



Urteil vom 13. September 2017

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin Viktoria Helfenstein, Richterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

X. _____,
vertreten durch Dr. iur. Lorenz Baumann, Rechtsanwalt,
Mühlebachstrasse 2, Postfach 22, 8024 Zürich,
Beschwerdeführer,

gegen

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

Gegenstand

Heilmittelgesetz, Einfuhr von in der Schweiz nicht
zugelassenen Arzneimitteln; Verfügung Swissmedic
vom 20. Juni 2016.

Sachverhalt:**A.**

Das Zollinspektorat Bern hielt eine an X._____ (*im Folgenden*: Beschwerdeführer) adressierte Sendung an der Grenze zurück, welche 2'880 Kapseln A._____ (Wirkstoff: grüne Propolis) enthielt. Als Absenderadresse war die Firma B._____, (Adresse), angegeben. Mit Schreiben vom 18. März 2016 (Vorakten 1) orientierte das Zollinspektorat Bern das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (*im Folgenden auch*: Institut oder Vorinstanz) über diese Massnahme.

B.

Mit Vorbescheid vom 2. Mai 2016 (Vorakten 7) informierte die Vorinstanz den Beschwerdeführer über die Zurückbehaltung der Sendung. Sie wies daraufhin, dass die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen, aber zulassungspflichtigen Arzneimitteln durch Privatpersonen nur in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge zulässig sei. Eine solche Ausnahme liege nicht vor und die vorgesehene Einfuhr sei nicht zulässig. Dem Beschwerdeführer wurde die Möglichkeit eingeräumt mitzuteilen, ob er die Vernichtung oder Rücksendung der Waren an den Absender bevorzuge. Zudem wurde eine Verwaltungsgebühr zwischen Fr. 300.- bis Fr. 400.- in Aussicht gestellt.

C.

Der Beschwerdeführer beantragte mit Schreiben vom 26. Mai 2016 (Vorakten 11) von den vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen sei Abstand zu nehmen und ihm die Produkte so rasch als möglich zukommen zu lassen. Zur Begründung brachte er vor, die Kapseln seien zum Privatgebrauch für ihn und seine Hunde vorgesehen. [...]

D.

Mit Verfügung vom 20. Juni 2016 (Vorakten 17; BVGer act. 1/1) ordnete die Vorinstanz die Vernichtung der zurückgehaltenen Waren an und auferlegte dem Beschwerdeführer eine Gebühr in der Höhe von Fr. 400.-.

E.

Gegen diese Verfügung liess der nunmehr anwaltlich vertretene Beschwerdeführer am 22. Juli 2016 (Postaufgabe; BVGer act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben und beantragen, 1) die angefochtene Verfügung sei aufzuheben, 2) die zurückgehaltenen Arzneimittel seien zuhanden des Beschwerdeführers freizugeben, 3) eventualiter seien die

2'160 Kapseln des zurückgehaltenen Arzneimittels zuhanden des Beschwerdeführers freizugeben und 720 Kapseln an den Absender, B._____, (Adresse), auf Kosten des Beschwerdeführers zurückzusenden, 4) subeventualiter sei die Sache an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen mit der Weisung, die Arzneimittel zuhanden des Beschwerdeführers freizugeben bzw. 2'160 Kapseln zuhanden des Beschwerdeführers freizugeben und 720 Kapseln an den Absender, B._____, (Adresse), auf Kosten des Beschwerdeführers zurückzusenden, 5) die Kosten seien auf die Staatskasse zu nehmen, 6) dem Beschwerdeführer sei eine angemessene Entschädigung zuzusprechen.

Zur Begründung brachte der Beschwerdeführer zusammenfassend vor, er konsumiere täglich 5 Gramm Propolisextrakt. Bei den Produkten von B._____ entspreche dies rund 60 Kapseln pro Tag. Im Monat bzw. in 30 Tagen konsumiere er somit etwa 1'800 Kapseln A._____. Weiter verabreiche er seinen Hunden täglich 30-40 Kapseln, was ebenfalls als Eigenkonsum zu werten sei. Damit sei nachgewiesen, dass er die beschlagnahmten Kapseln A._____ in ca. einem Monat konsumiere. Es liege somit eine Ausnahme im Sinne von Art. 36 Abs. 1 AMBV vor, wonach er zur Einfuhr der zurückbehaltenen Arzneimittel berechtigt sei.

F.

Der mit Zwischenverfügung vom 16. August 2016 eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 1'500.- (BVGer act. 3) ging am 23. August 2016 beim Bundesverwaltungsgericht ein (BVGer act. 5).

G.

In ihrer Vernehmlassung vom 29. September 2016 (BVGer act. 7) beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Zur Begründung brachte sie insbesondere vor, das Präparat A._____ sei in der Schweiz nicht zugelassen. Sowohl die Qualität als auch die Wirksamkeit des Produkts seien nicht belegt. Zudem existiere in der Schweiz kein vergleichbares Produkt, welches Aufschlüsse über die Maximaldosis liefern würde. Darüber hinaus bringe der Beschwerdeführer keine ärztliche Verschreibung bei, welche eine auf seine angeblichen Bedürfnisse zugeschnittene, höhere Dosierung ausweisen würde. Daher sei für die Berechnung des zum Import zulässigen Monatsbedarfs gemäss konstanter Praxis des Instituts auf die gebräuchliche indikationsgemässe Verwendung gemäss Herstellerangaben abzustellen. Diese sei vorliegend drei Kapseln pro Tag, folglich 93 Kapseln im Monat. Weiter hielt das Institut fest, die bloss teilweise Vernichtung oder Rücksendung jenes

Anteils, welcher die kleine, für den Eigengebrauch bestimmte, Menge übersteige, falle aus Gründen der Verwaltungsökonomie gemäss ständiger Praxis ausser Betracht.

H.

Replikweise hielt der Beschwerdeführer am 4. November 2016 (BVGer act. 9) an seinen Rechtsbegehren und deren Begründung fest und stellte zusätzlich subeventualiter den Antrag, dass die zurückgehaltenen Arzneimittel auf Kosten des Beschwerdeführers an den Absender B._____, (Adresse) zurückzusenden sei. Der Replik lagen diverse Unterlagen zu Propolis bei.

I.

Duplikweise hielt die Vorinstanz am 1. Dezember 2016 (BVGer act. 11) an ihren Anträgen und deren Begründung fest und führte zudem aus, eine Rücksendung der Waren komme nur zeitnah zur Anhaltung der Ware in Frage, da zu einem späteren Zeitpunkt der Verkehrsfluss der Waren unterbrochen worden sei durch Lagerung und unterbrochener Qualitätsverantwortung seitens des Herstellers/Versenders.

J.

Mit Instruktionsverfügung vom 7. Dezember 2016 (BVGer act. 12) wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

K.

Auf die Vorbringen der Parteien und die eingereichten Unterlagen ist – soweit entscheiderelevant – in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Angefochten ist die Verfügung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vom 20. Juni 2016, mit welcher angeordnet wurde, dass die an den Beschwerdeführer gerichtete, an der Grenze zurückgehaltene Sendung mit 2'880 Kapseln A._____, vernichtet werde, und mit welcher dem Beschwerdeführer zudem eine Verwaltungsgebühr von Fr. 400.- auferlegt wurde.

1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. 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 Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic 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 angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG (SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.3 Der Beschwerdeführer, der als Partei am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

2.

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

2.1 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Bestimmungen anzuwenden, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 und BGE 130 V 445). Vorliegend finden demnach grundsätzlich jene schweizerischen Rechtsvorschriften Anwendung, die bei Erlass der angefochtenen Verfügung vom 20. Juni 2016 in Kraft standen: Das Bundesgesetz über die Heilmittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 in der Fassung vom 1. Januar 2014 (HMG, SR 812.21), die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 in der Fassung vom 1. Mai 2016 (Arzneimittelbewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1), die Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 2. Dezember 2011 in der Fassung vom 1. Januar 2015 (Heilmittelgebührenverordnung, HGebV, SR 812.214.5) und die Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 in der Fassung vom 1. Mai 2016 (VAM, SR 812.212.21).

2.2 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 i.V.m. Art. 49 VwVG).

3.

3.1 Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). In verwendungsfertiger Form dürfen sie nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind – abgesehen von Ausnahmen, die vorliegend nicht von Belang sind (Art. 9 HMG).

3.2 Im Rahmen des Zulassungsverfahrens in der Schweiz muss für jedes Präparat belegt werden, dass die in den Art. 10 und 11 HMG und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen genannten Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Produkte, für welche die Übereinstimmung mit dem Heilmittelrecht nicht einzelfallweise im Rahmen eines schweizerischen Zulassungsverfahrens behördlich bestätigt worden ist, gelten nicht als zugelassene Arzneimittel – ungeachtet dessen, ob sie im Ausland zugelassen sind oder ob in der Schweiz ein (ähnliches) Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff bereits zugelassen ist. Eine Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG ist grundsätzlich für sämtliche in der Schweiz in Verkehr zu bringenden Arzneimittel erforderlich. Mit dem Zulassungsentscheid wird bestätigt, dass die Prüfung des Arzneimittels ergeben hat, dass seine Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit den gesetzlichen Anforderungen entspricht (vgl. Urteile des BVGer C-1602/2009 vom 23. Juni 2011 E. 3.2.1; C-2005/2012 vom 26. Juni 2013 E. 2.2).

3.3 Gemäss Art. 18 Abs. 1 HMG benötigt eine Bewilligung des Instituts, wer gewerbsmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt (Bst. a), verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ausführt (Bst. b) oder von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren (Bst. c). Der Bundesrat kann auch für die Ein- und die Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln eine Bewilligungspflicht vorsehen (Art. 18 Abs. 2 HMG). Die Einlagerung in ein Zolllager oder in ein Zollfreilager gilt als Einfuhr (Art. 18 Abs. 4 HMG), und gemäss Art. 18 Abs. 5 HMG kann der Bundesrat für die Durchfuhr besondere Bestimmungen erlassen.

3.4 Gemäss Art. 20 Abs. 1 HMG dürfen Arzneimittel nur dann eingeführt werden, wenn sie in der Schweiz zugelassen oder nicht zulassungspflichtig sind. Der Bundesrat kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen von Medizinalpersonen oder Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen (Art. 20 Abs. 2 HMG). Von dieser Rechtsetzungsdelegation hat der Bundesrat in Art. 36 Abs. 1 AMBV Gebrauch gemacht.

3.5 Bei den vorliegend vom Zollinspektorat zurückgehaltenen A. _____-Kapseln handelt es sich unbestrittenermassen um verwendungsfertige zulassungspflichtige Arzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind, womit deren Einfuhr nur zulässig wäre, wenn es sich dabei um eine für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge handeln würde (vgl. Art. 20 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 36 Abs. 1 AMBV).

4.

4.1 Weder Art. 20 Abs. 2 HMG noch Art. 36 Abs. 1 AMBV legen 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.

4.2 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 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, Separatdruck 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. Urteile des BVGer 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.).

4.3 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 oder 06.155 vom 28. Februar 2006 E. 4). Diese Rechtsprechung wurde vom Bundesverwaltungsgericht übernommen und weitergeführt (vgl. Urteile des BVGer C-5098/2013 E. 5.1.2; C-3182/2011 E. 4.1.2, C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.4 ff. und C-1602/2009 E. 3.3 ff., je m.H.).

4.4 Der monatliche Eigenbedarf bestimmt sich praxisgemäss nach der für das zu importierende Präparat bzw. ein gleichartiges in der Schweiz zugelassenes Präparat in der Arzneimittelinformation empfohlenen maximalen Tagesdosis (vgl. Urteile des BVGer C-5098/2013 E. 5.1.3, C-3182/2011 E. 4.1.3 und C-8707/2010 vom 8. März 2013 E. 4.1, Entscheid REKO HM 05.117 vom 27. Januar 2006 E. 5.1.1).

4.5 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 gesetzlichen Rahmen. Sie ist angesichts der potentiellen Gefahren, welche von nicht zugelassenen und damit unzureichend kontrollierten Arzneimitteln ausgehen können, durchaus erforderlich und angemessen. 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. Die Praxis der Vorinstanz, wonach sie als zulässige Menge etwa einen Monatsbedarf betrachtet, ist somit nicht zu beanstanden (vgl. Urteile des BVGer C-5098/2013 E. 5.1.4 und C-3182/2011 E. 4.2).

4.6 Das Bundesverwaltungsgericht erwog im Urteil C-5098/2013 in Erwägung 5.2, dass für die Berechnung des zum Import zulässigen Monatsbedarfs die gebräuchliche indikationsmässige Verwendung des Präparates und nicht eine Off-Label-Anwendung massgebend ist.

5.

5.1 Wie unter Erwägung 3 und 4 hiervor festgestellt, dürfen verwendungsfertige zulassungspflichtige Arzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind, ausnahmsweise für den Privatgebrauch eingeführt werden, sofern die Menge der zu importierenden Produkte einen Monatsbedarf nicht übersteigt. Ist wie vorliegend kein gleichartiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen, bestimmt sich der monatliche Eigenbedarf nach der für das zu importierende Präparat empfohlenen maximalen Tagesdosis. Auf der Verpackung der A. _____-Kapseln stehen die Angaben „Täglich 1-3 Kapseln nach Bedarf“ und der Hinweis „Die angegebene Verzehrmenge darf nicht überschritten werden“. In Übereinstimmung mit der Vorinstanz sind diese Angaben dahingehend zu verstehen, dass eine Tagesdosis von 3 Kapseln pro Tag gemäss der Indikationsangabe auf der Verpackung nicht überschritten werden darf, mithin der Hersteller als Höchstdosierung 3 Kapseln pro Tag angab.

5.2 Der Beschwerdeführer monierte, es handle sich nicht um eine Höchstdosis, sondern um eine Empfehlung. Die Begründung des Beschwerdeführers, wonach wirtschaftliche und nicht gesundheitliche Gründe ausschlaggebend gewesen sein sollen, dass der Hersteller nicht 60, sondern maximal 3 Kapseln pro Tag als Dosierung angab, ist nicht nachvollziehbar.

Wie der Beschwerdeführer in seinem Schreiben vom 26. Mai 2016 (Vorakten 11) an die Vorinstanz selbst feststellte, könne bei Propolis, das zu 28 % in den A. _____-Kapseln enthalten sei, die Gefahr von allergischen Reaktionen nicht ausgeschlossen werden, daher sei auf der Packung von A. _____-Kapseln die Verzehrempfehlung von 1-3 Kapseln pro Tag angegeben. Beschwerdeweise relativierte der Beschwerdeführer diese Aus-

sage (BVGer act. 1). Die grüne Propolis verursache weitaus weniger allergische Reaktionen als die braune Propolis (Beschwerde S. 6). Bei der grünen Propolis seien allergische Reaktionen im Vergleich zur braunen Propolis sehr selten (Beschwerde S. 9). Replikweise brachte er schliesslich vor (BVGer act. 9), Allergieauslöser bei der braunen Propolis sei die Dimethyl-Kaffeensäure, welche jedoch in der grünen Propolis nicht enthalten sei (Replik S. 5).

Der Beschwerdeführer bestreitet nicht, dass die grüne Propolis, welche zu 28 % Bestandteil der A._____ -Kapseln ist, Allergene enthält, vielmehr stellt er einen Vergleich mit der braunen Propolis her. Vorliegend geht es jedoch nicht um einen Vergleich der Häufigkeit von Allergien bei brauner Propolis im Verhältnis zur grünen Propolis. Ausschlaggebend ist einzig, dass die Gefahr einer allergischen Reaktion bei der Einnahme von grüner Propolis grundsätzlich besteht, was bei der Dosierung, wie der Beschwerdeführer im Schreiben vom 26. Mai 2016 (Vorakten 11) selbst feststellte, zu berücksichtigen ist.

Entgegen der Annahme des Beschwerdeführers, ist davon auszugehen, dass die Angabe auf der Verpackung als Höchstdosis zu werten ist. Der monatliche Eigenbedarf von A._____ -Kapseln beträgt somit 90 Kapseln (3 x 30) und wenn man, wie dies vom Beschwerdeführer vorgebracht wurde, von 36 Tagen ausgeht, wäre dies eine Höchstdosis von 108 Kapseln.

5.3 Die Höhe der Verzehrmenge begründete der Beschwerdeführer unter anderem mit dem Konsum seiner drei Hunde, deren Bedarf mitberücksichtigt werden müsse.

Die zurückgehaltenen A._____ -Kapseln sind offensichtlich für den Verzehr durch den Menschen bestimmt, enthält die Verpackung doch Hinweise für Diabetiker, Kinder und Schwangere, jedoch keine betreffend Tiere. Vorliegend kann offenbleiben, ob es sich bei der Verabreichung von A._____ an Hunde um eine Off-Label-Anwendung handelt (vgl. E. 4.6 hiervoor) und ob die Verabreichung von Humanarzneimitteln an Haustiere als Eigengebrauch zu werten wäre, denn selbst wenn die an die Hunde verfütterten Kapseln mitberücksichtigt werden würden, wäre die Menge von 2'880 Kapseln immer noch viel grösser als eine Monatsration von 360 (3 [Kapseln] x 30 [Tage] x 4 [Beschwerdeführer und drei Hunde]) bzw. 432 (3 [Kapseln] x 36 [Tage] x 4 [Beschwerdeführer und drei Hunde]).

5.4 Der Beschwerdeführer legte kein ärztliches Attest ein, wonach er statt 3 Kapseln pro Tag 60 Kapseln pro Tag konsumieren müsste. Er begründete seinen Konsum einzig damit, dass er und seine Hunde Propolis sehr gut vertragen würden, also keine allergischen Reaktionen hätten, und aus gesundheitlicher Sicht 5g Propolis unbedenklich seien. Um seine Ansicht zu untermauern, legte er insbesondere Stellungnahmen von Dr. rer. nat. C. _____ vom 11. Mai 2016 (BVGer act. 1/4), von Dr. D. _____ (BVGer act. 1/5) und von Dr. med. E. _____ vom 17. Juli 2016 (BVGer 1/7) ins Recht.

5.4.1 Dr. rer. nat. C. _____ führte aus, die grüne Propolis aus Brasilien (Anmerkung des BVGer: welche in den A. _____-Kapseln enthalten ist), basiere auf der Pflanze Feldrosmarin. Feldrosmarin sei ein normales Lebensmittel und nicht toxisch. Entsprechend gebe es keine maximale Tagesverzehrmenge, man könne davon so viel essen, wie man wolle bzw. vertrage. Die Bienen würden aus Feldrosmarin die grüne Propolis herstellen. Für einen Menschen mit einem hohen Bedarf an Mikronährstoffen liege die tägliche Verzehrmenge an reinem Trockenextrakt bei bis zu 5-8 Gramm pro Tag. Dem ist entgegenzuhalten, dass A. _____-Kapseln nicht nur reines grünes Propolis enthalten, sondern zu einem grossen Teil (72 %) auch Zusatz- und Hilfsstoffe. Dr. rer. nat. C. _____ wies denn auch auf den hohen Anteil an Speisestärke in den A. _____-Kapseln hin, womit offensichtlich auch er selbst Zweifel hat, ob tatsächlich eine so hohe Dosis an Kapseln (60 pro Tag) eingenommen werden sollte.

5.4.2 Auch Dr. D. _____ scheint in seiner Stellungnahme eine höhere Tagesmenge als 5g Propolis als unbedenklich zu betrachten. Dabei bezieht er sich auf Studien von F. _____ et. al. 2014, wonach eine Menge von 5g pro kg Körpergewicht bei Mäusen keine toxischen Wirkungen gezeigt habe. Bei einem Menschen von 75kg Körpergewicht würde diese einer Tagesmenge von 550g oder 5'000 Kapseln entsprechen, wobei ein derart hoher Konsum allerdings sehr unwahrscheinlich sei. Die Vorinstanz zweifelt zu Recht an diesem Ergebnis mit dem Einwand, dass ein Versuch an Nagetieren für die Auswirkungen von Propolis auf den Menschen mangels dokumentierten Ergebnissen nicht hinreichend aussagekräftig ist.

5.4.3 Zu gleichen Ergebnissen wie Dr. D. _____ scheint auch Dr. med. E. _____ zu gelangen, indem er unter Hinweis auf dieselben Studien von F. _____ et. al. 2014 festhält, dass Propolis in grossen Mengen von mehr als 5g pro kg Körpergewicht nicht toxisch auf den Körper wirken würden. Wer es sich leisten könne, könne also auch eine grössere Menge Propolis

konsumieren als dass auf der Verpackung von A. _____-Kapseln geschrieben werde. Grüne Propolis der Firma B. _____ enthalte pro Kapsel nur 28 % Propolisextrakt, der Rest sei Stärke. Bei der angegebenen Tagesverzehrmenge sei eine Überdosierung ungefährlich, zumal es sich hierbei lediglich um eine Empfehlung und nicht um eine Höchstmenge handle. Wie unter Erwägung 5.1 hiervoor erörtert, handelt es sich bei der vom Hersteller angegebenen Dosis keineswegs nur um eine Empfehlung, sondern um eine Höchstdosis, also um die Kapselmenge pro Tag, welche gemäss Hersteller nicht überschritten werden darf.

5.4.4 Schliesslich geht es, entgegen der Ansicht des Beschwerdeführers, vorliegend nicht darum, wieviel Gramm Propolis bzw. wie viele Kapseln A. _____ er persönlich und seine Hunde vertragen, sondern um die Frage, welche maximale Dosiermenge für einen Monat akzeptiert werden kann, damit das Arzneimittel A. _____, entgegen dem allgemeinen Einfuhrverbot von Art. 20 HMG, ausnahmsweise in Anwendung von Art. 36 Abs. 1 AMBV importiert werden darf.

5.5

5.5.1 Unter Beilage einer Büchse des Konkurrenzproduktes G. _____ (BVGer act. 1/8) und eines Ausdrucks der Homepage H. _____ betreffend dieses Produkts (BVGer act. 1/9), brachte der Beschwerdeführer vor, die Dose enthalte 360 Kapseln grüne Propolis zu je 700mg, mit einer Konzentration von 50 % reinem Propolisextrakt. Die gesamte Dose enthalte 126 Gramm reines Propolisextrakt. Gemäss Beschrieb auf der Büchse werde empfohlen, 6 bis 14 Kapseln täglich zu konsumieren, was 2.1 bis 4.9 Gramm reinem Propolisextrakt entspreche. Der Beschwerdeführer brachte sinngemäss vor, dieses Produkt dürfe gemäss Argumentationslinie der Vorinstanz importiert werden, aber A. _____-Kapseln mit derselben Menge an Propolis nicht, was nicht einzusehen sei.

5.5.2 Die beiden Präparate G. _____ und A. _____ sind nicht vergleichbar. Zum einen enthalten sie nicht dieselbe Zusammensetzung, enthält G. _____ doch 50 % Propolis und 50 % weitere Substanzen, das vorliegend vom Beschwerdeführer begehrte Produkt hingegen 28 % Propolis und 72 % Maisstärke sowie Hydroxypropylmethylcellulose (Vorakten 5), zum anderen liegen, wie dies von der Vorinstanz festgehalten wurde, keine Daten zu Qualität und Sicherheit vor. Zudem ergibt sich aus dem Hinweis der Vorinstanz, wonach weder zu A. _____ noch zu G. _____ Daten zu Qualität und Sicherheit bekannt sind, dass es sich beim Produkt aus der leeren Dose G. _____, gleich wie beim vorliegend zu importieren

versuchten Produkt A._____, um ein in der Schweiz nicht zugelassenes Produkt handelt, was sich auch daraus ergibt, dass G._____ gleich wie A._____ nicht auf der Liste der zugelassenen Arzneimittel von Swissmedic enthalten ist (vgl. <https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/00222/index.html?lang=de>), weshalb aus dem vom Beschwerdeführer vorgebrachten Vergleich nichts zu seinen Gunsten gewonnen werden kann.

Entgegen der Annahme des Beschwerdeführers (vgl. Beschwerde S. 11), kann das zu Vergleichszwecken als leere Dose eingereichte Produkt G._____, gleich wie das vorliegend zurückgehaltene Produkt A._____, nicht ohne weiteres in die Schweiz importiert werden, da auch G._____ als nicht zugelassenes Arzneimittel unter das Einfuhrverbot von Art. 20 HMG fällt.

5.6 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass gemäss Angaben des Herstellers auf der Verpackung der A._____-Kapseln von einer Tageshöchstdosis von 3 Kapseln pro Tag auszugehen ist. Der Beschwerdeführer brachte keine ärztliche Bescheinigung bei, wonach er eine höhere Dosierung als 3 Kapseln pro Tag aus gesundheitlichen Gründen konsumieren muss. Er hat damit seinen angeblich höheren Bedarf an Kapseln nicht hinreichend dargelegt. Ausserdem erscheint es als wenig wahrscheinlich, dass er täglich 60 Kapseln zu sich nimmt. Selbst wenn man, wie das der Beschwerdeführer vorbrachte, von 36 Tagen ausgehen und die drei Hunde mitberücksichtigen würde, ergäbe das nicht 2'880 Kapseln pro Monat, sondern maximal 432 Kapseln (3 [Kapseln] x 36 [Tage] x 4 [Beschwerdeführer und drei Hunde]). Die Schlussfolgerung der Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung, wonach keine Ausnahme im Sinne von Art. 36 Abs. 1 AMBV vorliegt und demnach die Einfuhr von 2'880 Kapseln A._____ nicht zulässig ist, ist nicht zu beanstanden.

6.

6.1 Die Vorinstanz äusserte in den Erwägungen der angefochtenen Verfügung den Verdacht, dass der Beschwerdeführer für die Firma B._____ die Einfuhr der A._____-Kapseln versucht haben könnte, da er Gesellschafter und Geschäftsführer dieser Firma sei.

6.2 Der Beschwerdeführer bestreitet nicht, Gesellschafter und Geschäftsführer dieser Firma zu sein, was denn auch dem Handelsregister entnommen werden kann (vgl. <http://zh.powernet.ch/webservices/inet/HRG/HRG>

asmx/[...], besucht am 15. August 2017). Er bestreitet jedoch, Waren für diese Firma für den Weiterverkauf importiert zu haben.

6.3 Auffällig ist, dass die private Adresse des Beschwerdeführers, [...], mit der Adresse der B._____ übereinstimmt und diese Adresse auf der Homepage der Firma als Lieferadresse in der Schweiz für A._____ -Kapseln angegeben wird (https://www.B._____.eu/kontakt). Ausserdem übersteigt die Menge von 2'880 Kapseln einen Monatsbedarf an A._____ -Kapseln deutlich. Der von der Vorinstanz angebrachte Verdacht scheint auf den ersten Blick nachvollziehbar. Ob der Beschwerdeführer tatsächlich gewerbsmässig gehandelt hat, braucht vorliegend jedoch nicht beurteilt zu werden, zumal die Vorinstanz darauf nicht näher eingegangen ist.

7.

Da der Import der 2'880 Kapseln A._____ nicht zulässig war, war das Institut befugt und gehalten, die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zur Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustandes anzuordnen (Art. 66 Abs. 1 HMG). Zu prüfen ist im Folgenden, ob die Anordnung des Instituts, die Präparate zu vernichten, rechtmässig war.

7.1 Staatliche Massnahmen bedürfen einer ausreichenden Rechtsgrundlage, wobei schwerwiegende Einschränkungen von Grundrechten grundsätzlich in einem formellen Gesetz vorgesehen sein müssen (Art. 5 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]). Sie müssen im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein (Art. 5 Abs. 2 BV).

7.2 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 eine ausreichende formell-gesetzliche Grundlage für die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen bei rechtswidriger Arzneimitteleinfuhr (vgl. Urteil des BVGer C-2005/2012 E. 4.2 m.H.).

7.3 Das Heilmittelrecht dient dazu, die Gesundheit von Mensch und Tier dadurch zu schützen, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. An staatlichen Massnahmen, die der Durchsetzung dieses gesundheitspolizeilichen Ziels dienen, besteht ohne Zweifel ein gewichtiges öffentliches Interesse. Von der Verwendung nicht zugelassener und daher unkontrollierter Arzneimittel können erhebliche Gesundheitsgefahren ausgehen. Mangels Durchführung eines Zulassungsverfahrens in der Schweiz kann insbesondere die Qualität, allenfalls auch die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte nicht als ausreichend belegt gelten – selbst dann, wenn diese im Ausland zugelassen sind, stimmen doch die schweizerischen und die ausländischen Zulassungsanforderungen nicht überein (vgl. Urteil des BVGer C-2005/2012 E. 4.3 m.H.).

7.4 Vorliegend kann mangels Durchführung eines Zulassungsverfahrens in der Schweiz, nicht ausgeschlossen werden, dass die einzuführenden A. _____-Kapseln qualitative Mängel aufweisen könnten, was im Lichte des Vorsorgeprinzips nicht hinzunehmen ist. Zudem ist die Wirksamkeit der A. _____-Kapseln nicht hinreichend belegt worden, hat der Beschwerdeführer doch keine Studien zur Wirksamkeit der A. _____-Kapseln eingereicht. Die mit Beschwerde eingereichten Dokumente genügen hierfür nicht (vgl. E. 5.4.1ff. hiervor). Auch unter dem Aspekt, dass das Präparat A. _____ in der Schweiz nicht zugelassen ist und kein Schweizer Originalpräparat zum direkten Vergleich existiert, werden die gesundheitspolizeilich motivierten Vorsichtsregeln durch die Einfuhr einer grösseren Menge des fraglichen Arzneimittels umgangen oder doch zumindest in Frage gestellt. Unter diesen Umständen ist nachfolgend zu prüfen, ob die angeordnete, in Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG ausdrücklich vorgesehene Vernichtung der doch recht erheblichen Menge des Arzneimittels als verhältnismässige Massnahme zur Durchsetzung der gesundheitspolizeilichen Interessen erscheint.

7.5 Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlangt, dass staatliche Massnahmen zur Erreichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet, erforderlich sowie angesichts des Eingriffszwecks und der Eingriffswirkung zumutbar sind (vgl. etwa PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014, § 21 Rz. 2 ff., ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St. Gallen 2016, Rz. 514 ff.)

7.6 Zur Sicherung des gesetzmässigen Zustandes und damit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist es angezeigt, Massnahmen anzuordnen,

welche die illegale Einfuhr und das Inverkehrbringen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener und damit behördlich nicht geprüfter Arzneimittel verhindern.

Zwar würde die Rücksendung der Medikamente an den Absender – im Vergleich zur Vernichtung – eine mildere Massnahme darstellen, eine solche fällt vorliegend jedoch ausser Betracht. Die Vorinstanz offerierte dem Beschwerdeführer die Möglichkeit zu wählen, ob die Produkte zurückgesendet oder vernichtet werden sollten. Hierauf antwortete er im Vorverfahren nicht. Erst im Beschwerdeverfahren beantragte er in seiner Replik vom 4. November 2016 subeventualiter die Rücksendung. Die Argumentation der Vorinstanz, wonach Produkte nur zeitnah an ihre Anhaltung zurückgesendet werden können, da zu einem späteren Zeitpunkt der Verkehrsfluss der Waren durch Lagerung unterbrochen wurde und zudem die Qualitätsverantwortung seitens des Herstellers bzw. Versenders unterbrochen wurde, leuchtet ein. Eine Rücksendung der Waren war somit im Zeitpunkt der Verfügung nicht mehr möglich.

7.7 Angesichts dieser Umstände und des vom Institut verfolgten gesundheitspolizeilichen Ziels, zu verhindern, dass zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, greift die verfügte Vernichtung der beschlagnahmten Arzneimittel nicht in unzumutbarer Weise in die Interessen des Beschwerdeführers ein; vielmehr ist diese als angemessene Massnahme zu bezeichnen. Andere Massnahmen, wie die Rücksendung waren im Zeitpunkt der Verfügung nicht (mehr) möglich. Zudem fällt eine bloss teilweise Vernichtung oder Rücksendung jener Arzneimittelmengen, welche die kleine, für den Eigengebrauch bestimmte Menge übersteigt, aus Gründen der Verwaltungsökonomie ausser Betracht (vgl. Urteile des BVGer C-6050/2008 E. 4.1.3.2, C-2524/2008 vom 19. Januar 2009 und C-2005/2012 E. 6.2.2 je m.H.).

7.8 Aus dem Dargelegten erhellt, dass die öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen an der Verhinderung der Einfuhr und damit des Inverkehrbringens zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel die privaten Interessen des Beschwerdeführers bei weitem überwiegen, so dass deren Vernichtung sich als verhältnismässig erweist. Die Anordnung der Vernichtung der beschlagnahmten Waren beruht auf einer genügenden Rechtsgrundlage, liegt im öffentlichen Interesse und entspricht auch dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit. Die Massnahme ist daher rechtmässig und nicht zu beanstanden.

8.

Zu prüfen bleibt, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 400.- auferlegt hat.

8.1 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. a HGebV). Gemäss Art. 3 Abs. 1 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.

8.2 Gebühren gemäss Art. 3 Abs. 1 HGebV sind dem Veranlasser aufzuerlegen. Veranlasser im Sinne dieser Bestimmung ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten zumindest den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört und damit die Anordnung einer Verwaltungsmassnahme erforderlich macht (vgl. Urteil des BVGer C-1281/2007 vom 17. September 2007 E. 2.4, C-2005/2012 E. 8.2 je m.H.).

8.3 Vorliegend ist davon auszugehen, dass sich der Beschwerdeführer die beschlagnahmten Präparate hat senden lassen. Durch seine Vorgehensweise hat er das behördliche Einschreiten verursacht. Unter diesen Umständen ist der Beschwerdeführer ohne Zweifel als direkter Verursacher der verfügten, ihn selbst betreffenden Verwaltungsmassnahme gebührenpflichtig, und die Vorinstanz hat ihm zu Recht gestützt auf Art. 3 Abs. 1 HGebV eine Verwaltungsgebühr auferlegt.

8.4 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. 4 Abs. 1 HGebV). Es ist aus den vorinstanzlichen Akten ersichtlich und auch ohne weiteres nachvollziehbar, dass der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von 2 Stunden angefallen ist. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 400.- ist angemessen und entspricht ohne Zweifel den Vorgaben des Äquivalenz- und Kostendeckungsprinzips. Damit steht fest, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 400.- auferlegt hat.

9.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass die Einfuhr der beschlagnahmten Präparate A._____ rechtswidrig war, weshalb das Institut zu Recht die Vernichtung der Ware angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 400.- auferlegt hat. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet und ist abzuweisen.

10.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 1'500.- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden dem unterliegenden Beschwerdeführer zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

10.2 Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Sowohl der Beschwerdeführer als unterliegende Partei als auch das Institut als Bundesbehörde haben keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde vom 22. Juli 2016 wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr 1'500.- werden dem Beschwerdeführer auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

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 BGG). Die Rechtschrift 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: