

(Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 18. August 2004 i.S. R. [HM 04.075])

Arzneimittel. Einfuhr zulassungspflichtiger, nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen. Für den Eigengebrauch erforderliche Menge. Rückweisung von Arzneimitteln an der Grenze.

Art. 20 Abs. 1 und 2, Art. 27 Abs. 2 Bst. a, Art. 66 HMG. Art. 36 Abs. 1 AMBV. Art. 23, Art. 24 VAM. Art. 2 Abs. 2 ZGB.

- Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel dürfen durch Einzelpersonen nur in der für den Eigengebrauch während etwa eines Monats erforderlichen, kleinen Menge eingeführt werden (E. 3.1).
- Die Einfuhr rezeptpflichtiger Arzneimittel durch Einzelpersonen ohne ärztliches Rezept ist - erfolgt sie auf dem Wege des Versandhandels - rechtsmissbräuchlich (E. 3.2).
- Die vollumfängliche Rückweisung der beanstandeten Arzneimittelsendung an der Grenze erweist sich im vorliegenden Verfahren als verhältnismässige Verwaltungsmassnahme (E. 4).

Médicaments. Importation par des particuliers de médicaments soumis à autorisation mais non homologués. Quantité nécessaire à la consommation personnelle. Renvoi de médicaments à la frontière.

Art. 20 al. 1 et 2, art. 27 al. 2 let. a, art. 66 LPT. Art. 36 al. 1 OAMéd. Art. 23, art. 24 OMéd. Art. 2 al. 2 CC.

- Les médicaments soumis à autorisation mais non homologués ne peuvent être importés par des particuliers que dans la petite quantité nécessaire à la consommation personnelle durant un mois environ (consid. 3.1).
- L'importation par des particuliers de médicaments soumis à ordonnance médicale mais non prescrits est un abus de droit si elle se fait sous forme de vente par correspondance (consid. 3.2).
- Le renvoi à la frontière de l'ensemble des médicaments incriminés constitue en l'espèce une mesure administrative adéquate (consid. 4).

Medicamenti. Importazione da parte di persone singole di medicinali soggetti all'obbligo di omologazione ma non omologati. Quantità necessarie per il consumo proprio. Rinvio alla frontiera.

Art. 20 cpv. 1 e 2, art. 27 cpv. 2 lett. a, art. 66 LATer. Art. 36 cpv. 1 OAM. Art. 23, art. 24 OM. Art. 2 cpv. 2 CC.

- Medicamenti soggetti all'obbligo di omologazione ma non omologati possono essere importati da persone singole solo in piccole quantità necessarie per il consumo proprio di circa un mese (consid. 3.1).
- Se avviene sotto forma di vendita per corrispondenza, l'importazione senza ricetta medica da parte di persone singole di medicinali soggetti a prescrizione costituisce un abuso di diritto (consid. 3.2).
- Il rinvio integrale alla frontiera della spedizione di medicinali contestata costituisce nella presente procedura un provvedimento amministrativo adeguato (consid. 4).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Das Zollinspektorat Zürich-Flughafen hat am 28. April 2004 eine von der Firma Z., Indien, aufgegebene und an den Beschwerdeführer gerichtete Sendung an der Grenze zurückgehalten, die 300 Tabletten Sildenafil 100mg und 96 Tabletten Tadalafil 20mg enthielt.

Nachdem es vom Zollinspektorat über dieses Vorgehen informiert worden war, teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic, im Folgenden: Institut) dem Beschwerdeführer am 29. April 2004 mit, es beabsichtige die zurückgehaltene Sendung zu beschlagnahmen, da es sich bei den fraglichen Tabletten um zulassungspflichtige, in der Schweiz aber nicht zugelassene Arzneimittel handle, die grundsätzlich nicht eingeführt werden dürften. Aufgrund der Menge der Arzneimittel könne zudem nicht von einer Einfuhr zum Eigengebrauch ausgegangen werden, die ausnahmsweise zulässig wäre.

In seiner Stellungnahme vom 13. Mai 2004 machte der Beschwerdeführer geltend, die einzuführenden Arzneimittel seien ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt. Die Menge reiche für etwa 1½ bis 2 Jahre; während dieser Zeit seien die Tabletten auch haltbar. Die Einfuhr kleinerer Mengen lohne sich wegen der hohen Transportkosten nicht. Der Beschwerdeführer beantragte daher, die Ware sei nicht zu beschlagnahmen und an ihn auszuliefern.

Mit Verfügung vom 13. Mai 2004 ordnete das Institut die Rückweisung der zurückgehaltenen Sendung an. In der Begründung seiner Verfügung betonte das Institut, dass die Einfuhr zum Eigengebrauch gemäss Art. 36 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) nur für Mengen erlaubt sei, die dem Bedarf von etwa einem Monat entspreche. Die vom Beschwerdeführer einzuführende Menge übersteige diesen Eigenbedarf bei weitem.

Gegen diese Verfügung reichte der Beschwerdeführer am 11. Juni 2004 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) eine Beschwerde ein. Er beantragte, die zurückgehaltene Ware sei freizugeben. Zur Begründung dieses Begehrens wiederholte der Beschwerdeführer seine im Schreiben vom 13. Mai 2004 gemachten Ausführungen.

Nach Einholung einer Vernehmlassung des Instituts wies die REKO HM die Beschwerde vollumfänglich ab.

Aus den Erwägungen:

(...)

3. Umstritten ist im vorliegenden Verfahren im Wesentlichen, ob die Einfuhr der zurückgewiesenen Arzneimittel zulässig ist, weil

die Produkte nach Angaben des Beschwerdeführers für den Eigengebrauch bestimmt sind. Im Folgenden ist vorab zu prüfen, unter welchen Voraussetzungen die Vorschriften des Heilmittelrechts die Einfuhr von Arzneimitteln zum Eigengebrauch zulässt. Anschliessend ist abzuklären, ob die zurückgewiesene Sendung diesen Voraussetzungen entspricht.

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 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG], SR 812.21). In verwendungsfertiger Form dürfen sie nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind - es sei denn, sie bedürften ausnahmsweise keiner Zulassung (Art. 9 HMG).

Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nicht in Verkehr gebracht, also nicht vertrieben oder abgegeben werden (Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. d und f HMG). Insbesondere ist auch ihre Einfuhr untersagt (Art. 20 Abs. 1 HMG) - soweit nicht der Bundesrat in einer Verordnung erlaubt, dass derartige Arzneimittel in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen oder durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeführt werden können (Art. 20 Abs. 2 HMG).

Von dieser Rechtsetzungsdelegation hat der Bundesrat Gebrauch gemacht und in Art. 36 Abs. 1, 1. Satz AMBV Folgendes bestimmt:

«Einzelpersonen dürfen verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in den für den Eigengebrauch erforderlichen Mengen einführen.»

Entscheidend für die Zulässigkeit der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen ist nach dem Wortlaut dieser Norm nicht allein ihre Bestimmung für den Eigengebrauch, sondern insbesondere die Menge, welche für den Eigengebrauch erforderlich ist. Bei der Bestimmung dieser Menge ist - im Sinne einer gesetzeskonformen Auslegung - von der Regelung von Art. 20 Abs. 2 HMG auszugehen, die ausdrücklich nur die Einfuhr kleiner Mengen nicht zugelassener Arzneimittel erlaubt. Laut bundesrätlicher Botschaft zum HMG soll «Einzelpersonen wie beispielsweise Touristen, welche ihre Arzneimittel für den Eigengebrauch aus ihrem Herkunftsland mitnehmen», ermöglicht werden, die von ihnen benötigten Arzneimittel auch dann einzuführen, 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 vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff., Separatdruck S. 55). Der Begriff des Eigengebrauchs «muss restriktiv ausgelegt werden, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen» (Botschaft HMG, a.a.O., S. 55). Dasselbe gilt nach Auffassung der REKO HM auch für den Begriff der für den Eigengebrauch benötigten Menge.

Wie das Institut in seiner Vernehmlassung zu Recht betont, verlangt der gesundheitspolizeiliche Zweck der Heilmittelgesetzgebung, dass in der Schweiz nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht und angewandt werden (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Zur Erreichung dieses Zwecks sieht das Heilmittelrecht Zulassungs- und andere Bewilligungsverfahren vor, in welchen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel und die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis überprüft werden. Ohne derartige Kontrollen kann nicht ausgeschlossen werden, dass Arzneimittel die Gesundheit der Patienten gefährden könnten. Gerade bei der Einfuhr nicht zugelassener Präparate mit Wirkstoffen, die auch in Arzneimitteln enthalten sind, welche in der Schweiz nur unter restriktiven Bedingungen vertrieben und abgegeben werden dürfen (Abgabekategorie A oder B, Rezeptpflicht), ist die Gefahr erheblich, dass die strengen schweizerischen Schutzbestimmungen umgangen werden könnten. Von derartigen Präparaten können potentiell erhebliche Gefahren für die öffentliche Gesundheit ausgehen, so dass ihre Einfuhr auf Kleinmengen zu beschränken ist.

Aus diesen Gründen ist die für den Eigengebrauch erforderliche Menge im Sinne von Art. 36 Abs. 1 AMBV relativ tief anzusetzen. Sie sollte jener Menge an Arzneimitteln entsprechen, welche ein Tourist während eines üblichen Ferienaufenthaltes in der Schweiz maximal benötigt. In Anlehnung an die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen ist in der Regel von einem Medikamentenbedarf für etwa einen Monat auszugehen, und die für den Eigenbedarf erforderliche Menge entsprechend dieser Vorgabe zu bestimmen. Grössere Mengen verwendungsfertiger, zulassungspflichtiger aber nicht zugelassener Arzneimittel dürfen von Einzelpersonen aufgrund der klaren Regel von Art. 20 Abs. 1 HMG nicht in die Schweiz eingeführt werden.

3.2. Zu beachten ist im Weiteren, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln in der Schweiz grundsätzlich untersagt ist und nur unter restriktiven Bedingungen bewilligt werden kann (Art. 27 HMG, vgl. auch Art. 29 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM], SR 812.212.21).

Auch wenn sich diese Regelung an die Inverkehrbringerinnen von Arzneimitteln richtet, die in der Schweiz tätig sind, ist sie für die Konsumenten nicht ohne Belang. Zu beachten ist insbesondere, dass die Abgabe eines Arzneimittels auf dem Wege des bewilligten Versandhandels nur zulässig ist, wenn hierfür eine ärztliche Verschreibung vorliegt (Art. 27 Abs. 2 Bst. a HMG). Diese Vorschrift, die auch für an sich nicht rezeptpflichtige Medikamente gilt, soll sicherstellen, dass die Anliegen der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes ausreichend gewahrt bleiben, bedarf doch die «Anwendung pharmazeutischer Produkte [...] in aller Regel notwendiger Hinweise im Rahmen der Verschreibung und Abgabe» (Botschaft HMG, a.a.O., S. 62).

Der Bezug von Arzneimitteln auf dem Wege des Versandhandels bei ausländischen Anbietern, die nicht der schweizerischen Bewilligungspflicht unterstehen, ist geeignet, diesen Schutzzweck zu unterlaufen - insbesondere dann, wenn gleichartige, in der Schweiz registrierte Arzneimittel der Rezeptpflicht unterstehen (vgl. Art. 23 und Art. 24 VAM). Unter diesem Blickwinkel erscheint es als rechtsmissbräuchlich, wenn die Möglichkeit der Einfuhr von Arzneimitteln zum Eigenbedarf dazu verwendet wird, die Vorschriften über die Rezeptpflicht zu umgehen. Ein solches Vorgehen verdient keinen Rechtsschutz (vgl. Art. 2 Abs. 2 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 [ZGB], SR 210).

3.3. Die im vorliegenden Verfahren an der Grenze zurückgewiesenen Produkte sind ohne Zweifel als zulassungspflichtige Arzneimittel zu qualifizieren, sind sie doch (aufgrund ihrer Wirkstoffe, vgl. Art. 20 VAM, dazu Stoffliste vom 29. Juli 2004[79]) zur Behandlung einer Krankheit (erektiler Dysfunktion) bestimmt, liegen sie in verwendungsfertiger Form vor und findet keine der Ausnahmeregelungen von Art. 9 Abs. 2 bis 4 HMG Anwendung. Sie sind unbestrittenermassen in der Schweiz nicht zugelassen und dürfen daher durch Einzelpersonen nur in geringen, für den Eigengebrauch erforderlichen Mengen eingeführt werden.

Dem Beschwerdeführer kann durchaus Glauben geschenkt werden, wenn er geltend macht, die fraglichen Arzneimittel für den Eigenbedarf verwenden zu wollen, finden sich doch keinerlei Anzeichen dafür, dass er sie an Dritte weitergeben möchte. Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers vermag die Bestimmung der Präparate für den Eigengebrauch aber noch keineswegs die Rechtmässigkeit der Einfuhr zu begründen. Vielmehr ist zu prüfen, ob die Menge der einzuführenden Arzneimittel als klein qualifiziert werden kann, also dem Bedarf von etwa einem Monat entspricht.

Die zurückgewiesene Sendung enthielt 300 Tabletten Sildenafil 100mg und 96 Tabletten Tadalafil 20mg. Nach den Angaben des Beschwerdeführers sollte diese Menge für den Eigenbedarf von 1½ bis 2 Jahren ausreichen. Diese Einschätzung ist nachvollziehbar, beträgt doch die empfohlene Dosis für das in der Schweiz registrierte Sildenafil-Präparat Viagra gemäss Fachinformation 50mg, die tägliche Höchstdosis 100mg. Für das ebenfalls in der Schweiz registrierte Tadalafil-Präparat Cialis nennt die Fachinformation eine Dosis für die einmalige Anwendung von 10mg, wobei die tägliche Höchstdosis 20mg beträgt. Die zu beurteilende Arzneimittelmenge reicht damit für etwa 400 bis (bei Teilung der Tabletten) 800 Anwendungen, mithin für einen Zeitraum von mindestens 13 Monaten.

Diese Menge liegt ein Vielfaches über der kleinen, für den Eigengebrauch bestimmten Menge gemäss Art. 20 Abs. 2 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV. Wie das Institut zu Recht festhält, ist daher die Einfuhr der fraglichen Präparate aufgrund ihrer Menge rechtswidrig.

4. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG kann das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Insbesondere ist es befugt, gesundheitsgefährdende oder nicht dem Gesetz entsprechende Heilmittel zu beschlagnahmen, amtlich zu verwahren oder zu vernichten und ihre Einfuhr zu verbieten (Art. 66 Abs. 2 Bst. d und e HMG). Bei der Wahl der Verwaltungsmassnahmen hat das Institut vor allem das Verhältnismässigkeitsprinzip zu beachten.

Zur Sicherung des gesetzmässigen Zustandes ist es nach Auffassung der REKO HM erforderlich, Massnahmen anzuordnen, welche die illegale Einfuhr und damit das Inverkehrbringen der fraglichen Präparate verhindern. Die Rückweisung der Sendung an der Grenze ist ohne Zweifel geeignet, dieses Ziel zu erreichen.

Weitergehende Massnahmen, wie etwa die Beschlagnahmung der Ware oder gar deren Vernichtung, hat das Institut in der angefochtenen Verfügung mit Hinweis auf die fehlende konkrete Gesundheitsgefährdung zu Recht verworfen.

Mildere Massnahmen sind nicht ersichtlich. Insbesondere fällt eine bloss teilweise Rückweisung jener Arzneimittelmenge, welche die kleine, für den Eigengebrauch bestimmte Menge übersteigt, ausser Betracht, da das Vorgehen des Beschwerdeführers als rechtsmissbräuchlich zu qualifizieren ist. Die Bestellung und die versuchte Einfuhr der Arzneimittel erfolgte ohne Zweifel unter Umgehung der in der Schweiz für Sildenafil- und Tadalafil-haltige Arzneimittel geltenden Rezeptpflicht (Wirkstoffe der Stoffliste B, vgl. Art. 24 VAM), macht doch der Beschwerdeführer in keiner Weise geltend, über ein entsprechendes Rezept zu verfügen - und könnte ein ärztliches Rezept für eine derart grosse Arzneimittelmenge nach den anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst auch nicht ausgestellt werden (vgl. Art. 26 Abs. 1 HMG). Die vom Institut angeordnete Rückweisung erweist sich damit auch als angemessen.

Die öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen an der Verhinderung der Einfuhr zulassungspflichtiger, nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel überwiegen die privaten, insbesondere finanziellen Interessen des Beschwerdeführers bei weitem, so dass die angeordnete Rückweisung verhältnismässig ist.

(...)

[79] Im Internet abrufbar unter <http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Stoffliste.pdf>

Allgemeine Angaben zur Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel