

Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-1281/2007 /mes
{T 0/2}

Urteil vom 17. September 2007

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richterin Elena Avenati-Carpani,
Richter Johannes Frölicher,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

X. _____,
Beschwerdeführer,

gegen

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

Gegenstand

Verfügung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom
22. Januar 2007, Gebührenauflage.

Sachverhalt:

A. Das Zollinspektorat Zürich-Flughafen hielt im Oktober 2006 eine an den Beschwerdeführer adressierte Sendung an der Grenze zurück, welche 24 Packungen à 4 Tabletten Viagra 100 mg enthielt. Absender der Sendung war Y._____, Philippinen. Am 26. Oktober 2006 orientierte das Zollinspektorat das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) über diese Massnahme.

B. Mit Schreiben vom 30. November 2006 informierte das Institut den Beschwerdeführer. Es führte aus, bei den zurückgehaltenen Produkten handle es sich um verwendungsfertige, zulassungspflichtige Arzneimittel im Sinne des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21), die von Einzelpersonen nur in einer für den Eigengebrauch erforderliche kleine Menge eingeführt werden dürften (Art. 36 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV, SR 812.212.1]). Die in der zurückgehaltenen Sendung enthaltene Menge übersteige die beim Arzneimittel Viagra zulässige Importmenge von 20 Tabletten bei weitem. Es bekundete daher seine Absicht, gestützt auf Art. 66 Abs. 1 HMG die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zu treffen, und gab dem Beschwerdeführer Gelegenheit zur Stellungnahme.

C. Am 6. Dezember 2006 teilte der Beschwerdeführer dem Institut telefonisch mit, er habe nie eine Sendung mit Viagra bestellt, sei nie auf den Philippinen gewesen und kenne niemanden dort. Schriftlich nahm er innert der gesetzten Frist nicht Stellung.

D. Mit Verfügung vom 22. Januar 2007 ordnete das Institut die Vernichtung der zurückgehaltenen Waren an und auferlegte dem Beschwerdeführer eine Gebühr in der Höhe von Fr. 300.--. Zur Begründung dieser Verfügung hielt das Institut erneut fest, die Einfuhr der fraglichen Produkte verstosse gegen die Heilmittelgesetzgebung. Zudem betonte es, von den Produkten gingen erhebliche Gesundheitsrisiken aus. Die Gebühr richte sich nach Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V des Anhangs der Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV, SR 812.214.5). Sie bestimme sich nach dem Verwaltungsaufwand.

E. Am 16. Februar 2007 erhob der Beschwerdeführer beim Bundesverwaltungsgericht gegen diese Verfügung Beschwerde. Er machte erneut geltend, er habe nie eine Sendung mit Viagra bestellt, und hielt fest, er sei nicht gewillt für etwas zu bezahlen, das er nicht verursacht habe.

F. In seiner Vernehmlassung vom 16. Mai 2007 beantragte das Institut die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei. Es hielt vorab fest, der Beschwerdeführer widersetze sich der verfügten Vernichtung der zurückgehaltenen Ware nicht, sondern fechte nur die Gebührenaufgabe an, so dass nur diese Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bilde. Im Weiteren betonte es, aufgrund der Akten müsse davon ausgegangen werden, dass der Beschwerdeführer die Waren bestellt habe, sei es doch auszuschliessen, dass jemand auf einen fremden Namen Arzneimittel im Wert von über Fr. 1'200.-- bestelle und bezahle. Auf dem Packet sei denn auch die genaue Adresse des Beschwerdeführers angegeben, was eine Falschbelieferung ausschliesse. Die Darstellung des Beschwerdeführers, die Ware nicht bestellt zu haben, stelle eine reine Schutzbehauptung dar. Er müsse daher für die von ihm verursachten Kosten aufkommen. Die Höhe der erhobenen Gebühr sei korrekt und angemessen.

G. Mit Verfügung vom 24. Mai 2007 wurde der Beschwerdeführer zur Einreichung einer Replik eingeladen und aufgefordert, wahrheitsgetreu und vollständig seine Kreditkartenkonten und Bankverbindungen bekannt zu geben und zudem Kontoauszüge sämtlicher Kreditkarten- und Bankkonten für die Zeit vom 1. Januar 2006 bis zum 31. Oktober 2006 vorzulegen. Innert der gesetzten Frist ging keine Replik ein und der Beschwerdeführer kam der Aufforderung zur Offenlegung seines Kreditkarten- und Bankverkehrs nicht nach.

H. Mit Verfügung vom 9. August 2007 wurde der Schriftenwechsel geschlossen und das Institut zugleich aufgefordert, die am Zoll zurückgehaltene Sendung (im Original) einzureichen – was es am 22. August 2007 tat. Am 28. August 2007 wurde den Parteien die Zusammensetzung des Spruchkörpers bekannt gegeben. Innert der gesetzten Frist gingen keine Ausstandsbegehren ein.

I. Auf die Ausführungen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen – soweit erforderlich – näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 22. Januar 2007, mit welcher die Vernichtung einer an den Beschwerdeführer gerichteten Sendung mit 24 Packungen à 4 Tabletten Viagra 100 mg angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.-- auferlegt worden ist.

1.1 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache 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 öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

1.2 Der Beschwerdeführer macht in seiner Beschwerdeschrift vom 16. Februar 2007 einzig geltend, ihm dürfe keine Verwaltungsgebühr auferlegt werden, da er die fragliche Arzneimittelsendung nicht bestellt und damit den Aufwand des Instituts nicht verursacht habe. Gegen die in der angefochtenen Verfügung ebenfalls angeordnete Vernichtung der Ware wendet er sich nicht. Es ist daher davon auszugehen, dass sich die Beschwerde einzig gegen die Gebührenauflage richtet, die Verfügung vom 22. Januar 2007 im Übrigen aber nicht angefochten wird und in Rechtskraft erwachsen ist.

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

2.

Der Beschwerdeführer macht sinngemäss geltend, die Auflage einer Verwaltungsgebühr von Fr. 300.-- sei rechtswidrig, da er die verfügte Verwaltungsmassnahme des Instituts nicht veranlasst habe.

2.1 Das Institut kann für seinen 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. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV muss eine Gebühr bezahlen, wer eine Verfügung des Instituts veranlasst. Verfügungen erlässt das Institut unter anderem dann, wenn es gestützt auf Art. 66 HMG die zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung erforderlichen Verwaltungsmassnahmen trifft.

Im Folgenden ist daher vorab zu prüfen, ob das Institut zu Recht eine gebührenpflichtige Massnahme (Vernichtung der fraglichen Arzneimittel) verfügt hat. Ist dies der Fall, so ist anschliessend abzuklären, ob der Beschwerdeführer diese Verfügung veranlasst hat.

2.2 Gemäss Art. 20 Abs. 1 HMG dürfen grundsätzlich nur zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel in die Schweiz eingeführt werden. Der Bundesrat kann allerdings erlauben, dass Einzelpersonen kleine Mengen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel für den Eigengebrauch einführen dürfen. Von dieser Rechtssetzungsbefugnis hat der Bundesrat in Art. 36 Abs. 1 AMBV Gebrauch gemacht und Einzelpersonen erlaubt, ohne Bewilligung derartige Arzneimittel in "der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge" einzuführen.

Nach ständiger Praxis der ehemaligen Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM), die vom Bundesverwaltungsgericht weiterzuführen ist, gilt jene Menge als klein im Sinne von Art. 36 Abs. 1 AMBV, die dem ordentlichen Medikamentenbedarf einer Person für etwa einen Monat entspricht (vgl. VPB 70.20 E. 3.2, 69.22 E. 3.1). Ohne besondere Importbewilligung ist dagegen die Einfuhr grösserer Mengen durch Einzelpersonen rechtswidrig und vom Institut durch geeignete Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 HMG zu unterbinden. Eine Vernichtung von Arzneimitteln, die rechtswidrig eingeführt werden, kann sich insbesondere dann rechtfertigen, wenn von diesen Präparaten eine erhebliche Gesundheitsgefährdung ausgehen kann.

2.3 Wie das Institut zu Recht festhält und auch vom Beschwerdeführer, der über keine Importbewilligung für Arzneimittel verfügt, nicht bestritten wird, handelt es sich bei den importierten Präparaten um Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG, die in verwendungsfertiger Form vorliegen und zulassungspflichtig sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Wohl ist das Arzneimittel Viagra in der Schweiz auf die Firma Pfizer AG, Zürich, zugelassen. Bei den an der Grenze zurückgehaltenen Viagra-Tabletten handelt es sich aber nicht um das in der Schweiz zugelassene Präparat: Die Packungen weisen keinen Swissmedic-Zulassungshinweis auf, die Präparate werden gemäss Packungstext in den USA hergestellt und in Australien verpackt, und den Präparaten ist nur eine englischsprachige Arzneimittelinformation beigelegt. Zudem könnte es sich bei den Produkten (teilweise) um Fälschungen handeln, weisen doch nicht alle Packungen das firmeneigene Hologramm der angeblichen Herstellerin (Pfizer Inc., Brooklyn, USA) auf.

Laut Arzneimittelinformation der zurückgehaltenen Präparate beträgt die ordentliche Dosierung 50 mg, maximal aber 100 mg pro Tag. Diese Dosierung ist der Berechnung des Monatsbedarfes zu Grunde zu legen. Die an den Beschwerdeführer gerichtete Sendung enthielt 24 Packungen à 4 Tabletten Viagra 100 mg, was einem Bedarf von mindestens 96 Tagen entspricht. Die beim Import durch Einzelpersonen zulässige Einfuhrmenge wurde damit klar überschritten, so dass das Institut befugt und gehalten war, die erforderlichen Verwaltungsmassnahme anzuordnen.

Dem Institut ist beizupflichten, dass von den fraglichen Präparaten erhebliche Gesundheitsgefahren ausgehen können. Viagra ist in der Schweiz denn auch nur auf ärztliche Verschreibung hin erhältlich und ist keineswegs unbedenklich. Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen sind bekannt. Zudem besteht die Gefahr, dass es sich bei den Produkten um Fälschungen handeln könnte. Zu Recht bestreitet der Beschwerdeführer die potentielle Gefährlichkeit der zurückgehaltenen Präparate nicht. Unter diesen Umständen erachtet das Bundesverwaltungsgericht die Anordnung der Vernichtung der fraglichen Ware als rechtmässig.

2.4 Die Kosten für die Anordnung der Vernichtung der fraglichen Arzneimittel können dem Beschwerdeführer allerdings nur dann auferlegt werden, wenn er als Veranlasser dieser Massnahme zu gelten

hat. Veranlasser im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten (oder durch das Verhalten seiner Hilfspersonen) zumindest den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört (vgl. die Entscheidung der REKO HM vom 30. Juni 2005 i.S. S. [HM 05.112], E. 2.2, und vom 6. Dezember 2004 i.S. F. [HM 04.083], E. 5.1).

Es ist unbestritten, dass die von den Zollbehörden zurückgehaltene Sendung an den Beschwerdeführer adressiert war und an diesen hätte ausgeliefert werden sollen. Dieser Umstand allein vermag allerdings nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts eine Gebührenpflicht des Beschwerdeführers noch nicht zu begründen. Erforderlich ist vielmehr, dass er die versuchte Einfuhr der Waren direkt oder indirekt verursacht hat, die Ware also bestellte oder hat bestellen lassen.

2.5 Zur Abklärung der Identität des Bestellers der Waren stehen keine erfolgsversprechenden, verhältnismässigen Beweismassnahmen zur Verfügung: Vom der Versender der Ware, Y._____, ist bloss eine – schwer lesbare – Postadresse bekannt (vgl. pag. 3 der Vorakten). Eine Internetrecherche ergibt keine weiterführenden Ergebnisse. Da die Sendung cachtet war (Verpackung der Viagra-Packungen in Gesundheitstee-Schachteln), ist davon auszugehen, dass sich der Versender der Unrechtmässigkeit des Imports in die Schweiz bewusst gewesen sein dürfte, so dass nicht damit gerechnet werden kann, dass die angegebene Absenderadresse zutreffend ist. Nachforschungen betreffend den Besteller sind daher beim angeblichen Absender nicht ohne unverhältnismässigen Aufwand möglich. Ein direkter Beweis der Identität des Bestellers kann unter diesen Umständen nicht erbracht werden, so dass aufgrund der sich aus den Akten ergebenden Indizien zu beurteilen ist, ob der Beschwerdeführer als Veranlasser der fraglichen Verwaltungsmassnahme des Instituts zu gelten hat.

Der Beschwerdeführer legt für seine Behauptung, die Waren nicht bestellt zu haben, keinerlei Beweismittel vor. Im Beschwerdeverfahren hat er trotz ausdrücklicher Aufforderung keine Kreditkarten- oder Bankkontenauszüge vorgelegt. Er liefert auch keine Angaben dafür, wer für einen allfälligen Missbrauch seiner Adresse verantwortlich sein könnte. Das Institut legt zwar auch keine Unterlagen zur Bestellung der Ware vor, hält aber fest, dass keine Hinweise auf eine Fehladressierung vorlägen und dass nach gängiger Geschäftspraxis von

Arzneimittel-Versandhäusern Produkte nur nach Vorinkasso, in der Regel via Kreditkarte, ausgeliefert werden; insbesondere dann, wenn es sich – wie im vorliegenden Verfahren – um Waren im Wert von mehr als Fr. 1'200.-- handelt (schweizerischer Warenwert). Hieraus schliesst es, dass der Beschwerdeführer auch Besteller der Ware war, sei es doch nicht glaubhaft, dass ein Dritter für Ware bezahlt hat, welche nicht er, sondern der Beschwerdeführer erhalten soll.

Nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts, das wegen der eklatanten Verletzung der Mitwirkungspflicht des Beschwerdeführers (Art. 13 Abs. 1 Bst. b VwVG) nicht auf Unterlagen zu dessen Finanzverkehr abstellen kann und aufgrund der vorliegenden Akten zu entscheiden hat, handelt es sich bei der Aussage, die Waren nicht bestellt zu haben, um eine unbelegte Schutzbehauptung. Es finden sich in den Akten keinerlei Anzeichen, welche auf eine Bestellung durch einen Dritten, eine Verwechslung oder eine Fehllieferung hindeuten würden. Vielmehr ist festzuhalten, dass der Absender über die genaue Postadresse des Beschwerdeführers verfügte und der Sendung keine Rechnung beigelegt war. Wie das Institut zu Recht betont ist auszuschliessen, dass ein Versandhändler Waren im Wert von über Fr. 1'200.-- ohne Vorauszahlung versendet – zudem noch an eine Adresse, die nicht mit jener des Käufers übereinstimmt. Das Bundesverwaltungsgericht hält es auch für ausgeschlossen, dass der Name und die Adresse des Beschwerdeführers missbraucht worden sein könnten, ist doch in keiner Weise ersichtlich, welchen Nutzen ein Dritter aus einem derartigen Vorgehen hätte ziehen können. Eine böswillige Belästigung durch einen Dritten ist auszuschliessen, war doch in keiner Weise vorzusehen, dass die Sendung im Rahmen der stichprobenweisen Prüfung durch die Zollbehörden erfasst und zurückgehalten werden würde.

Unter diesen Umständen erachtet es das Bundesverwaltungsgericht als ausreichend erstellt, dass der Beschwerdeführer die Ware bestellt und vorgängig bezahlt hat. Er hat die verfügte Verwaltungsmassnahme des Instituts veranlasst und ist daher gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. c HGebV gebührenpflichtig.

3.

Die Höhe der Gebühr richtet sich im Wesentlichen nach dem Verwaltungsaufwand, der mit Fr. 200.-- pro Stunde zu belasten ist (Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V Anhang HGebV). Es ist ohne weiteres

nachvollziehbar, wenn das Institut geltend macht, dass im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von 1,5 Stunden angefallen sei. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 300.-- ist angemessen und entspricht ohne Zweifel den Grundsätzen des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips.

4.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.-- auferlegt hat. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet und ist abzuweisen.

5.

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

5.1 Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt, unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung, der finanziellen Lage der Parteien und den involvierten Vermögensinteressen auf Fr. 300.-- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements 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 mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss gleicher Höhe verrechnet.

5.2 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). Als Bundesbehörde hat das Institut allerdings keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 300.-- werden dem Beschwerdeführer auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

4.

Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. AA/74/500/06; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (B-Post)

Der vorsitzender Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer

Ingrid Künzli

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 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 (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: