. September 2023 wurde die Beschwerdeschrift dem Beschwerdegegner und dem Statthalteramt zur (freigestellten) Stellungnahme übermittelt (Urk. 5). Das Statthalteramt verzichtete mit Eingabe vom 11. September 2023 auf eine Stellungnahme unter Verweis auf die Einstellungsverfügung (Urk. 7). Ausserdem reichte es die Akten ein (Urk. 8). Der Beschwerdegegner liess sich nicht vernehmen. Das Verfahren ist spruchreif.

- 3 -

#### **E. 4.1**

In Anbetracht des dargelegten Eigengebrauchs kommt – entgegen der Beschwerdeführerin – nicht eine Strafbarkeit nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG, sondern nach Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG in Betracht (vgl. BSK HMG-Straub, a. a. O., Art. 20 N 2). Der in Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG genannte Privilegierungstatbestand («ausschliesslich für den Eigengebrauch») geht den entsprechenden Grundtatbeständen in Art. 86 Abs. 1 HMG im Sinne der Spezialität vor (BSK HMG-Suter/Pieles, a. a. O., Art. 87 N 2 und N 54). Auch bestehen keine Hinweise auf eine anderweitige Handlung nach Art. 86 Abs. 1 HMG, was die Beschwerdeführerin im Übrigen auch nicht geltend macht.

4.2.1 Gemäss Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG wird mit Busse bis zu Fr. 50'000.– bestraft, wer vorsätzlich eine Widerhandlung nach Art. 86 Abs. 1 lit. a–g HMG begeht, sofern das Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt ist (oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um bestimmte Medizinprodukte handelt). Bei Fahrlässigkeit droht nach Art. 87 Abs. 3 HMG eine Busse bis zu Fr. 20'000.–. Es handelt sich – abgesehen von den in Art. 87 Abs. 2 HMG definierten Fällen von Gewerbsmässigkeit – um Übertretungen (vgl. Art. 103 i. V. m. Art. 333 Abs. 1 und 3 StGB). Folglich fällt das vorliegend vorgeworfene Verhalten in die Verfolgungs- und Beurteilungszuständigkeit des Statthalteramts als Übertretungsstrafbehörde im Kanton Zürich (Art. 357 StPO i. V. m. § 89 Abs. 1 GOG/ZH).

4.2.2 Dem Statthalteramt kommen die Befugnisse der Staatsanwaltschaft zu (Art. 357 Abs. 1 StPO). Dabei richtet sich das Verfahren sinngemäss nach den Vorschriften über das Strafbefehlsverfahren (Art. 357 Abs. 2 StPO). Ist der Übertretungstatbestand nicht erfüllt, stellt das Statthalteramt das Verfahren mit einer kurz begründeten Verfügung ein (Art. 357 Abs. 3 StPO). Sinngemäss anzuwenden sind die in Art. 319 StPO genannten Einstellungsgründe. Gemäss Art. 319 Abs. 1 StPO erfolgt eine Einstellung, wenn: a) sich ein Tatverdacht nicht in einem Mass erhärten lässt, das einen Strafbefehl rechtfertigt; b) kein Straftatbestand erfüllt ist; c) Rechtfertigungsgründe einen Straftatbestand unanwendbar machen; d) Prozessvoraussetzungen definitiv nicht erfüllt werden können oder Prozesshin-

- 15 - dernisse aufgetreten sind; e) nach gesetzlicher Vorschrift auf Strafverfolgung oder Bestrafung verzichtet werden kann.

4.2.3 Gemäss Art. 8 Abs. 1 StPO sehen die Staatsanwaltschaft und Gerichte von der Strafverfolgung ab, wenn es das Bundesrecht vorsieht. Art. 87 Abs. 6 HMG sieht ausdrücklich vor, dass in besonders leichten Fällen von einer Strafverfolgung und Bestrafung abgesehen werden kann. Diese Bestimmung hätte auch dem Statthalteramt eine Einstellung gestützt auf Art. 357 Abs. 2 i. V. m. Art. 319 Abs. 1 lit. e StPO (vgl. Urteil des Bundesgerichts 6B\_708/2012 vom 8. Juli 2013 E. 3 ff. [nicht publ. in BGE 139 IV 220]) erlaubt. Diese Bestimmung entspricht in ihrer Tragweite Art. 52 StGB, den auch die Beschwerdeführerin als mögliche Grundlage für eine Einstellung nennt (Urk. 2 S. 4). Für die Anwendung von Art. 87 Abs. 6 HMG ist auf die gesamten Umstände des Einzelfalls abzustellen, wobei das Verhalten in objektiver und subjektiver Hinsicht Bagatelldarstellung aufzuweisen hat. Der Behörde steht dabei ein gewisser Beurteilungsspielraum zu (BSK HMG-Suter/Pieles, a.a.O., Art. 87 N 52).

#### **E. 4.3**

Das Statthalteramt hat die Strafuntersuchung in Anbetracht der Gesamtumstände des vorliegenden Falls eingestellt. Sinngemäss hat es damit das Verhalten des Beschwerdegegners in objektiver und subjektiver Hinsicht als besonders leicht angesehen (Urk. 3). Die Beschwerdeführerin zitiert in ihrer Beschwerde die vom Statthalteramt

angeführten Umstände (namentlich die Bestellung unter Vorlage eines Rezepts, Einnahme des Arzneimittels unter ärztlicher Aufsicht, Fehlen gleichwertiger medizinischer Alternativen etc.) und stellt diese nicht in Abrede. Sie beruft sich einzig darauf, dass diese nichts an der fehlenden kleinen Menge zu ändern vermöchten. Weiter hält sie unter Bezugnahme auf Art. 86 Abs. 1 HMG dafür, dass eine Verfolgung durch die Staatsanwaltschaft erfolgen und – wie bereits erwähnt – sich eine Einstellung nach Art. 52 StGB richten müsse. Damit räumt die Beschwerdeführerin ein, dass vorliegend unter Umständen ein Fehlen des Strafbedürfnis besteht (Urk. 2 S. 4). 4.4.1 Zunächst statuiert Art. 20 Abs. 1 HMG grundsätzlich ein Einfuhrverbot für zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel. Dieses Verbot bzw. die Beschränkung der zulässigen Einfuhr gemäss Art. 20 Abs. 2 lit. a HMG dient ins-

- 16 - besondere der Sicherstellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Heilmitteln (vgl. E. III.3.4.3). In diesem Sinne ist in objektiver Hinsicht zu berücksichtigen, dass die Beschwerdeführerin keine qualitativen Mängel an den eingeführten Delorazepam Pensa Tabletten geltend macht. Auch ergeben sich keine solchen Hinweise aus den Akten. Weiter stellt die Beschwerdeführerin die Sicherheit und Wirksamkeit von Delorazepam Pensa – in Bezug auf die Tochter des Beschwerdegegners – nicht in Frage. Wie bereits ausgeführt (E. III.2.4.2), ist diesbezüglich aktenkundig, dass seine Tochter seit 2011 regelmässig Delorazepam einnimmt (Urk. 8/6/4; vgl. Urk. 8/7 F/A 10). Es gehe ihr seither viel besser (Urk. 8/7 F/A 10). Aus ihren Arztberichten ergibt sich weiter, dass durchaus Alternativen bei in der Schweiz zugelassenen Medikamenten gesucht wurden. Auch wurde bzw. wird eine Umstellung ihrer Medikation versucht (Urk. 8/6/3 S. 3 und S. 1): Ambulanter Verlaufsbericht Klinik Lengg vom 6. April 2022, S. 1: «Die Medikation nehme sie regelmässig ein, vertrage diese gut. Die Patientin ist sehr besorgt wegen einer potentiellen Umstellung und wünscht insbesondere Delorazepam momentan nicht abzusetzen.» Ambulanter Verlaufsbericht Klinik Lengg vom 25. April 2023, S. 1: «Weiterhin lehnt die Patientin eine Umstellung vor allem von Delorazepam und Barbexaclon auf andere Medikamente ab. Delorazepam sei das Medikament, das ihr am besten helfe.» Ihr Medikamentenbedarf bestünde weiterhin, bis eine Umstellung der Medikation vorgenommen werden könnte, gegebenenfalls im Rahmen einer Hospitalisierung (vgl. Urk. 8/6/3 S. 4) bzw. zumindest einer psychiatrischen Begleitung (vgl. Urk. 8/6/3 S. 2). Andernfalls sie viel mehr Epilepsie-Anfälle erleide (Urk. 8/7 F/A 10 a. E.). Vor diesem Hintergrund darf davon ausgegangen werden, dass die Tochter des Beschwerdegegners zum Zeitpunkt der Einfuhr und im darauf folgenden Zeitraum Delorazepam Pensa in der verschriebenen Dosierung von 3 Tabletten täglich einnahm bzw. weiterhin eingenommen hätte. Zudem durfte das Statthalteramt auf eine regelmässige Einnahme unter ärztlicher Aufsicht schliessen, für die sinnvollerweise ein vorsorglicher Vorrat notwendig sei (Urk. 3 S. 2). Dass die behandelnden Ärzte vorliegend den Medikamentenbezug dem Beschwerdegegner bzw. seiner Tochter überlassen haben, dürfte darauf zurückzuführen sein, dass er diese immer wie gewohnt in Italien in derselben Apotheke bezogen hat (Urk. 8/7

- 17 - F/A 15, 25–26). Der Beschwerdegegner ist angesichts der ärztlichen Verschreibung und Kontrolle von einem zulässigen Vorgehen ausgegangen (Urk. 8/7 F/A 32), ohne dass er von der Ärztin seiner Tochter auf eine allfällige Strafbarkeit hingewiesen worden wäre (vgl. Urk. 8/7 F/A 15). Dass er dies nicht hinterfragt hat, kann ihm daher und angesichts des mutmasslich seit 2018 ähnlich praktizierten Vorgehens (persönliche Einfuhr statt

postalische Einfuhr) nicht vorgeworfen werden. Vor diesem Hintergrund ist von einer einmaligen Verfehlung auszugehen, die sowohl in objektiver als auch subjektiver Hinsicht Bagatelldarstellung aufweist. 4.4.2 Unter diesen Umständen ist in Anbetracht von Art. 87 Abs. 6 HMG nicht zu beanstanden, dass das Statthalteramt im vorliegenden Fall auf eine Bestrafung verzichtet hat.

#### **E. 4.5**

Im Ergebnis hat das Statthalteramt die Strafuntersuchung gegen den Beschwerdegegner zu Recht eingestellt. Die Beschwerde ist deshalb abzuweisen. IV. Kosten- und Entschädigungsfolgen

#### **E. 5**

Infolge Neukonstituierung der Kammer per 1. Januar 2024 wird vorliegender Entscheid teilweise nicht durch die ursprünglich angekündigte Gerichtsbesetzung (vgl. Urk. 5) gefällt. II. Eintretensvoraussetzungen 1. Gegen die Einstellungsverfügung des als Übertretungsstrafbehörde eingesetzten Statthalteramts (Art. 17 Abs. 1 StPO; § 89 Abs. 1 GOG/ZH) kann beim Obergericht Beschwerde erhoben werden (Art. 357 Abs. 3 und Art. 322 Abs. 2 sowie Art. 393 Abs. 1 lit. a StPO; § 49 GOG/ZH). Die Beschwerde erfolgte form- und fristgerecht (Art. 396 Abs. 1 StPO).

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