

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
6B_526/2011

Urteil vom 20. März 2012
Strafrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Mathys, Präsident,
Bundesrichter Schneider,
Bundesrichter Denys,
Gerichtsschreiber Näf.

Verfahrensbeteiligte
X._____, vertreten durch Rechtsanwalt
Dr. Peter Dietsche,
Beschwerdeführer,

gegen

1. Staatsanwaltschaft des Kantons St. Gallen, Schützengasse 1, 9001 St. Gallen,
2. Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
Beschwerdegegnerinnen.

Gegenstand
Mehrfache Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz,

Beschwerde gegen das Urteil des Kantonsgerichts
St. Gallen, Strafkammer, vom 4. April 2011.

Sachverhalt:

A.
X._____ gab in der Zeit von Mai 2004 bis Mai 2006 in seiner Funktion als Chefarzt und Spezialarzt für Rheumatologie im A._____ Center an einen Teil seiner Arthrose-Patienten, etwa an insgesamt 200 bis 300 Personen, das die Inhaltsstoffe Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat enthaltende Präparat "GC" ab.

B.
Die Strafkammer des Kantonsgerichts St. Gallen sprach X._____ mit Urteil vom 4. April 2011 in Bestätigung des Entscheids des Kreisgerichts Werdenberg-Sarganserland vom 10. Juni 2010 der mehrfachen fahrlässigen Übertretung des Heilmittelgesetzes (im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 87 Abs. 1 lit. f und Abs. 3 HMG) schuldig. Sie verurteilte ihn zu einer Busse von 2'500 Franken respektive, bei schuldhafter Nichtbezahlung, zu einer Ersatzfreiheitsstrafe von 25 Tagen. Sie verpflichtete ihn gestützt auf Art. 71 StGB zur Zahlung einer Ersatzforderung von Fr. 17'000.-- an den Staat als Ausgleich der durch die strafbaren Handlungen netto erlangten Vermögenswerte.

C.
X._____ führt Beschwerde in Strafsachen mit den Anträgen, das Urteil des Kantonsgerichts St. Gallen vom 4. April 2011 sei aufzuheben, und er sei vom Vorwurf der mehrfachen Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz freizusprechen. Eventualiter sei die Sache zur neuen Beurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Erwägungen:

1.
1.1 Gemäss Art. 86 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte

(Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bis zu 200'000 Franken bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet, indem er vorsätzlich Arzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen dieses Gesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt. Gemäss Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG wird mit Busse bis zu 50'000 Franken bestraft, wer vorsätzlich die Tatbestände nach Artikel 86 Absatz 1 erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird. Wer fahrlässig handelt, wird gemäss Art. 87 Abs. 3 HMG mit Busse bis zu 10'000 Franken bestraft. Als "Arzneimittel" im Sinne des Heilmittelgesetzes gelten 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; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte. Als "Inverkehrbringen" gelten das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln (Art. 4

Abs. 1 lit. d HMG). "Abgeben" ist die entgeltliche oder die unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren (Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG). Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 Satz 1 HMG). Keine Zulassung brauchen nach Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 und damit im Zeitraum der inkriminierten Taten geltenden Fassung (AS 2001 2790) Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach ärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden ("Formula magistralis").

1.2 Das Präparat "GC" war im massgebenden Zeitraum der inkriminierten Taten aufgrund des damaligen wissenschaftlichen Kenntnisstandes als Arzneimittel im Sinne des HMG zu qualifizieren (siehe Bundesgerichtsurteil 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.3). Der Beschwerdeführer stellt dies in seiner Beschwerde an das Bundesgericht nicht mehr in Abrede. Er bestreitet auch nicht, dass das Präparat "GC" nicht zugelassen war. Er macht aber wie im kantonalen Verfahren geltend, dass eine Zulassung nicht erforderlich gewesen sei, da die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG ("Formula magistralis") erfüllt seien. Er rügt, die gegenteilige Auffassung der Vorinstanz beruhe auf aktenwidrigen und willkürlichen tatsächlichen Feststellungen und verstosse gegen Bundesrecht.

1.3

1.3.1 Gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a des bundesrätlichen Entwurfs des Heilmittelgesetzes bedurften Arzneimittel keiner Zulassung, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke nach ärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Person oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden ("Formula magistralis"). Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung geht in zweifacher Hinsicht über die Bestimmung gemäss dem bundesrätlichen Entwurf hinaus. Die Voraussetzungen der "Formula magistralis" sind auch erfüllt, wenn erstens das Arzneimittel nicht in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke, sondern, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, produziert und wenn es zweitens nicht für eine bestimmte Person, sondern für einen bestimmten Personenkreis hergestellt wird. Am Wesen der "Formula magistralis", wie sie in der Botschaft des Bundesrates zum Heilmittelgesetz dargestellt wird, änderte sich dadurch nichts. Magistralrezepturen sind gemäss den Ausführungen in der Botschaft Zubereitungen, welche der Apotheker auf ärztliche Verschreibung hin für einen bestimmten Patienten herstellt. Magistralrezepturen

werden im Bedarfsfall einzeln zubereitet und dürfen nicht an Lager gehalten werden. Eine solche Einzelzubereitung kann beispielsweise erforderlich sein, wenn ein Arzneimittel bestimmter Zusammensetzung oder Dosierung nicht auf dem Markt erhältlich ist. Es ist gemäss den weiteren Ausführungen in der Botschaft nicht möglich und auch nicht notwendig, für Magistralrezepturen ein behördliches Prüfverfahren durchzuführen. Dafür, dass der Arzt die Rezepte richtig ausstellt und der Apotheker die Rezepturen lege artis ausführt, garantiert deren Ausbildung sowie die kantonale Überwachung der Berufsausübungsbewilligungen und der Örtlichkeiten (Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zum Heilmittelgesetz, BBl 3453 ff., 3495). Unter der "Formula magistralis" (Magistralrezeptur) im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung wird das klassische Rezept für ein Arzneimittel je Patient und für einen Krankheitsfall verstanden. Das Rezept enthält demnach die Angaben zu den Wirkstoffen, zur galenischen Form, zur Dosierung und zur Gesamtmenge. Aufgrund dieses ärztlichen Rezepts wird das Arzneimittel vom Apotheker ad hoc zubereitet. Die Herstellung kann erst nach dem Eintreffen der ärztlichen Verordnung

erfolgen, und die Lagerhaltung ist unzulässig (Botschaft des Bundesrates vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBl 2007 S. 2393 ff., 2414). Die Magistralrezeptur zeichnet sich dadurch aus, dass ein Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung hin für eine bestimmte Person oder für einen bestimmten Personenkreis hergestellt wird. Dass das Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung auch für "einen bestimmten Personenkreis" ("un cercle de personnes déterminés", "un determinato gruppo di persone") hergestellt werden kann, bedeutet nicht, dass es serienmässig auf Vorrat produziert werden darf. Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung ist in dem Sinne zu verstehen, dass Arzneimittel nur dann zulassungsfrei in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie zeitlich nach einer ärztlichen Verschreibung sowie gestützt auf diese für die von ihr erfassten Personen hergestellt werden (BGE 132 II 298 E. 4.4.1 und E. 4.4.3).

1.3.2 Die Bestimmung betreffend die "Formula magistralis" wurde durch Bundesgesetz vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Oktober 2010, einerseits teilweise geändert und andererseits ergänzt. Die teilweise Änderung besteht darin, dass eine Ausnahme von der Zulassungspflicht nur noch bei Arzneimitteln bestehen kann, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke hergestellt werden, nicht mehr auch bei Arzneimitteln, welche, im Auftrag einer solchen Apotheke, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, produziert werden.

Die Bestimmung wurde zudem ergänzt. Die Neuerung zielt darauf ab, die Anforderungen an die "Formula magistralis" so weit zu lockern, dass sie den Bedürfnissen der Fachpersonen und den produktionstechnischen Erfordernissen entsprechen. Es soll eine Herstellung für die Lagerhaltung auf spätere Abgabe in kleinen Chargen erfolgen können, damit das Arzneimittel bei Bedarf sofort verfügbar ist (Botschaft des Bundesrates vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBl 2007 S. 2393 ff., 2406, 2414). Neu wird die defekturemässige Herstellung in einem beschränkten Ausmass zugelassen. Darunter versteht man die Herstellung von Arzneimitteln zur Lagerhaltung und späteren Abgabe. Die defekturemässige Herstellung zeichnet sich gemäss den Ausführungen in der Botschaft durch einen häufigeren Gebrauch der betreffenden Arzneimittel und eine entsprechende Standardisierung aus. Ein defekturemässig hergestelltes Arzneimittel wird im Voraus gefertigt und gelagert, ohne dass zu diesem Zeitpunkt der künftige Anwender, für welchen das Arzneimittel bestimmt ist, bekannt sein muss. Die defekturemässige Herstellung ist somit zwischen der Ad-hoc-Herstellung und der serienmässigen, industriellen Produktion im grossen Massstab anzusiedeln (Botschaft

des Bundesrates vom 28. Februar 2007, a.a.O., S. 2406 f., 2414 f.).

1.3.3 Der Anwendungsbereich der "Formula magistralis" ist mithin nach dem neuen, seit dem 1. Oktober 2010 in Kraft stehenden Recht weiter als nach dem früheren Recht. Ein Verhalten, das altrechtlich noch den Tatbestand des Inverkehrbringens eines Arzneimittels ohne Zulassung erfüllte, ist neurechtlich nicht mehr tatbestandsmässig, wenn die Voraussetzungen der defekturemässigen Herstellung erfüllt sind, unter welchen neu ebenfalls eine Ausnahme von der Zulassungspflicht besteht.

1.4

1.4.1 Gemäss Art. 2 Abs. 1 StGB wird nach diesem Gesetz bestraft, wer nach dessen Inkrafttreten ein Verbrechen oder ein Vergehen begeht. Hat der Täter ein Verbrechen oder Vergehen vor Inkrafttreten dieses Gesetzes begangen, erfolgt die Beurteilung aber erst nachher, so ist dieses Gesetz anzuwenden, wenn es für ihn das mildere ist (Art. 2 Abs. 2 StGB). Der Grundsatz der "lex mitior" gilt auch bei Übertretungen (siehe Art. 104 StGB) und im Nebenstrafrecht (vgl. Art. 333 Abs. 1 StGB). Zur Zeit der inkriminierten Handlungen galt Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung. Im Zeitpunkt der Ausfällung des angefochtenen Urteils der Berufungsinstanz vom 4. April 2011 galt Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der seit 1. Oktober 2010 in Kraft stehenden Fassung, wonach unter den in dieser Bestimmung genannten weiteren Voraussetzungen nicht mehr nur ad hoc, sondern auch defekturemässig hergestellte Arzneimittel keine Zulassung brauchten. Ob in dieser Konstellation der Grundsatz der "lex mitior" anwendbar und gegebenenfalls das neue Recht für den Beschwerdeführer milder ist, was weder im angefochtenen Entscheid erörtert noch in der Beschwerdeschrift thematisiert wird, ist hier nicht zu prüfen. Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der seit 1. Oktober 2010 geltenden Fassung ist vorliegend nicht anwendbar, weil das Arzneimittel "GC" nicht in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke, sondern in einem anderen Betrieb hergestellt wurde.

1.4.2 Somit ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung erfüllt sind, in welchem Falle das Arzneimittel keiner Zulassung bedurfte und der Beschwerdeführer durch sein Verhalten den Tatbestand des Inverkehrbringens von Arzneimitteln ohne Zulassung nicht erfüllte.

2.

2.1 Der Beschwerdeführer bezog im Zeitraum von Mai 2004 bis Mai 2006 bei der Firma B. _____ GmbH insgesamt 1'110 Dosen à 100 Tabletten des Kombinationspräparats "GC" mit den Inhaltsstoffen Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat und gab die gesamte Menge dieses Präparats in den Räumlichkeiten seiner Praxis an rund 200 bis 300 Patienten ab. Die Tabletten "GC" wurden von der Firma C. _____ AG hergestellt und hernach an die Firma D. _____ AG geliefert, welche das Präparat in Dosen à 100 Tabletten abfüllte. Der Beschwerdeführer sagte in seiner polizeilichen Einvernahme vom 20. Juni 2007 aus, er kenne das Präparat "GC" aus seiner Arbeit als Arzt in den USA, wo es mit dem Namen "Ostheo-Biflex" bezeichnet werde und Standard für die Behandlung von Arthrose sei. Er habe in den Jahren 2004 bis 2006 von der Lieferantin B. _____ GmbH das Präparat bezogen. Die Bestellungen habe sein Sekretariat in seinem Auftrag vorgenommen. Auf den Bestellungen seien keine Namen von bestimmten Patienten vermerkt worden. Er habe von E. _____ erfahren, dass das Präparat "GC" bei dessen Unternehmen B. _____ GmbH bestellt werden konnte. Zudem habe er diesbezügliche Informationen von anderen Ärzten gehabt, welche das Präparat "GC" ebenfalls an ihre

Patienten abgegeben hätten (erstinstanzliches Urteil S. 2 ff.; kant. Akten act. A/8). Anlässlich seiner untersuchungsrichterlichen Einvernahme vom 30. November 2009 vertrat der Beschwerdeführer die Meinung, dass das Präparat "GC" kein Arzneimittel, sondern ein Nahrungsergänzungsmittel sei. Die weiteren Fragen der Untersuchungsrichterin beantwortete er unter Berufung auf sein Schweigerecht nicht (erstinstanzliches Urteil S. 8; kant. Akten act. A/32). In einem Schreiben vom 9. Juni 2010 an seinen Verteidiger zuhanden der erstinstanzlichen Hauptverhandlung äusserte der Beschwerdeführer, Ende 2003 hätten die Firma B. _____ GmbH beziehungsweise E. _____ das Kombinationspräparat "GC", bestehend aus Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat, angeboten. Auf der Suche nach einer optimalen Ergänzung für die Behandlung von Arthrosen sei er (der Beschwerdeführer) dankbar für dieses Angebot gewesen. Das Präparat "GC" sei nach einer Magistralrezeptur hergestellt worden. Die Zusammensetzung des Präparats sei genau definiert und für alle Patienten gleich gewesen. Hingegen sei die Dosierung für jeden Patienten individuell an die Schwere der Arthrosesymptome angepasst worden (Akten des Kreisgerichts Werdenberg-Sarganserland, act. 11.2). In der

erstinstanzlichen Hauptverhandlung vom 10. Juni 2010 vertrat der Beschwerdeführer den Standpunkt, das Präparat "GC" sei kein Arzneimittel, sondern ein Nahrungsergänzungsmittel. Selbst wenn es aber als Arzneimittel qualifiziert werden sollte, habe er es an seine Patienten abgeben dürfen, da es gestützt auf eine Magistralrezeptur hergestellt worden sei und daher keine Zulassung gebraucht habe.

2.2 In Anbetracht der Umstände, die sich aus den Aussagen des Beschwerdeführers ergeben, sind die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung offensichtlich nicht erfüllt, unter welchen Modalitäten auch immer die Bestellungen und Lieferungen des Präparats "GC" im Einzelnen abgewickelt worden sein mögen. Das Präparat "GC" wurde nicht aufgrund und in Ausführung einer vom Beschwerdeführer formulierten Magistralrezeptur zum Zwecke der Abgabe an bereits individuell und namentlich bestimmte Personen hergestellt. Es wurde vielmehr unabhängig von einer Rezeptur des Beschwerdeführers und nicht zum Zwecke der Abgabe an namentlich bezeichnete Personen von der Firma C. _____ AG produziert. Zwar mag - was im Einzelnen in Anbetracht der teilweise widersprüchlichen Aussagen des Beschwerdeführers allerdings nicht klar ist - den Bestellungen ein Rezept des Beschwerdeführers beigelegt worden sein, worin die Zusammensetzung des Präparats angegeben wurde. Dieses Rezept stellt indessen keine Magistralrezeptur ("Formula magistralis") im Sinne des Gesetzes dar. Es beschreibt lediglich die bekannte Zusammensetzung, in welcher das Präparat "GC" von der Firma C. _____ AG unabhängig von dem vom

Beschwerdeführer erstellten Rezept produziert wurde. Das Rezept, welches der Beschwerdeführer beziehungsweise dessen Sekretariat den Bestellungen bei der Firma B. _____ GmbH allenfalls beilegte, war für die Herstellung des Präparats "GC" und für die Bestimmung von dessen Zusammensetzung überflüssig. Unerheblich ist, dass der Beschwerdeführer im Zeitpunkt der Bestellungen des Präparats bei der B. _____ GmbH respektive bei deren Geschäftsführer E. _____ allenfalls wusste, welchen konkreten Patienten er das Präparat abgeben würde.

2.3 Bei diesem Ergebnis kann dahingestellt bleiben, ob die genannte Bestimmung zudem aus den von der Vorinstanz genannten weiteren Gründen nicht anwendbar ist, etwa wegen der Produktionsmenge oder der relativ grossen Zahl der vom Beschwerdeführer mit dem Präparat versorgten Patienten. Daher erübrigt sich eine Auseinandersetzung mit den diesbezüglichen Argumenten und Einwänden des Beschwerdeführers.

2.4

2.4.1 Der Beschwerdeführer macht geltend, auch wenn die Produzentin das Präparat "GC" entsprechend der Auffassung der Vorinstanz serienmässig hergestellt haben sollte, wäre dies für das vorliegende Verfahren belanglos. Das Verhalten der Produzentin könne ihm (dem Beschwerdeführer) nicht angelastet werden. Zu beurteilen sei einzig, ob er selbst einen Straftatbestand erfüllt habe.

Der Einwand ist unbegründet. Wurde das Präparat serienmässig hergestellt, dann sind die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung nicht erfüllt. Dies bedeutet, dass keine Ausnahme von der Zulassungspflicht besteht und der Beschwerdeführer somit ein zulassungspflichtiges Arzneimittel ohne Zulassung abgab.

2.4.2 Der Beschwerdeführer meint, sogar aus dem Bundesgerichtsurteil 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010 in Sachen E._____ gehe hervor, dass auf der Verpackung des Präparats auf eine ärztliche Verschreibung ("Formula magistralis") hingewiesen wurde.

Der Einwand geht an der Sache vorbei. Das Bundesgericht wies im zitierten Urteil darauf hin, das Präparat "GC" sei als (vermeintliche) Magistralrezeptur hergestellt worden, was bedeute, dass es vom Hersteller selber als ein Arzneimittel, für welches keine Zulassung erforderlich sei, betrachtet worden sei (E. 4.3.1). Das Präparat sei auf der Verpackung mit dem Vermerk "Rxtur nach Dr. med." gekennzeichnet worden, was auf eine ärztliche Verschreibung ("Formula magistralis") hinweise (E. 4.4.1). Das Bundesgericht wies auf diese Umstände hin, um darzulegen, dass sich auch daraus ergebe, dass das Präparat "GC" nach der Auffassung der Beteiligten nicht ein Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel), sondern ein Arzneimittel ist, weil es wie ein solches angepriesen und abgegeben wurde. Mit den zitierten Ausführungen hat das Bundesgericht mithin nicht zum Ausdruck gebracht, dass es sich tatsächlich um eine Magistralrezeptur handle beziehungsweise dass die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung erfüllt sind.

2.4.3 Mit Verfügung vom 26. August 2008 hob das Untersuchungsrichteramt Uznach, Zweigstelle Flums, das Strafverfahren gegen den Beschwerdeführer wegen Übertretung des Heilmittelgesetzes auf. Es erwog, das Präparat "GC" sei aufgrund der expliziten Bestellung und der gewünschten Zusammensetzung von einer öffentlichen Apotheke hergestellt worden, womit die Voraussetzungen für eine Zulassungsfreiheit gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG erfüllt seien. Die Anklagekammer des Kantons St. Gallen hob mit Entscheid vom 15. August 2008 die Aufhebungsverfügung in Gutheissung einer Beschwerde der Schweizerischen Bundesanwaltschaft auf und wies die Sache zu weiteren Abklärungen an das Untersuchungsrichteramt zurück. Die Anklagekammer erwog, aus den Akten gehe nicht hervor, wie der Vorgang der Bestellung des Präparats genau vor sich ging, ob und was für ein Rezept vorgelegt wurde und ob die Namen der Patienten irgendwo verzeichnet waren. Damit sei auch unklar, ob es sich bei den Patienten des Beschwerdeführers um einen bestimmten Personenkreis handelte. Schliesslich sei unklar, ob das Präparat über eine öffentliche Apotheke hergestellt wurde. Die Anklagekammer erwog im Weiteren, es könne nicht zweifelsfrei davon ausgegangen werden, dass das Präparat "GC" ein Arzneimittel sei. Zudem stelle sich die Frage nach dem subjektiven Tatbestand.

Der Beschwerdeführer macht geltend, das Untersuchungsrichteramt habe in der Folge einzig weitere Abklärungen zur Frage getroffen, ob es sich beim Präparat "GC" um ein Arzneimittel oder um ein Nahrungsergänzungsmittel handelt. Es habe jedoch in Missachtung der Weisungen der Anklagekammer keine Abklärungen zur Frage der Magistralrezeptur vorgenommen.

Der Einwand geht an der Sache vorbei. Weitere Abklärungen in tatsächlicher Hinsicht mussten von Bundesrechts wegen nur getroffen werden, soweit sie Tatsachen betrafen, die rechtlich erheblich sind. Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist sodann einzig das Urteil des Kantonsgerichts vom 4. April 2011. Zu prüfen ist daher allein, ob die Vorinstanz die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung ("Formula magistralis") zurecht als nicht erfüllt erachtet hat. Diese Frage ist aus den vorstehenden Gründen (siehe E. 2.2 hievore) zu bejahen.

3.

3.1 Der Beschwerdeführer beruft sich auf Verbotsirrtum (Art. 21 StGB). Er habe weder gewusst noch wissen können, dass sein Verhalten rechtswidrig sei. Zur Begründung verweist er auf den E-Mail-Verkehr zwischen F._____ vom Zentrum für Rheuma- und Knochenerkrankungen und G._____ von der Swissmedic vom 22./23. Mai 2006. Daraus gehe hervor, dass nach der Auffassung des Fachmanns G._____ im vorliegenden Fall die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG

("Formula magistralis") erfüllt sind und der genannte Fachmann die gleiche Vorgehensweise wie der Beschwerdeführer gewählt hätte.

Der Einwand ist unbegründet. Mit E-Mail vom 22. Mai 2006 ersuchte F. _____ um Erteilung einer Sonderbewilligung zur Anfertigung einer Kombinationstherapie (Glucosamin und Chondroitin) in Form einer Magistralrezeptur, hergestellt durch einen Apotheker. G. _____ antwortete mit E-Mail vom 23. Mai 2006, dass Sonderbewilligungen nur für den Import und den Einsatz von verwendungsfertigen Arzneimitteln aus dem Ausland ausgestellt werden. Es gebe keine Sonderbewilligungen für den Einsatz von Präparaten, die nach Formeln, etwa nach der "Formula magistralis", hergestellt würden. Massgebend sei insoweit Art. 9 Abs. 2 HMG. Solche Präparate könnten ohne Zulassung hergestellt und eingesetzt werden, "aber natürlich nur unter den in diesem Artikel festgehaltenen Rahmenbedingungen!" (kant. Akten act. A/29 Beilage 2). Aus dieser allgemein gehaltenen Antwort zur Rechtslage lässt sich offensichtlich nicht der Schluss ziehen, dass nach der Auffassung des Fachmanns G. _____ von der Swissmedic im hier vorliegenden Fall, welcher dem Fachmann im Übrigen nicht im Einzelnen bekannt war, die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 HMG tatsächlich erfüllt sind. Bei diesem Ergebnis kann dahingestellt bleiben, ob die Antwort von G. _____ für die Frage

betreffend einen Verbotsirrtum des Beschwerdeführers auch deshalb unerheblich ist, weil sie erst am 23. Mai 2006 und damit am Ende der dem Beschwerdeführer zur Last gelegten deliktischen Tätigkeit erfolgte und ausserdem nicht an den Beschwerdeführer gerichtet war.

3.2 Unerheblich ist ferner, dass nach der Darstellung des Beschwerdeführers andere Ärzte ebenfalls das Präparat "GC" an ihre Patienten abgaben und dass das Bezirksgericht Horgen mit Urteil vom 17. März 2009 einen Arzt, welcher seinen Patienten das Präparat "GC" abgegeben hatte, freisprach mit der Begründung, die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG ("Formula magistralis") seien erfüllt. Das genannte Urteil des Bezirksgerichts Horgen, welches nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet, wurde nach der dem Beschwerdeführer zur Last gelegten deliktischen Tätigkeit gefällt. Der Beschwerdeführer konnte daher nicht aufgrund jenes Urteils der irrtümlichen Auffassung sein, sein Verhalten sei rechtmässig.

4.

Der Beschwerdeführer macht geltend, er habe nicht fahrlässig gehandelt. Zur Begründung beruft er sich auch in diesem Zusammenhang auf die Antwort von G. _____ von der Swissmedic vom 23. Mai 2006. Daraus können indessen, wie erwähnt, keine Schlüsse in Bezug auf den hier vorliegenden Fall gezogen werden. Der Beschwerdeführer ist ein erfahrener Berufsmann, der seinen zahlreichen, an Arthrosen aller Art leidenden Patienten vielfach Arzneimittel verschrieb und abgab. Er kannte das Kombinationspräparat "GC" aus seiner ärztlichen Arbeit in den USA, wo es unter einem anderen Namen vertrieben wurde. Er wollte dieses in der Schweiz nicht zugelassene Präparat seinen Patienten abgeben. Bei der nach den Umständen gebotenen Sorgfalt hätte der Beschwerdeführer bei einer zuständigen Fachstelle, vorzugsweise bei der Swissmedic, unter Darstellung der konkreten Tatsachen unter anderem betreffend das Prozedere der Herstellung des Präparats "GC", sich erkundigen müssen, ob die Abgabe des Präparats an Patienten zulässig sei.

5.

5.1 Nach der Auffassung der Vorinstanz sprechen unter anderem der Umfang und die Kadenz der vom Beschwerdeführer bestellten und an seine Patienten weitergegebenen Mengen des Präparats "GC" gegen die Annahme einer Magistralrezeptur, habe der Beschwerdeführer doch in einem Zeitraum von zwei Jahren total 1'110 Dosen à 100 Tabletten bezogen und diese an rund 200 bis 300 Patienten abgegeben. Die Vorinstanz verweist in diesem Zusammenhang zudem auf eine Aussage von E. _____, wonach bei der Herstellerin, der Firma C. _____ AG, sogar Mindestbestellmengen (anderer Besteller) von 2000 bis 3000 Dosen à 100 Tabletten bestanden hätten. Nach der Ansicht der Vorinstanz sprechen die genannten Quantitäten für eine serienmässige Fertigung des Präparats "GC".

Der Beschwerdeführer macht geltend, er habe an der Einvernahme, in welcher E. _____ die vorstehend zitierte Aussage gemacht habe, nicht teilnehmen und E. _____ auch keine Ergänzungsfragen stellen können. Die fragliche Aussage dürfe daher nicht zu seinen Lasten verwertet werden. Indem die Vorinstanz sich auf jene Aussage gestützt habe, habe sie sein Recht auf ein faires Verfahren (Art. 6 Ziff. 3 lit. d EMRK) verletzt.

Der Einwand geht an der Sache vorbei. Die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der bis zum 30. September 2010 geltenden Fassung sind aus den vorstehend genannten Gründen (siehe E.

2.2 hievor) unabhängig von der Produktionsmenge (vgl. E. 2.3 hievor) nicht erfüllt. Die zitierte Aussage von E. _____ ist rechtlich unerheblich. Im Übrigen misst auch die Vorinstanz der zitierten Aussage von E. _____ betreffend Bestellmengen nur eine untergeordnete Bedeutung zu, wie sich aus ihren Erwägungen im Gesamtzusammenhang ergibt.

5.2 Der Beschwerdeführer rügt eine Verletzung des Willkürverbots (Art. 9 BV). Er scheint dies damit zu begründen, dass die Vorinstanz auch noch in anderer Hinsicht auf ihn belastende Aussagen von E. _____ in dessen Einvernahme als Beschuldigter vom 22. Juni 2006 (kant. Akten act. A/22) abgestellt habe, an welcher er nicht teilnehmen können.

Die Beschwerde ist insoweit nicht ausreichend substantiiert, weshalb darauf nicht einzutreten ist.

6.

6.1 Der Beschwerdeführer ficht seine Verpflichtung zur Zahlung einer Ersatzforderung von Fr. 17'000.- an den Staat an. Im Falle einer Verurteilung wegen fahrlässiger Übertretung komme die Festlegung einer staatlichen Ersatzforderung für die durch die Straftaten erlangten, aber nicht mehr vorhandenen Vermögenswerte nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts nur selten in Betracht. Die Vorinstanzen hätten nicht einmal ansatzweise dargelegt, weshalb hier ein seltener Fall vorliege der die Festlegung einer staatlichen Ersatzforderung von Fr. 17'000.-- bei bloss fahrlässigen Übertretungen rechtfertige.

6.2 Das Bundesgericht liess in BGE 124 I 6 E. 4b/cc offen, ob im Falle von Übertretungen die Anwendung des Bruttoprinzips bei der Einziehung respektive bei der Anordnung einer staatlichen Ersatzforderung grundsätzlich unverhältnismässig sei. Es dürfe aber berücksichtigt werden, dass bei blossen Übertretungen Ersatzforderungen selten seien und das reine Bruttoprinzip kaum je angewendet werde.

Aus dieser Erwägung ergibt sich nicht, dass die Anordnung einer staatlichen Ersatzforderung im Falle einer Verurteilung wegen fahrlässiger Übertretung einer besonderen Begründung bedarf. Sind die Voraussetzungen der Einziehung beziehungsweise der Ersatzforderung erfüllt, so sind diese auch bei einer fahrlässigen Übertretung anzuordnen, wenn die Übertretung auch bei Fahrlässigkeit strafbar ist, was für Übertretungen des Heilmittelgesetzes zutrifft, wie sich aus Art. 87 Abs. 3 HMG ergibt. Dass es sich bei der Anlasstat bloss um eine Übertretung handelt und dem Beschuldigten lediglich Fahrlässigkeit vorgeworfen wird, ist bei der Bemessung der Ersatzforderung in Anwendung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes zu berücksichtigen. Das Bundesgericht hat daher im zitierten Entscheid im Fall einer kantonalrechtlichen Übertretung die Anordnung einer staatlichen Ersatzforderung in der Höhe des erzielten Umsatzes von Fr. 695'000.-- gemäss dem Bruttoprinzip als unverhältnismässig erachtet und die Sache zur neuen Bemessung der Ersatzforderung an die Vorinstanz zurückgewiesen mit der Anweisung, dass diese vom reinen Bruttoprinzip absehen müsse und nicht allein auf den Umsatz abstellen dürfe (BGE 124 I 6 E. 4b/dd).

6.3 Die Vorinstanz erkannte in Übereinstimmung mit der ersten Instanz auf eine Ersatzforderung von Fr. 17'000.--. Diese ergibt sich aus der Differenz zwischen dem vom Beschwerdeführer bezahlten Kaufpreis (von Fr. 55.--) und dem von ihm erzielten Verkaufspreis (Fr. 70.-- bis Fr. 75.--) pro Dose à 100 Tabletten und aus der insgesamt verkauften Menge von 1'110 Dosen. Inwiefern diese Bemessung der Ersatzforderung unverhältnismässig ist oder sonst wie Bundesrecht verletzt, legt der Beschwerdeführer nicht dar und ist nicht ersichtlich.

7.

Die Beschwerde ist abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist. Bei diesem Ausgang des Verfahrens hat der Beschwerdeführer die bundesgerichtlichen Kosten zu tragen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 4'000.-- werden dem Beschwerdeführer auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Kantonsgericht St. Gallen, Strafkammer, der

Schweizerischen Bundesanwalt und der Swissmedic schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 20. März 2012

Im Namen der Strafrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Mathys

Der Gerichtsschreiber: Näf