



Abteilung III
C-5894/2010, C-1083/2011

Urteil vom 26. August 2011

Besetzung

Richter Philippe Weissenberger (Vorsitz),
Richter Beat Weber, Richter Stefan Mesmer,
Gerichtsschreiber Jean-Marc Wichser.

Parteien

X. _____,
Beschwerdeführer,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Einfuhr von Arzneimitteln.

Sachverhalt:**A.**

A.a Das Zollinspektorat Zürich-Mülligen hielt am 4. März 2010 eine an X._____ adressierte Sendung der Firma Zeustrade, am Borsigturm 42 in Berlin, mit 60 Kapseln Li Da Daidaihua zurück. Bei den Präparaten handelt es sich um Mittel, die unter anderem den Wirkstoff Sibutramin enthalten und zum Abnehmen dienen.

A.b Mit Vorbescheid vom 1. Juni 2010 teilte Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend: Swissmedic oder Institut), X._____ mit, dass es sich bei den eingeführten Präparaten um zulassungspflichtige verwendungsfertige Arzneimittel handle, welche in der Schweiz nicht zugelassen seien. Das Institut beabsichtige daher, die vom Zollinspektorat zurückgehaltenen Arzneimittel zu beschlagnahmen.

A.c X._____ nahm mit Schreiben vom 2. Juni 2010 dazu Stellung. Er machte geltend, er habe noch nie etwas bei der Firma Zeustrade bestellt. Es sei nicht das erste Mal, dass er Sachen aus dem Internet erhalten würde, die er nie bestellt habe. Die Gebühr solle dem Absender belastet werden, der ja wissen sollte, dass der Versand verboten sei.

A.d Mit Verfügung vom 20. Juli 2010 ordnete das Institut die Vernichtung der zurückgehaltenen Arzneimittel an und auferlegte X._____ eine Gebühr von Fr. 300.--. Es begründete seine Verfügung im Wesentlichen damit, dass es sich bei der zurückgehaltenen Ware um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel handle, das in der Schweiz nicht zugelassen sei, und die Menge der eingeführten Kapseln die Grenze für den zulässigen Privatgebrauch überschreite.

A.e X._____ erhob dagegen am 18. August 2010 Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht (Beschwerdeverfahren C-5894/2010). Er machte geltend, die Kapseln nie bestellt zu haben. Er bot zudem Zeugen an, die bestätigen könnten, dass er die Kapseln "zum abnehmen nicht nötig" habe.

A.f Mit Vernehmlassung vom 13. September 2010 beantragte das Institut, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. X._____ reichte am 19. Oktober 2010 eine Replik ein und bezahlte in der ihm gesetzten Frist den einverlangten Kostenvorschuss von Fr. 400.-- ein. Das Institut reichte am 4. Januar 2011 eine Duplik ein.

B.

B.a Das Zollinspektorat Zürich-Mülligen hielt am 10. Juni 2010 erneut eine an X._____ adressierte und aus Österreich kommende Sendung der Firma Modulix Mosaik Store, am Borsigturm 42 in Berlin, mit 60 Kapseln Li Da Daidaihua zurück.

B.b Mit Vorbescheid vom 5. Juli 2010 teilte Swissmedic X._____ mit, dass es sich bei den eingeführten Präparaten um zulassungspflichtige verwendungsfertige Arzneimittel handle, welche in der Schweiz nicht zugelassen seien. Das Institut beabsichtige daher, die vom Zollinspektorat zurückgehaltenen Arzneimittel zu beschlagnahmen. X._____ nahm dazu nicht Stellung.

B.c Mit Verfügung vom 18. Januar 2011 ordnete das Institut die Vernichtung der zurückgehaltenen Arzneimittel an und auferlegte X._____ eine Gebühr von Fr. 300.--. Es begründete seine Verfügung im Wesentlichen damit, dass es sich bei der zurückgehaltenen Ware um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel handle, das in der Schweiz nicht zugelassen sei, und die Menge der eingeführten Kapseln die Grenze für den zulässigen Privatgebrauch überschreite.

B.d Mit Eingabe vom 12. Februar 2011 erhob X._____ beim Bundesverwaltungsgericht gegen die vorinstanzliche Verfügung vom 18. Januar 2011 wiederum Beschwerde (Beschwerdeverfahren C-1083/2011). Darin und in seinem Schreiben vom 19. Oktober 2010 im ersten Verfahren machte er geltend, er habe erst im Verlauf des ersten Beschwerdeverfahrens gemerkt, dass ihm zwei Sendungen zur Last gelegt würden.

B.e Das Institut nahm dazu am 9. Mai 2011 Stellung. X._____ liess sich dazu am 24. Mai 2011 unaufgefordert vernehmen. Das Institut replizierte am 8. Juni 2001. X._____ reichte schliesslich am 12. Juli 2011 unaufgefordert eine weitere Stellungnahme ein.

C.

Mit Zwischenverfügung vom 16. März 2011 vereinigte der Instruktionsrichter die beiden Beschwerdeverfahren und forderte bei X._____ einen ergänzenden Kostenvorschuss von Fr. 300.-- ein, den dieser innert der ihm gesetzten Frist einzahlte.

D.

Auf die Vorbringen der Parteien ist – soweit entscheidenderheblich – in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Angefochten sind die Verfügungen des Instituts vom 20. Juli 2010 und vom 18. Januar 2011, mit welchen die Vernichtung von zwei an den Beschwerdeführer gerichteten Sendungen mit je 60 Kapseln Li Da Daidaihua angeordnet und dem Beschwerdeführer Verwaltungsgebühren von je Fr. 300.-- auferlegt worden sind.

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 Beschwerden zuständig.

1.2. Der Beschwerdeführer, der als Partei an den vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, ist durch die angefochtenen Verfügungen besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem die Kostenvorschüsse fristgerecht geleistet worden sind, kann auf die frist- und formgerecht eingereichten Beschwerden eingetreten werden.

2.

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG. 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).

3.

Der Beschwerdeführer macht in seiner Beschwerde vom 12. Februar 2011 geltend, den Vorbescheid des Instituts vom 5. Juli 2010 nicht erhalten und erst durch das Vernehmlassungsverfahren des Instituts vom 13. September 2010 erfahren zu haben, dass es sich um zwei Sendungen handelt. Das Institut bringt vor, der Vorbescheid vom 5. Juli 2010 sei an den Beschwerdeführer eingeschrieben mit der Sendungsnummer 98.00.307067.00117815 verschickt worden. Da eine Rückverfolgung des Erhalts nach dem System "track-and-trace" der Post nur während 180 Tagen möglich sei, könne vom Institut nicht mehr festgestellt werden, wann der Vorbescheid dem Beschwerdeführer zugestellt worden sei.

Mit dem Mittel des Vorbescheids gewährt das Institut den betroffenen Personen das rechtliche Gehör. Vorliegend kann aus den nachfolgenden Gründen offen bleiben, ob bzw. wann der Beschwerdeführer den Vorbescheid erhalten hat und das Institut ihm das rechtliche Gehör gewährt hat. Gemäss Rechtsprechung kann eine nicht besonders schwer wiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt als auch die Rechtslage überprüfen kann, auch wenn die Heilung eines allfälligen Mangels die Ausnahme bleiben soll (statt vieler BGE 126 I 68 E. 2). Im vorliegenden Fall hat der Beschwerdeführer im zweiten Verfahren (C-1083/2011) keine Einwände vorgebracht, die er nicht bereits im ersten Verfahren (C-5894/2010) vor dem Institut vorgebracht hätte. Zudem waren dem Institut die Einwände des Beschwerdeführers, die ohne weiteres auch auf die zweite Sendung übertragen werden konnten, bekannt. Von einer schweren Verletzung des rechtlichen Gehörs könnte deshalb von vornherein nicht gesprochen werden. Die zweite Verfügung des Instituts enthält sodann im Wesentlichen die gleiche Begründung wie die erste Verfügung, zu welcher sich der Beschwerdeführer vorgängig geäussert hatte. Schliesslich hatte der Beschwerdeführer die Gelegenheit, vor einer Instanz mit voller Kognition (dem Bundesverwaltungsgericht) zur Begründung des Instituts eingehend Stellung zu nehmen. Eine allfällige Verletzung des rechtlichen Gehörs

müsste deshalb als geheilt gelten, zumal eine Rückweisung an das Institut ein prozessualer Leerlauf wäre. Die Rüge des Beschwerdeführers erweist sich somit als unbegründet.

4.

Der Beschwerdeführer bestreitet, die fraglichen Sendungen bestellt zu haben. Er macht geltend, das Ganze am Anfang für einen Scherz gehalten und gemeint zu haben, dass ihn jemand ärgern wolle, der ihn nicht möge oder der nicht eingebürgert worden sei (der Beschwerdeführer ist Gemeinderat). Die erste Lieferung sei am 4. März 2010 zurückgehalten worden, doch sei die Einfuhr "erst am 1. April 2010" verboten worden. Er wundere sich, dass "man auf Grund der Adresse auf dem Paket einfach bestraft" werde. Er könne "also jedem diese Kapseln bestellen (kostet mich ca. 50 Franken) und er bekommt eine Busse von Fr. 300.-- und hat den Ärger am Hals". In einer anderen Eingabe bringt er vor, er bestelle doch nicht zwei Mal 60 Kapseln Li Da Daidaihua, die man übrigens für 60 Euro bekomme, wenn er einen Monatsbedarf von 30 Kapseln als Einzelperson einführen dürfe.

4.1. Die Vorinstanz stellt in ihrer Verfügung fest, dass die beiden Sendungen an den Beschwerdeführer mit dessen vollen, genauen Namen und Adresse adressiert gewesen seien und keine Rechnung beigelegt gewesen sei. Erfahrungsgemäss müssten solche Bestellungen im Ausland immer im Voraus bezahlt werden. Die Erklärungen des Beschwerdeführers würden nicht überzeugen und seien als blosser Schutzbehauptungen anzusehen. Dass sich jemand einen Scherz erlaubt habe, sei angesichts des Werts von ca. 90 Euro für 60 Kapseln Li Da Daidaihua sehr unwahrscheinlich. Deshalb sei davon auszugehen, dass der Beschwerdeführer der rechtmässige Empfänger gewesen sei bzw. selber die Ware bestellt habe.

4.2. Diese Beweiswürdigung ist nicht zu beanstanden. Zunächst fällt auf, dass der Beschwerdeführer erst mit Vorbescheid vom 1. Juni 2010 im Verfahren C-5894/2010 davon erfahren hat, dass die an ihn adressierte Sendung mit 60 Kapseln Li Da Daidaihua am 4. März 2010 am Zoll abgefangen worden war. Der Umstand, dass bereits am 10. Juni 2010 eine weitere Sendung gleichen Inhalts, adressiert an den Beschwerdeführer, am Zoll zurückgehalten wurde, lässt sich kaum als Zufall abtun. Vielmehr legt der zeitliche Ablauf den Verdacht nahe, dass der Beschwerdeführer erneut eine Bestellung aufgab, als er bemerkte, dass die erste Bestellung bei ihm nicht eingetroffen war. Es ist sodann

darauf hinzuweisen, dass der Beschwerdeführer weder seinen Verdacht, jemand habe ihm damit einen Streich gespielt, konkretisiert hat, noch im Verlauf des Verfahrens z.B. Bank(karten-)auszüge zum Beleg seines Zahlungsverkehrs in der fraglichen Zeitspanne anbot, obschon er nach Art. 13 VwVG verpflichtet war, an der Feststellung des Sachverhalts mitzuwirken. Ferner belegt der Beschwerdeführer in seinen Eingaben, dass er das Mittel Li Da Daidaihua, dessen Wirkungen und Wert recht gut kennt, obschon es in der Bevölkerung kaum bekannt sein dürfte. Wie die Vorinstanz schliesslich zu Recht vorbringt, ist allein schon aufgrund des Wertes der Sendungen ein Scherz einer nicht bekannten Person vernünftigerweise auszuschliessen.

4.3. All die genannten Umständen lassen es als überwiegend wahrscheinlich erscheinen, dass der Beschwerdeführer selber die fraglichen Sendungen bestellt und (vor-)bezahlt hat. Bei dieser Sachlage kann in antizipierter Beweiswürdigung darauf verzichtet werden, die vom Beschwerdeführer genannten Personen dahingehend zu befragen, ob dieser zu dick sei und solche Pillen benötige (vgl. das letzte Schreiben des Beschwerdeführers vom 12. Juli 2011). Sowohl die eigene als auch die fremde Einschätzung von Übergewicht bzw. des Bedürfnisses einer Person, abzunehmen, sind subjektiv und vermöchten keine Zweifel am dargelegten Beweisergebnis zu begründen.

4.4. Die Vorinstanz hat deshalb ohne Bundesrecht zu verletzen festgestellt, dass der Beschwerdeführer die fraglichen zwei Sendungen selber bestellt hat.

5.

Umstritten ist im vorliegenden Verfahren im Wesentlichen, ob die Einfuhr des an der Grenze zurückgehaltenen Produktes Li Da Daidaihua zulässig ist, weil es in einer für den Eigengebrauch des Beschwerdeführers erforderlichen, im Sinne des Gesetzes kleinen Menge importiert werden sollte. Im Folgenden ist vorab darzustellen, unter welchen Voraussetzungen die Vorschriften des Heilmittelrechts die Einfuhr von Arzneimitteln zum Eigengebrauch zulassen.

5.1. 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).

5.1.1. Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel dürfen 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) – soweit nicht der Bundesrat in einer Verordnung erlaubt, dass solche Arzneimittel in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen oder durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen (Art. 20 Abs. 2 HMG).

5.1.2. Von dieser Rechtsetzungsdelegation hat der Bundesrat Gebrauch gemacht und in Art. 36 Abs. 1 AMBV die Voraussetzungen umschrieben, unter denen ausnahmsweise die Einfuhr nicht zugelassener, zulassungspflichtiger Arzneimittel durch Einzelpersonen erlaubt ist. Diese Bestimmung hat (in der heute geltenden Fassung vom 18. August 2004 [AS 2004 4037]) folgenden Wortlaut:

"Eine Einzelperson darf verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen."

5.1.3. Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) sind Produkte, die in einem medizinischen Zusammenhang bzw. Umfeld Anwendung finden und der Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten bei Mensch und Tier dienen (vgl. E. 3.1 hiervor). Nach dem Willen des Gesetzgebers bildet die medizinische Verwendung das zentrale Definitionselement (vgl. die Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 S. 3453 ff. [*im Folgenden*: Botschaft HMG], Separatdruck S. 37). Gemäss dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG sind Arzneimittel entweder zum erwähnten Zweck „bestimmt“ (im Sinne einer objektiven Eignung zum vorgesehenen Einsatz), oder sie werden dafür „angepriesen“. Im europäischen Recht und in der diesbezüglichen Praxis (die zu berücksichtigen sind; vgl. Botschaft HMG S. 35 f.) wird in diesem Zusammenhang einerseits der Begriff des Funktionsarzneimittels, andererseits des Präsentations- oder Bezeichnungsarzneimittels verwendet (vgl. dazu Art. 1 Abs. 2 der EU-Richtlinie 2001/83, Urteil des EuGH in der Rechtssache 227/82, Rn. 8; Urteil des deutschen

Bundesverwaltungsgerichts 3 C 23.06 vom 25. Juli 2007 [www.lexetius.com/ 2007,3344] mit Hinweisen).

5.1.4. Die Vorinstanz bringt in den angefochtenen Verfügungen und ihren Stellungnahmen vor, die fraglichen Kapseln seien zum Abnehmen bestimmt. Frühere Laboranalysen hätten ergeben, dass in den Li Da Daidaihua Schlankheitsmitteln nicht deklarierte synthetische Wirkstoffe enthalten seien. Unter anderem seien grosse Mengen an Sibutramin gefunden worden. Die Abgabe von Präparaten, die Sibutramin enthielten, sei seit Ende März 2010 in der Schweiz wegen Herz-Kreislauf-Risiken verboten. Das Gleiche sei schon in verschiedenen europäischen Ländern der Fall und werde voraussichtlich bald für die ganze EU gelten.

5.1.5. Sibutramin ist ein Arzneistoff mit starken Nebenwirkungen, der als Appetitzügler zur Reduktion von starkem Übergewicht verwendet wird. Er wirkt über die indirekte Stimulierung des vegetativen Nervensystems. Wie das Institut glaubwürdig vorbringt, haben frühere Laboranalysen von Li Da Daidaihua Schlankheitsmitteln nicht deklarierte synthetische Wirkstoffe und insbesondere grosse Mengen an Sibutramin ergeben. Das zu beurteilende Produkt soll gemäss Anpreisung auf der Packung (vgl. act. Vorinstanz 3) dem "Weight Loss" dienen. Angesichts der Anpreisung und des relativ hohen Preises soll es auch nach dem Verständnis der Konsumenten ohne Zweifel medizinischen Zwecken dienen und ist dazu aus objektiver Sicht, bei richtiger Zusammensetzung, auch geeignet. Entscheidend ist die der Produkteinformation bzw. Anpreisung entsprechende Zusammensetzung und Wirkung – und nicht etwa die *in concreto* zu beurteilenden, allenfalls verunreinigten oder gar gefälschten Produkte (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.3.2).

5.1.6. Vorliegend ergibt sich die Qualifikation der am Zoll zurückgehaltenen Produkte als Arzneimittel eindeutig aus deren Anpreisung, so dass es sich erübrigt, diese zu analysieren. Diese Arzneimittel, die unbestrittenermassen in verwendungsfertiger Form vorliegen, unterstehen damit ungeachtet ihrer tatsächlichen Zusammensetzung dem Heilmittelrecht und insbesondere den Vorschriften über die Einfuhr durch Privatpersonen (Art. 20 Abs. 2 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV). Der Beschwerdeführer bestreitet denn auch zu Recht nicht, dass die zwei Sendungen mit je 60 Kapseln Li Da Daidaihua Schlankheitsmittel sind, die mithin zum Abnehmen bestimmt sind. Er macht auch nicht geltend, die Kapseln würden nicht – unter anderem -

den Wirkstoff Sibutramin enthalten und es handle sich dabei nicht um ein zulassungspflichtiges verwendungsfertiges Arzneimittel im oben dargelegten Sinne. Ebenso wenig stellt er in Zweifel, dass die fraglichen Kapseln in der Schweiz nicht als Arzneimittel zugelassen waren.

Der Umstand, dass die Abgabe von Mitteln mit dem Wirkstoff Sibutramin (erst) seit Ende März 2010 in der Schweiz verboten ist, ändert nichts daran, dass die fraglichen Kapseln in der Schweiz nie als Arzneimittel zugelassen waren und deren Einfuhr – unter Vorbehalt der Ausnahmevorschriften über die Einfuhr durch Privatpersonen – verboten war (allgemein zur Zulassung von Arzneimitteln vgl. Urteil des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.3.)

5.2. Der Beschwerdeführer stellt sich auf den Standpunkt, bei der vorliegend einzuführenden Arzneimittelmenge handle es sich um eine kleine Menge im Sinne von Art. 20 Abs. 2 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV.

5.2.1. Weder Art. 20 Abs. 2 HMG noch Art. 36 Abs. 1 AMBV legt fest, was unter einer kleinen Menge zu verstehen ist. Damit obliegt die Definition dem Institut als Organ der Rechtsanwendung, wobei ihm ein erheblicher Ermessensspielraum zukommt, den es pflichtgemäss, unter Berücksichtigung des Willens des Gesetz- und Verordnungsgebers und unter Einhaltung der verfassungsmässigen Vorgaben wahrzunehmen hat.

5.2.2. 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. "Auch im geltenden Betäubungsmittelrecht ist vorgesehen, dass kranke Reisende die benötigten Betäubungsmittel bis zu einem Monatsbedarf ohne Bewilligung ein- und ausführen können" (Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 S. 3453 ff. [*im Folgenden*: Botschaft HMG], Separatdruck S. 55). Der Bundesrat hat zudem betont, der Eigengebrauch müsse im Heilmittelbereich "restriktiv ausgelegt werden, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen" (Botschaft HMG, S. 55), was in den parlamentarischen Debatten unwidersprochen blieb. Entsprechend ging er als Verordnungsgeber auch davon aus, die Einfuhr durch Einzelpersonen sei nur in der "für den Eigengebrauch

erforderlichen (mithin sehr kleinen) Menge" zulässig (Erläuternder Bericht vom 30. Juni 2001 zum Entwurf der AMBV, S. 19). Hintergrund dieser Zurückhaltung von Gesetz- und Verordnungsgeber bildet der in Art. 1 Abs. 1 HMG festgelegte Grundsatz, wonach das Heilmittelrecht zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten soll, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Dieser gesundheitspolizeiliche Zweck setzt eine behördliche Kontrolle der Arzneimittel voraus, die nach dem schweizerischen Recht auf dem System der einzelfallweisen behördlichen Zulassung von Präparaten beruht (Art. 8 ff. HMG). Im Sinne des Vorsorgeprinzips ist daher möglichst zu verhindern, dass durch die schweizerischen Zulassungsbehörden nicht geprüfte, potentiell gesundheitsgefährdende Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr kommen (vgl. zum heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip etwa Urteil des Bundesgerichts 2C_407/2009 vom 18. Januar 2010 E. 3.1.1; VPB 69.97 E.3.3).

5.2.3. Unter Berücksichtigung des gesundheitspolizeilichen Zwecks der Heilmittelgesetzgebung hielt bereits die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) in ständiger Rechtsprechung dafür, die für den Eigengebrauch erforderliche Menge im Sinne von Art. 36 Abs. 1 AMBV sei relativ tief anzusetzen und es sei in Anlehnung an die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen in der Regel von einem Medikamentenbedarf für etwa einen Monat auszugehen – in der für das einzuführende Präparat empfohlenen maximalen Dosierung (vgl. VPB 69.22 E. 3.1, VPB 70.20 E.3.2; vgl. auch die Entscheide der REKO HM 06.183 vom 27. Oktober 2006 E. 6, 06.155 vom 28. Februar 2006 E. 4, 05.117 vom 27. Januar 2006 E. 5.1.1, 04.091 vom 14. Juni 2005 E. 3.2.3). Diese Rechtsprechung wurde vom Bundesverwaltungsgericht übernommen und weitergeführt (vgl. etwa Urteile des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.4, C-3795/2008 vom 30. Januar 2009 E. 3.3 und C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.2).

5.2.4. Die Beschränkung der Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel zum Eigengebrauch auf die dem üblichen Medikamentenbedarf für etwa einen Monat entsprechende Menge hält sich an den dargestellten gesetzlichen Rahmen. Sie ist angesichts der potentiellen Gefahren, welche von nicht zugelassenen und möglicherweise unzureichend kontrollierten Arzneimitteln ausgehen können, durchaus erforderlich und angemessen (vgl. etwa Urteil des

BVGer C-3795/2008 vom 30. Januar 2009 E. 3.3). Zudem trägt sie dem Umstand Rechnung, dass die Ermöglichung der Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel eine Ausnahme vom generellen Einfuhrverbot gemäss Art. 20 HMG darstellt und schon aus diesem Grunde restriktiv zu handhaben ist.

5.2.5. Der Beschwerdeführer übersieht mit seinem Standpunkt, dass die Möglichkeit der Einfuhr durch Einzelpersonen eine Ausnahme vom generellen Einfuhrverbot darstellt, das ohne Zweifel über eine klare und ausreichende gesetzliche Grundlage verfügt (Art. 20 Abs. 1 HMG *e contra-rio*). Diese formell-gesetzliche Regelung ist für das Bundesverwaltungsgericht massgebend und kann nicht auf ihre Verfassungsmässigkeit hin geprüft werden (Art. 190 BV). Die Lockerung dieses Verbotes für Einzelpersonen durch die Ermöglichung der Einfuhr einer kleinen Menge und ihre Festlegung auf den Eigenbedarf von etwa einem Monat liegt im öffentlichen Interesse und ist durchaus verhältnismässig. Soweit in diesem Zusammenhang überhaupt von einer Einschränkung der persönlichen Freiheit, der Wirtschaftsfreiheit, der Eigentumsgarantie und weiterer Grundrechte gesprochen werden kann, wäre diese zulässig, beruht sie doch auf einer ausreichenden formell-gesetzlichen Grundlage, liegt sie im öffentlichen Interesse, ist verhältnismässig und tangiert die Grundrechte nicht in ihrem Kerngehalt (vgl. Art. 36 BV; grundsätzlich dazu Urteil des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.4).

5.2.6. Die vorliegend am Zoll zurückgehaltenen, vom Beschwerdeführer bestellten und an diesen adressierten Arzneimittelsendungen enthalten je eine Packung mit 60 Kapseln Li Da Daidaihua. Eine Dosierungsanleitung liegt zwar nicht vor, doch darf ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sibutramin höchstens ein Mal täglich eingenommen werden dürfen (vgl. die Empfehlungen unter <http://schlank-mit-Lida.com> oder unter <http://naturmed24.com>). Die vorliegend zu beurteilenden Arzneimittelmengen reichen, je für sich genommen, somit für eine Behandlung von deutlich mehr als einem Monat. Es handelt sich damit offensichtlich nicht um kleine Mengen im Sinne von Art. 20 Abs. 1 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV, so dass die versuchte Einfuhr des zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittels durch den Beschwerdeführer rechtswidrig ist.

5.2.7. Die Vorinstanz hat schliesslich zu Recht die Vernichtung der beschlagnahmten Arzneimittel angeordnet. Das Institut hat

sicherzustellen, dass die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung eingehalten werden. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist es befugt, diejenigen Verwaltungsmassnahmen zu treffen, welche zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Stellt das Institut im Rahmen der Marktüberwachung (Art. 58 HMG) oder eine Zollbehörde anlässlich der Zollabfertigung (Art. 46 AMBV) fest, dass ein eingeführtes oder einzuführendes Arzneimittel den gesetzlichen Vorschriften widerspricht, so kann das Institut insbesondere dessen Beschlagnahmung, Verwahrung oder Vernichtung anordnen und allenfalls die Einfuhr verbieten (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. d und e HMG). Diese Bestimmungen bilden ohne Zweifel eine ausreichende formell-gesetzliche Grundlage für die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen bei rechts-widriger Arzneimittelleinfuhr (vgl. Urteil des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 4). Insbesondere auch die Anordnung der Vernichtung von derart importierten Arzneimitteln basiert auf einer genügenden Rechtsgrundlage. Sie ist im vorliegenden Fall offensichtlich verhältnismässig, waren doch die in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sibutramin rezeptpflichtig, was für sich bereits auf dessen besondere Gesundheitsrisiko hinweist.

6.

Zu prüfen bleibt, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht Verwaltungsgebühren von je Fr. 300.- auferlegt hat.

6.1. Das Institut kann für seine Verwaltungstätigkeiten – insbesondere für den Aufwand im Zusammenhang mit dem Erlass von Verfügungen – Gebühren erheben (Art. 65 Abs. 1 HMG und Art. 1 Bst. der Verordnung des Instituts vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstitutes [SR 812.214.5, Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV]). Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV muss eine Gebühr bezahlen, wer eine Verfügung der Vorinstanz veranlasst. Verfügungen erlässt das Institut unter anderem dann, wenn es – wie vorliegend – gestützt auf Art. 66 HMG die zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung erforderlichen Verwaltungsmassnahmen trifft.

6.2. Gebühren gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV sind dem Veranlasser aufzuerlegen. Veranlasser im Sinne dieser Bestimmung ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten (oder durch das Verhalten seiner Hilfspersonen) zumindest den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört und damit die Anordnung einer Verwaltungsmassnahme erforderlich macht (vgl. das Urteil des BVGer C-

1281/ 2007 vom 17. September 2007, E. 2.4; Entscheide der REKO HM 05.112 vom 30. Juni 2005, E. 2.2, und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 5.1). Nach ständiger Praxis ist allerdings Voraussetzung für die Gebührenpflichtigkeit eines Veranlassers, dass er nicht nur behördliches Tätigwerden, sondern die Anordnung von besonderen, in der Regel gegen ihn selbst gerichteten Verwaltungsmassnahmen verursacht (vgl. etwa die Entscheide der REKO HM 05.117 vom 27. Januar 2006, E. 5.2, und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 5.1).

6.3. Vorliegend ist erstellt, dass der Beschwerdeführer die am Zoll zurückgehaltenen Arzneimittel bestellt und so die versuchte Einfuhr der Ware verursacht hat. Ebenso steht fest, dass die Sendung an den Beschwerdeführer adressiert war und an diesen hätte ausgeliefert werden sollen. Unter diesen Umständen ist der Beschwerdeführer ohne Zweifel als direkter Verursacher der verfügten, ihn selbst betreffenden Verwaltungsmassnahme abgabepflichtig, und die Vorinstanz hat ihm zu Recht gestützt auf Art. 2 Abs. 1 lit. c HGebV eine Verwaltungsgebühr auferlegt

6.4. Die Höhe der von der Vorinstanz in Rechnung gestellten Gebühr richtet sich im Wesentlichen nach dem Verwaltungsaufwand, der mit Fr. 200.-- pro Stunde zu entgelten ist (Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V Anhang HGebV). Es ist ohne weiteres nachvollziehbar, wenn die Vorinstanz geltend macht, dass im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von je 1 ½ Stunden angefallen sei. Die sich daraus ergebende Gebühr von je Fr. 300.- ist angemessen und entspricht den Vorgaben des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips.

6.5. Damit steht fest, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht für die beiden Verfahren eine Verwaltungsgebühr von je Fr. 300.- auferlegt hat.

7.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die zwei versuchten Einfuhren von je 60 Kapseln Li Da Daidaihua rechtswidrig waren, weshalb das Institut zu Recht die Vernichtung der Ware angeordnet und dem Beschwerdeführer Verwaltungsgebühren von je Fr. 300.- auferlegt hat. Die Beschwerden erweisen sich daher als unbegründet und sind abzuweisen.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens trägt der unterliegende

Beschwerdeführer die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht von insgesamt Fr. 700.- (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]), welche mit den bereits geleisteten Kostenvorschüssen in gleicher Höhe verrechnet werden.

Sowohl der Beschwerdeführer als unterliegende Partei als auch das Institut als Bundesbehörde haben keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerden werden abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von insgesamt Fr. 700.- werden dem Beschwerdeführer auferlegt. Sie werden mit den geleisteten Kostenvorschüssen in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

4. Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. sc/Z 4983; 350 2010 509; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Philippe Weissenberger

Jean-Marc Wichser

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: