Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

6B 708/2012

Urteil vom 8. Juli 2013

Strafrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Mathys, Präsident,
Bundesrichter Schneider,
Bundesrichterin Jacquemoud-Rossari,
Bundesrichter Denys, Oberholzer,
Gerichtsschreiber Näf.

Verfahrensbeteiligte
X._____,
vertreten durch Rechtsanwalt Thomas Hälg,
Beschwerdeführerin,

gegen

1. Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich, Florhofgasse 2, 8001 Zürich,
2. Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern.
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand
Mehrfache fahrlässige Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz; lex mitior; Ersatzforderung,

Beschwerde gegen das Urteil des Obergerichts des Kantons Zürich, II. Strafkammer, vom 17. Oktober 2012.

Sachverhalt:

A.

X._____ ist als Fachärztin für Rheumatologie tätig. Sie bestellte in der Zeit vom 30. Mai 2005 bis zum 29. Mai 2006 insgesamt 700 Dosen zu je 100 Tabletten des damals von der Swissmedic nicht zugelassenen Präparats "GC" und gab dieses an Familienangehörige und Freunde sowie an Patienten mit Arthrosebeschwerden ab. Das Präparat "GC" wurde von der A._____ AG produziert und zum Befüllen der Dosen an die B._____ AG weitergegeben. Diese füllte das Präparat in Dosen zu 100 Tabletten ab, verschloss die Dosen und lieferte diese an die C._____ AG beziehungsweise an die D._____ AG, wo sie zwischengelagert und entsprechend den Bestellungen ausgeliefert wurden. X._____ respektive ihre Mitarbeiterinnen bestellten die Dosen mit dem Präparat "GC" über E._____ beziehungsweise dessen Firma F._____ GmbH.
Das Präparat "GC" ist ein Kombinationspräparat bestehend aus Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat. Der letztgenannte Wirkstoff ist in der Stoffliste der Swissmedic in der Kategorie B (Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung) aufgeführt. Das Präparat "GC" wurde zur Behandlung von Arthrosebeschwerden eingesetzt und bis 2006 praktisch ausschliesslich über Ärzte vertrieben.

B.

B.a. Mit Strafverfügung vom 10. Februar 2010 bestrafte das Statthalteramt des Bezirkes Zürich X._____ wegen mehrfacher fahrlässiger Übertretung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f und Abs. 3 i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b HMG mit einer Busse von 300 Franken.
X._____ erhob Einsprache und verlangte die gerichtliche Beurteilung.

B.b. Die II. Strafkammer des Obergerichts des Kantons Zürich sprach X._____ am 17. Oktober 2012 in Bestätigung des Entscheids des Einzelgerichts des Bezirkes Zürich (10. Abteilung) vom 20. Februar 2012 der mehrfachen fahrlässigen Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f in Verbindung mit Art. 86 Abs. 1 lit. b und Art. 87 Abs. 3 HMG schuldig. Sie sah unter Hinweis auf das Verbot der "reformatio in peius" wie das Einzelgericht von der Ausfällung einer Strafe ab. Sie verpflichtete X._____, dem Staat als Ersatz für widerrechtlich erlangten Vermögensvorteil Fr. 11'500.– zu bezahlen.

C.

X._____ führt Beschwerde in Strafsachen mit den Anträgen, das Urteil des Obergerichts sei aufzuheben, und sie sei freizusprechen. In jedem Fall sei auf die Einziehung eines Vermögensvorteils zu verzichten. Eventualiter sei die Ersatzforderung angemessen zu reduzieren. Subeventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung des einzuziehenden Vermögensvorteils an die erste Instanz zurückzuweisen.

Erwägungen:

1.

1.1. Gemäss Art. 86 Abs. 1 HMG wird, sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch oder dem Betäubungsmittelgesetz vorliegt, mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet, indem er oder sie vorsätzlich (lit. b) Arzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen dieses Gesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt. Nach Art. 87 Abs. 1 HMG wird mit Busse bis zu 50'000 Franken bestraft, wer vorsätzlich (lit. f) die Tatbestände nach Artikel 86 Absatz 1 erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird. Wer fahrlässig handelt, wird gemäss Art. 87 Abs. 3 HMG mit Busse bis zu 10'000 Franken bestraft.
Arzneimittel sind nach der gesetzlichen Definition gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte. Nahrungsmittel sind gemäss der gesetzlichen Definition in Art. 3 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG; SR 817.0) Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden. Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln kann schwierig sein. Zu den für die Abgrenzung massgebenden Umständen gehören die Zusammensetzung des Produkts, die pharmakologischen Wirkungen einschliesslich der unerwünschten Nebenwirkungen und der Verwendungszweck nach dem Eindruck des durchschnittlichen Konsumenten. Welchen Eindruck der Konsument in Bezug auf den Verwendungszweck gewinnt, hängt von verschiedenen Umständen ab. Von Bedeutung sind unter anderem die Art und Weise der Präsentation des Produkts, die Aufmachung, die
Darreichungsform und die Vertriebskanäle (Urteil 6B 979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.2). Das Bundesgericht hat im genannten Entscheid erkannt, dass das Präparat "GC" in Anbetracht der gesamten massgebenden Umstände im beurteilten Fall als Arzneimittel zu qualifizieren ist (zitiertes Urteil E. 4.3; siehe auch Urteil 6B 526/2011 vom 20. März 2012 E. 1.2).

1.2. Die Beschwerdeführerin macht geltend, nach der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Zeitpunkt

der Beurteilung vertretenen Auffassung werde das Präparat "GC" nicht mehr als Arzneimittel, sondern als Nahrungsergänzungsmittel qualifiziert. Als solches dürfe es ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden. In Anwendung des Grundsatzes der " lex mitior " sei sie daher freizusprechen.
Der im Präparat "GC" enthaltene Wirkstoff Chondroitinsulfat ist seit Frühjahr 2008 in einer maximalen Tagesdosis von 500 mg für Erwachsene in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen (siehe Anhang 13 der Verordnung des EDI über Speziallebensmittel; SR 817.022.104). Der Grund hiefür liegt darin, dass dieser Stoff gemäss neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen aus dem Jahr 2007 nur geringe beziehungsweise keine über den Placebo-Effekt hinausgehende Wirkungen zeitigt und bei üblichem Gebrauch nicht im Sinne von Art. 13 Abs. 1 LMG die Gesundheit gefährden kann. Daher wurden seit 2008 einige Präparate, welche eine im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung wie das Präparat "GC" aufweisen, von der zuständigen Behörde als Nahrungsergänzungsmittel bewilligt (siehe Urteil 6B 979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.3.2). Daraus kann die Beschwerdeführerin jedoch nichts zu ihren Gunsten ableiten. Die tatsächlichen Verhältnisse waren seit 2008 infolge Änderung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes betreffend die möglichen Wirkungen von Chondroitinsulfat andere als im Zeitraum der inkriminierten Handlungen (Mai 2005 bis Mai 2006). Massgebend ist aber der Stand der Wissenschaft zur Zeit der Taten. Dies gilt nicht nur unter dem Gesichtspunkt des Gleichbehandlungsgebots (vgl. Urteil 6B 979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.3.2), sondern auch unter dem Aspekt der " lex mitior " (siehe Urteil 6B 212/2012 vom 14. Februar 2013 E. 2).

2.

2.1. Die Beschwerdeführerin macht wie bereits im kantonalen Verfahren geltend, das Präparat "GC" bedürfe auch im Falle seiner Qualifikation als Arzneimittel keiner Zulassung, da es im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. b HMG in der seit 1. Oktober 2010 geltenden Fassung gestützt auf eine " Formula magistralis " defekturmässig hergestellt worden sei. Dieses neue, seit 1. Oktober 2010 und somit bereits im Zeitpunkt der erstinstanzlichen Beurteilung geltende Recht hätte im vorliegenden Fall als " lex mitior " angewendet werden müssen. Bei Anwendung dieser Bestimmung habe sie den objektiven Tatbestand von Art. 87 Abs. 1 lit. f in Verbindung mit Art. 86 Abs. 1 lit. b HMG nicht erfüllt.

2.2. Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen (Art. 9 Abs. 1 HMG). Keine Zulassung brauchen unter anderem Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden (Formula magistralis); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden (Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der Fassung gemäss Bundesgesetz vom 13. Juni 2008, in Kraft seit 1. Oktober 2010). Gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a aHMG in der bis zum 30. September 2010 und somit auch zur Zeit der inkriminierten Handlungen geltenden Fassung (AS 2001 2790) brauchten keine Zulassung Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügte, nach ärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt wurden (Formula magistralis).
Der Anwendungsbereich der " Formula magistralis " wurde mithin durch die Revision von Art. 9 Abs. 2 lit. a gemäss Bundesgesetz vom 13. Juni 2008 einerseits eingeschränkt und andererseits ausgeweitet. Zum einen kann eine Ausnahme von der Zulassungspflicht nur noch bei Arzneimitteln bestehen, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke hergestellt werden, nicht mehr auch bei Arzneimitteln, welche, im Auftrag einer solchen Apotheke, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, produziert werden. Zum anderen werden die Anforderungen an die " Formula magistralis " gelockert, damit sie den Bedürfnissen der Fachpersonen und den produktionstechnischen Erfordernissen entsprechen. Die zu behandelnde Person oder der zu behandelnde Personenkreis muss vor der Herstellung nicht mehr namentlich bekannt sein. Daher wird neu die defekturmässige Herstellung in einem beschränkten Ausmass zugelassen. Darunter versteht man die Herstellung von Arzneimitteln zur Lagerhaltung und späteren Abgabe. Die defekturmässige Herstellung zeichnet sich gemäss den Ausführungen in der Botschaft durch einen häufigeren Gebrauch der betreffenden Arzneimittel und eine entsprechende Standardisierung aus. Ein defekturmässig

hergestelltes Arzneimittel wird im Voraus gefertigt und gelagert, ohne dass zu diesem Zeitpunkt der künftige Anwender, für welchen das Arzneimittel bestimmt ist, bekannt sein muss. Die defekturmässige Herstellung ist somit zwischen der Ad-hoc-Herstellung und der serienmässigen, industriellen Produktion im grossen Massstab anzusiedeln (Botschaft des Bundesrates vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBl 2007 2393 ff., 2406 f., 2414 f.; Urteil 6B 526/2011 vom 20. März 2012 E. 1.3).

2.3. Zur Zeit der inkriminierten Handlungen galt Art. 9 Abs. 2 lit. a aHMG. Im Zeitpunkt der Ausfällung des angefochtenen Urteils und auch bereits des erstinstanzlichen Entscheids galt Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der seit 1. Oktober 2010 in Kraft stehenden neuen Fassung, wonach unter den in dieser Bestimmung genannten weiteren Voraussetzungen nicht mehr nur ad hoc, sondern auch defekturmässig hergestellte Arzneimittel keine Zulassung brauchen. Ob in dieser Konstellation der Grundsatz der " lex mitior " anwendbar und gegebenenfalls das neue Recht milder ist, liess das Bundesgericht in einem früheren Entscheid offen (Urteil 6B 526/2011 vom 20. März 2012 E. 1.4.1). Die Frage muss auch im vorliegenden Fall nicht entschieden werden, da die Voraussetzungen einer "Formula magistralis" nach den zutreffenden Ausführungen im angefochtenen Urteil sowohl altrechtlich als auch neurechtlich nicht erfüllt sind.
Das Präparat "GC", welches die Beschwerdeführerin abgab, wurde von der A._____ AG in grösseren Mengen serienmässig auf Vorrat und nicht erst nach ärztlicher Verschreibung der Beschwerdeführerin hergestellt. Schon aus diesem Grunde ist Art. 9 Abs. 2 lit. a aHMG in der alten Fassung nicht anwendbar. Die Firma A._____ AG, welche das Präparat "GC" herstellte, ist weder eine öffentliche Apotheke noch eine Spitalapotheke. Daher gelangt Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der neuen Fassung nicht zur Anwendung.

2.4. Die Beschwerdeführerin macht wie bereits im kantonalen Verfahren geltend, sie sei aufgrund von Abklärungen davon ausgegangen, dass das Präparat "GC", welches sie bei dem ihr wohl bekannten Pharmavertreter E._____ bestellt habe, vom verantwortlichen Apotheker G._____ der H._____-Apotheke in Zürich hergestellt worden sei. Die Beschwerdeführerin will mit diesem Vorbringen offenbar geltend machen, dass sie die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG in der neuen Fassung (Herstellung in einer Apotheke) aufgrund eines nicht vorwerfbaren Irrtums als gegeben erachtet und daher den Tatbestand weder vorsätzlich noch fahrlässig erfüllt habe. Sie legt allerdings nicht dar, aufgrund welcher Umstände sie in guten Treuen habe annehmen können, das Präparat "GC" sei in einer Apotheke hergestellt worden. Dass ihr angeblich der Pharmavertreter E._____ mitgeteilt habe, das Präparat werde vom Apotheker G._____ produziert, rechtfertigte eine solche Annahme nicht. Es wäre für die Beschwerdeführerin ein Leichtes gewesen, beispielsweise durch eine Anfrage beim Apotheker G._____ abzuklären, ob tatsächlich dieser das Präparat "GC" herstelle. Eine solche Nachfrage wäre der Beschwerdeführerin auch ohne weiteres zumutbar gewesen, da
es immerhin um die Abgabe von Arzneimitteln ohne Zulassung über einen längeren Zeitraum ging.
Dass und inwiefern sie schuldlos irrtümlich angenommen habe, die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a aHMG in der alten Fassung seien erfüllt, legt die Beschwerdeführerin nicht dar.

3.
Die Beschwerdeführerin macht geltend, das Verfahren hätte wegen Geringfügigkeit der ihr vorgeworfenen Handlungen eingestellt beziehungsweise sie hätte aus diesem Grunde freigesprochen werden müssen. Sie beruft sich auf Art. 87 Abs. 6 HMG, Art. 52 StGB und Art. 8 StPO.

3.1. Gemäss Art. 87 Abs. 6 HMG kann in besonders leichten Fällen auf Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden. Nach Art. 52 StGB sieht die zuständige Behörde von einer Strafverfolgung, einer Überweisung an das Gericht oder einer Bestrafung ab, wenn Schuld und Tatfolgen geringfügig sind. Die beiden Bestimmungen unterscheiden sich darin, dass der Verzicht auf Strafverfolgung oder Bestrafung nach Art. 87 Abs. 6 HMG fakultativ, gemäss Art. 52 StGB hingegen zwingend ist. Zudem ist Art. 87 Abs. 6 HMG etwas allgemeiner formuliert.

3.2.

3.2.1. Die Beschwerdeführerin beantragte im Verfahren vor dem Statthalteramt des Bezirkes Zürich unter Berufung auf Art. 52 StGB, es sei wegen Geringfügigkeit von Schuld und Tatfolgen von einer Strafverfolgung

abzusehen. Das Statthalteramt lehnte diesen Antrag ab (kant. Akten act. 10). Es erwog, die Voraussetzungen von Art. 52 StGB seien nicht erfüllt, da die Beschwerdeführerin in der Zeit von Mai 2005 bis Mai 2006 insgesamt 900 Dosen des Präparats "GC" bezogen und einen Teil davon ihren an Arthrose leidenden Patienten abgegeben habe. Mit der Frage, ob ein besonders leichter Fall im Sinne von Art. 87 Abs. 6 HMG vorliegt, setzte sich das Statthalteramt in seiner Strafverfügung nicht ausdrücklich auseinander.

3.2.2. Die Beschwerdeführerin stellte vor der ersten Gerichtsinstanz für den Fall, dass sie nicht freigesprochen werde, den Antrag, das Verfahren wegen offensichtlicher Geringfügigkeit im Sinne von Art. 87 Abs. 6 HMG einzustellen.

Die erste Gerichtsinstanz wies diesen Antrag mit der Begründung ab, dass der vorliegende Fall angesichts der von der Beschwerdeführerin bezogenen und abgegebenen Menge des Präparats "GC" in objektiver Hinsicht keinen blossen Bagatellcharakter mehr aufweise (erstinstanzliches Urteil S. 7). Sie sprach die Beschwerdeführerin der mehrfachen Übertretung des Heilmittelgesetzes schuldig. Von der Ausfällung einer Strafe sah sie in Anwendung von Art. 87 Abs. 6 HMG und Art. 52 StGB ab. Zur Begründung erwog sie, dass das Verschulden der Beschwerdeführerin geringfügig und das Präparat "GC" ungefährlich sei. Unter den Gesichtspunkten der Spezial- und der Generalprävention reiche ein Schuldspruch ohne Strafe aus. Seit den inkriminierten Handlungen sei viel Zeit verstrichen, und das Verfahren habe sehr lange gedauert (kant. Akten act. 42 S. 22 f.). Mit der Frage, ob das Gericht bei geringfügiger Tat im Sinne von Art. 52 StGB und/oder Art. 87 Abs. 6 HMG das Verfahren gestützt auf Art. 8 der seit 1. Januar 2011 in Kraft stehenden Schweizerischen Strafprozessordnung (StPO) zwingend einstellen muss, setzte sie sich nicht auseinander. Sie hatte dazu auch keinen Anlass, weil ihres Erachtens für das erstinstanzliche Gerichtsverfahren gemäss Art. 455
i.V.m. Art. 453 Abs. 1 StPO die Strafprozessordnung des Kantons Zürich zur Anwendung gelangte, da die Strafverfügung des Statthalteramtes, gegen welche die Beschwerdeführerin Einsprache erhob, vor dem Inkrafttreten der StPO gefällt worden war.

3.2.3. Die Beschwerdeführerin beantragte im Berufungsverfahren, sie sei freizusprechen, eventualiter sei auf die Strafverfolgung wegen offensichtlicher Geringfügigkeit im Sinne von Art. 87 Abs. 6 HMG und Art. 52 StGB zu verzichten, da das inkriminierte Verhalten objektiv und subjektiv eine Bagatelle sei (kant. Akten act. 43 S. 2, S. 12 f.). Die Vorinstanz bestätigt den erstinstanzlichen Schuldspruch. Sie weist darauf hin, dass mangels Berufung und Anschlussberufung der Anklagebehörde der erstinstanzliche Entscheid nicht zum Nachteil der Beschwerdeführerin abgeändert werden dürfe (Art. 391 Abs. 2 StPO), weshalb mit der ersten Instanz von der Ausfällung einer Strafe abzusehen sei. Mit der Frage, ob das Strafverfahren in Anwendung von Art. 87 Abs. 6 HMG und/oder Art. 52 StGB gestützt auf Art. 8 StPO zwingend einzustellen sei, setzt sich die Vorinstanz nicht ausdrücklich auseinander.

3.2.4. Ob im Verfahren vor der ersten Gerichtsinstanz noch die Strafprozessordnung des Kantons Zürich anwendbar war, wie die erste Instanz unter Hinweis auf Art. 455 i.V.m. Art. 453 Abs. 1 StPO annahm, oder ob im erstinstanzlichen Gerichtsverfahren entsprechend einer Bemerkung im angefochtenen Urteil (S. 6) die StPO hätte angewendet werden müssen, weil die Strafverfügung nach deren Inkrafttreten beim Gericht eingereicht wurde, kann dahingestellt bleiben, da allein das Urteil der Vorinstanz Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet.
Jedenfalls im Berufungsverfahren war die StPO anwendbar, wovon auch die Vorinstanz unter Hinweis auf Art. 454 Abs. 1 StPO ausgeht. Diese hätte daher prüfen müssen, ob sich aus Art. 8 StPO ergibt, dass sie zufolge der Geringfügigkeit der Tat das Verfahren einstellen muss.

3.3. In den Anwendungsfällen der Strafbefreiung im Sinne von Art. 52 bis 54 StGB ist im Stadium des gerichtlichen Verfahrens nach der Anklageerhebung nur ein Schuldspruch unter Verzicht auf Strafe möglich. Ein Freispruch fällt ausser Betracht (Franz Riklin, in: Basler Kommentar, Strafrecht I, 3. Aufl. 2013, N. 18, 26 vor Art. 52 ff. StGB). Dies ergibt sich schon aus dem Wortlaut von Art. 52, 53 und 54 StGB, wonach die zuständige Behörde von einer "Bestrafung" absieht (renonce à lui "infliger une peine"; prescinde "dalla punizione").
Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist in diesen Fällen auch eine Verfahrenseinstellung ausgeschlossen (BGE 135 IV 27 E. 2 betreffend Art. 53 StGB). Zu prüfen ist, ob diese Rechtsprechung in Anbetracht der

Schweizerischen Strafprozessordnung, die am 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, zu ändern beziehungsweise obsolet geworden ist.

3.4. Gemäss Art. 8 Abs. 1 StPO sehen Staatsanwaltschaft und Gerichte von der Strafverfolgung ab, wenn das Bundesrecht es vorsieht, namentlich unter den Voraussetzungen der Artikel 52, 53 und 54 StGB. Nach Art. 8 Abs. 4 StPO verfügen sie in diesen Fällen, dass kein Verfahren eröffnet oder das laufende Verfahren eingestellt wird.
Es stellt sich die Frage, ob das Gericht, das im Verfahren nach der Anklageerhebung die Voraussetzungen von Art. 52, 53 oder Art. 54 StGB als erfüllt erachtet, entsprechend BGE 135 IV 27 E. 2 über die Anklage entscheiden und im Falle eines Schuldspruchs von einer Bestrafung absehen muss oder ob es gemäss Art. 8 Abs. 1 und Abs. 4 StPO das Verfahren einzustellen hat.

3.4.1. In der Lehre sind die Meinungen geteilt. Nach der überwiegenden Auffassung hat das Gericht in den Anwendungsfällen von Art. 52 bis 54 StGB gestützt auf Art. 8 Abs. 1 und Abs. 4 StPO das Verfahren einzustellen (siehe Fiolka/Riedo, in: Basler Kommentar, Schweizerische Strafprozessordnung, 2010, Art. 8 StPO N. 105 ff.; Wolfgang Wohlers, in: Kommentar zur Schweizerischen Strafprozessordnung, 2010, Art. 8 StPO N. 11; Niklaus Schmid, Handbuch des schweizerischen Strafprozessrechts, 2009, N. 202 Fn. 335; Robert Roth, in: Commentaire romand, Code de procédure pénale suisse, 2011, art. 8 n. 8; Jeanneret/Kuhn, Précis de procédure pénale, 2013, n. 4091; wohl auch Pierre Cornu, Exemption de peine et classement, RPS 127/2009 p. 393 ss, 418). Diese Ansicht stützt sich im Wesentlichen auf den Wortlaut von Art. 8 Abs. 1 StPO, worin neben der Staatsanwaltschaft auch die Gerichte genannt werden, sowie auf Art. 329 Abs. 4 StPO, wonach unter der darin genannten Voraussetzung das Gericht nach Anklageerhebung das Verfahren einstellt. Nach der anderen Auffassung hat das Gericht bei Vorliegen der diesbezüglichen Voraussetzungen einen Schuldspruch auszufällen und von einer Bestrafung abzusehen. Mit den "Gerichten" im Sinne von Art. 8 StPO seien
offensichtlich gerichtliche Beschwerdeinstanzen gemeint, die im Vorverfahren wegen einer Verfahrenseinstellung oder deren Ablehnung angerufen werden (Franz Riklin, a.a.O., N. 27 vor Art. 52 ff. StGB).

3.4.2. Bereits der Vorentwurf des Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartements vom Juni 2001 zu einer Schweizerischen Strafprozessordnung sowie der Entwurf des Bundesrates vom Dezember 2005 enthielten in Art. 8 eine Regelung betreffend das "Opportunitätsprinzip" beziehungsweise den "Verzicht auf Strafverfolgung" unter anderem bei geringfügiger Tat. Art. 8 Abs. 3 sah vor, dass Staatsanwaltschaft und Gerichte in diesen Fällen eine Nichtanhandnahme- oder Einstellungsverfügung erlassen. Der Verzicht auf Strafverfolgung sollte nur in Form einer solchen Verfügung erfolgen können, gegen welche die Beschwerde an das Gericht zulässig ist (Begleitbericht zum Vorentwurf, S. 36; Botschaft des Bundesrates vom 21. Dezember 2005 zur Vereinheitlichung des Strafprozessrechts, BBl 2006 1085 ff., 1131 f.).

Der Begleitbericht zum Vorentwurf enthält keine Anhaltspunkte für die Auffassung, dass das Gericht nach Anklageerhebung gestützt auf Art. 8 das Verfahren einstellen muss, wenn es beispielsweise die Tat als geringfügig erachtet. Aus den Ausführungen in der Botschaft des Bundesrates ergibt sich nicht, dass durch Art. 8 StPO etwas an der bisherigen Rechtslage betreffend das Vorgehen in den Anwendungsfällen von Art. 52 bis 54 StGB geändert werden sollte. Diese Bestimmungen sehen neben dem Absehen von einer Strafverfolgung und einer Überweisung an das Gericht ausdrücklich auch das Absehen von Bestrafung vor. Mit Letzterem ist nicht eine Verfahrenseinstellung, sondern ein Schuldspruch unter Verzicht auf Strafe gemeint. Dies folgt auch aus der Botschaft des Bundesrates vom 21. September 1998 zur Revision des Allgemeinen Teils des Strafgesetzbuches, worin zu Art. 52 des Entwurfs (entsprechend Art. 52 StGB) festgehalten wird, dass die zuständige Behörde unter den in dieser Bestimmung genannten Voraussetzungen zwingend darauf verzichten muss, das laufende Verfahren fortzusetzen oder eine Strafe aufzuerlegen (Botschaft, BBl 1999 1979 ff., 2064). Die Botschaft weist darauf hin, dass in der künftigen eidgenössischen Strafprozessordnung gemäss
dem Konzeptbericht der Expertenkommission von 1997 ein gemässigtes Opportunitätsprinzip gelten soll, welches unter anderem geringfügige Straftaten erfasst. Bei den Ausnahmen vom Verfolgungszwang soll in der eidgenössischen Strafprozessordnung besonderes Gewicht gelegt werden auf die rechtsstaatliche Überprüfbarkeit der Verfügungen, die den Verzicht auf die Strafverfolgung begründen (Botschaft, a.a.O., S. 2065). Damit ist offenkundig die Überprüfung von Nichtanhandnahme- und Einstellungsverfügungen der Staatsanwaltschaft

durch ein Gericht gemeint.

3.4.3. Gemäss Art. 52 bis 54 StGB sieht die zuständige Behörde unter den darin genannten Voraussetzungen "von einer Strafverfolgung, einer Überweisung an das Gericht oder einer Bestrafung" ab. Nach Art. 8 Abs. 1 StPO sehen Staatsanwaltschaft und Gerichte "von der Strafverfolgung" ab, wenn das Bundesrecht es vorsieht, namentlich unter den Voraussetzungen der Art. 52, 53 und 54 StGB. Gemäss Art. 8 Abs. 4 StPO verfügen sie in diesen Fällen, "dass kein Verfahren eröffnet oder das laufende Verfahren eingestellt wird". Art. 8 StPO erfasst nur die "Strafverfolgung", von welcher in Art. 52 bis 54 StGB ebenfalls die Rede ist, nicht auch die in Art. 52 bis 54 StGB darüber hinaus genannte "Bestrafung". Art. 8 StPO betrifft nur die Verfahrensabschnitte bis zur Anklageerhebung, mithin die Strafverfolgung (siehe Art. 1 Abs. 1 StPO) durch die Strafverfolgungsbehörden (vgl. Art. 12 StPO), nicht auch die Beurteilung (siehe Art. 1 Abs. 1 StPO) durch die Gerichte (vgl. Art. 13 StPO) nach der Anklageerhebung (siehe Art. 351 Abs. 1 StPO). Aus Art. 8 Abs. 1 und Abs. 4 StPO kann somit nicht geschlossen werden, dass das Gericht, welches nach der Anklageerhebung im Rahmen der Beurteilung die Voraussetzungen von Art. 52, 53 oder 54 StGB als erfüllt
erachtet, abweichend von der in diesen Bestimmungen ausdrücklich vorgesehenen Möglichkeit der Befreiung von einer Bestrafung das Verfahren einzustellen hat. Soweit in Art. 8 Abs. 1 StPO neben der Staatsanwaltschaft auch die "Gerichte" genannt werden, sind damit nicht die Gerichte gemeint, die im Hauptverfahren über die Anklage entscheiden (siehe Art. 328 ff., 351 StPO), sondern diejenigen Gerichte, welche über Beschwerden gegen Nichtanhandnahmeverfügungen und Einstellungsverfügungen der Staatsanwaltschaft befinden. Dies ergibt sich auch aus nachstehenden Gründen.

3.4.4. Die Staatsanwaltschaft verfügt die Nichtanhandnahme unter anderem, wenn "aus den in Artikel 8 genannten Gründen auf eine Strafverfolgung zu verzichten ist" (Art. 310 Abs. 1 lit. c StPO). Sie verfügt die Einstellung des Verfahrens unter anderem, wenn "nach gesetzlicher Vorschrift auf Strafverfolgung oder Bestrafung verzichtet werden kann" (Art. 319 Abs. 1 lit. e StPO). Die Nichtanhandnahme- und die Einstellungsverfügung sind mit Beschwerde an die gerichtliche Beschwerdeinstanz anfechtbar (Art. 322 Abs. 2, Art. 393 Abs. 1 lit. a StPO). Art. 310 Abs. 1 lit. c und Art. 319 Abs. 1 lit. e StPO wären überflüssig, wenn sich die Kompetenz der Staatsanwaltschaft zum Erlass einer Nichtanhandnahme- beziehungsweise Einstellungsverfügung in den Anwendungsfällen von Art. 52 bis 54 StGB bereits aus Art. 8 StPO ergeben würde.

3.4.5. Wird das Verfahren von der Staatsanwaltschaft nicht eingestellt, so erhebt sie Anklage beim zuständigen Gericht, wenn sie aufgrund der Untersuchung die Verdachtsgründe als hinreichend erachtet und keinen Strafbefehl erlassen kann (Art. 324 StPO). Damit wird das Verfahren beim Gericht rechtshängig (Art. 328 StPO). Die Verfahrensleitung prüft gemäss Art. 329 Abs. 1 StPO, ob (a.) die Anklageschrift und die Akten ordnungsgemäss erstellt sind; (b.) die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind; (c.) Verfahrenshindernisse bestehen. Ergibt sich aufgrund dieser Prüfung oder später im Verfahren, dass ein Urteil zurzeit nicht ergehen kann, so sistiert das Gericht das Verfahren. Falls erforderlich, weist es die Anklage zur Ergänzung oder Berichtigung an die Staatsanwaltschaft zurück (Art. 329 Abs. 2 StPO). Das Gericht entscheidet, ob ein sistierter Fall bei ihm hängig bleibt (Art. 329 Abs. 3 StPO). Kann ein Urteil definitiv nicht ergehen, so stellt das Gericht gemäss Art. 329 Abs. 4 StPO das Verfahren ein, nachdem es den Parteien und weiteren durch die Einstellung beschwerten Dritten das rechtliche Gehör gewährt hat. Art. 329 Abs. 4 StPO steht offensichtlich im Kontext mit Art. 329 Abs. 1 StPO und betrifft somit Fälle, in welchen eine
Prozessvoraussetzung definitiv nicht erfüllt ist oder ein Verfahrenshindernis definitiv bestehen bleibt. Art. 329 Abs. 4 StPO bezieht sich nicht auf gesetzliche Vorschriften, wonach auf Strafverfolgung und/oder Bestrafung verzichtet werden kann oder verzichtet werden muss. In den Anwendungsfällen von Art. 52 bis 54 StGB kann ohne weiteres ein Urteil ergehen, nämlich ein Entscheid in Form eines Schuldspruchs unter Verzicht auf Strafe, und ist daher die in Art. 329 Abs. 4 StPO genannte Voraussetzung, dass ein Urteil definitiv nicht ergehen kann, nicht erfüllt. Art. 328 ff. StPO betreffend das gerichtliche Hauptverfahren enthalten keine Bestimmung, welche Art. 310 Abs. 1 lit. c StPO (bezüglich Nichtanhandnahmeverfügung der Staatsanwaltschaft) oder Art. 319 Abs. 1 lit. e StPO (hinsichtlich Einstellungsverfügung der Staatsanwaltschaft) entspricht. Die Strafprozessordnung sieht nicht vor, dass das Gericht nach der Anklageerhebung über die in Art. 329 Abs. 4 StPO genannten Fälle hinaus das Verfahren einstellen muss.
Kann das Gericht materiell über die Anklage entscheiden, so fällt es ein Urteil über die Schuld, die Sanktionen

und die weiteren Folgen (Art. 351 Abs. 1 StPO). Ist Anklage erhoben worden, so hat das Gericht, auch wenn es einen Anwendungsfall von Art. 52 bis 54 StGB als gegeben erachtet, im Hauptverfahren zu prüfen, ob und inwiefern der eingeklagte Sachverhalt erstellt ist und einen Straftatbestand erfüllt. Fehlt es an einem Straftatbestand, muss das Gericht die beschuldigte Person freisprechen. Ist ein Straftatbestand gegeben und sind auch die übrigen Voraussetzungen für einen Schuldspruch erfüllt, hat es sie schuldig zu sprechen und in Anwendung von Art. 52, Art. 53 oder Art. 54 StGB von einer Bestrafung abzusehen.

Dies liegt auch im Interesse der Privatklägerschaft, die im Strafverfahren adhäsionsweise Zivilansprüche geltend gemacht hat. Denn das Gericht müsste im Falle der Verfahrenseinstellung die Zivilklage nicht behandeln (siehe Art. 329 Abs. 4 in Verbindung mit Art. 320 Abs. 3 StPO). Auch die beschuldigte Person, welche den eingeklagten Sachverhalt beziehungsweise dessen Tatbestandsmässigkeit bestreitet, kann ein berechtigtes Interesse daran haben, dass das Gericht über die Anklage entscheidet, womit auch die Chance eines Freispruchs besteht.

3.4.6. Über den Anwendungsbereich von Art. 329 Abs. 4 StPO hinaus kommt nach der Anklageerhebung eine Verfahrenseinstellung durch das Gericht nur in Betracht, soweit das Gesetz eine solche vorsieht. Dies gilt beispielsweise für Art. 55a StGB (Ehegatte usw. als Opfer), wonach bei den in dieser Bestimmung aufgeführten Straftaten unter den darin genannten Voraussetzungen (Ersuchen des Opfers etc.) die Staatsanwaltschaft und die Gerichte die Einstellung des Verfahrens verfügen. Diese Regelung ergibt sich daraus, dass das Ersuchen des Opfers um Sistierung beziehungsweise die Zustimmung des Opfers zu einem entsprechenden Antrag der zuständigen Behörde als ein Prozesshindernis zu qualifizieren ist, das in jedem Stadium des Verfahrens, mithin auch im gerichtlichen Hauptverfahren nach der Anklageerhebung, zur Verfahrenseinstellung führt. Art. 55a StGB unterscheidet sich von Art. 52 bis 54 StGB, welche nicht Prozessvoraussetzungen beziehungsweise Prozesshindernisse, sondern Strafbefreiungsgründe zum Inhalt haben. Daher kann aus Art. 55a StGB nicht abgeleitet werden, dass das Gericht auch in den Anwendungsfällen von Art. 52 bis 54 StGB das Verfahren einzustellen hat.

3.4.7. Art. 8 Abs. 1 StPO bildet demnach keine Grundlage für die Einstellung des Verfahrens durch das Gericht nach der Anklageerhebung in den Anwendungsfällen von Art. 52 bis 54 StGB. Dies ergibt sich aus Art. 310 Abs. 1 lit. c, Art. 319 Abs. 1 lit. e, Art. 329 Abs. 4 und Art. 351 Abs. 1 StPO einerseits sowie aus Art. 52 bis 54 und Art. 55a StGB andererseits.
An der in BGE 135 IV 27 begründeten Rechtsprechung ist unter dem Geltungsbereich der StPO festzuhalten.
Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, die kantonalen Instanzen hätten, da sie die Schuld und die Tatfolgen im Sinne von Art. 52 StGB als geringfügig erachteten, das Verfahren gestützt auf Art. 8 Abs. 1 und Abs. 4 StPO einstellen müssen, ist unbegründet.

4.

4.1. Die Vorinstanz verpflichtete die Beschwerdeführerin in Bestätigung des erstinstanzlichen Urteils, dem Staat als Ersatz für widerrechtlich erlangten Vermögensvorteil Fr. 11'500.– zu bezahlen. Sie geht davon aus, dass die Beschwerdeführerin von den Dosen des Präparats "GC", die sie zum Preis von Fr. 49.– pro Dose erworben hatte, im Zeitraum von Mai 2005 bis Mai 2006 550 Dosen zum Preis von mindestens Fr. 70.– an ihre Patienten abgab, wodurch sie einen Nettogewinn von Fr. 11'500.– erzielte. Die Vorinstanz stützt die staatliche Ersatzforderung auf das zur Zeit der inkriminierten Handlungen geltende alte Recht (Art. 59 Ziff. 1 und Ziff. 2 aStGB), weil das im Zeitpunkt der Beurteilung geltende neue Recht (Art. 70 Abs. 1 und Art. 71 Abs. 1 StGB) insoweit materiell unverändert und daher nicht milder ist.

4.2. Das Gericht verfügt die Einziehung von Vermögenswerten, die durch eine Straftat erlangt worden sind, sofern sie nicht dem Verletzten zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ausgehändigt werden (Art. 70 Abs. 1 StGB; Art. 59 Ziff. 1 aStGB). Die Einziehung ist ausgeschlossen, wenn ein Dritter die Vermögenswerte in Unkenntnis der Einziehungsgründe erworben hat und soweit er für sie eine gleichwertige Gegenleistung erbracht hat oder die Einziehung ihm gegenüber sonst eine unverhältnismässige Härte darstellen würde (Art. 70 Abs. 2 StGB; Art. 59 Ziff. 1 Abs. 2 aStGB). Sind die der Einziehung unterliegenden Vermögenswerte nicht

mehr vorhanden, so erkennt das Gericht auf eine Ersatzforderung des Staates in gleicher Höhe, gegenüber einem Dritten jedoch nur, soweit dies nicht nach Artikel 70 Absatz 2 ausgeschlossen ist (Art. 71 Abs. 1 StGB; Art. 59 Ziff. 2 aStGB).

4.2.1. Die Beschwerdeführerin macht geltend, auf die Einziehung beziehungsweise die staatliche Ersatzforderung sei zu verzichten, wenn ihrem Hauptantrag auf Einstellung des Verfahrens wegen Geringfügigkeit entsprochen werde.
Dieser Hauptantrag ist indessen gemäss den vorstehenden Erwägungen unbegründet, und der vorinstanzliche Schuldspruch unter Verzicht auf Strafe verstösst nicht gegen Bundesrecht.

4.2.2. Die Beschwerdeführerin macht geltend, eine Einziehung beziehungsweise eine staatliche Ersatzforderung sei ausgeschlossen, da sie im Sinne von Art. 70 Abs. 2 StGB (entsprechend Art. 59 Ziff. 1 Abs. 2 aStGB) die Vermögenswerte in Unkenntnis der Einziehungsgründe erworben habe und die Einziehung ihr gegenüber eine unverhältnismässige Härte darstellen würde.
Der Einwand ist unbegründet. Die Beschwerdeführerin erlangte die Vermögenswerte durch die von ihr begangene Straftat des fahrlässigen Inverkehrbringens von zulassungspflichtigen Arzneimitteln ohne Zulassung, indem sie das Arzneimittel, welches sie zum Preis von Fr. 49.– pro Dose erworben hatte, zum Preis von mindestens Fr. 70.– pro Dose an ihre Patienten abgab. Die Beschwerdeführerin ist nicht eine Dritte im Sinne von Art. 70 Abs. 2 StGB respektive Art. 59 Ziff. 1 Abs. 2 aStGB, und diese Bestimmungen sind nicht anwendbar.

4.2.3. Die Beschwerdeführerin bestreitet die der Ersatzforderung zugrunde liegenden tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz. Was sie dazu vorbringt, erschöpft sich in appellatorischer Kritik an der Beweiswürdigung, die zur Begründung der Willkürrüge nicht genügt. Die vorinstanzliche Beweiswürdigung (Urteil S. 6, 21) ist vertretbar.

5.

Die Beschwerde ist abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann. Bei diesem Ausgang des Verfahrens hat die Beschwerdeführerin die bundesgerichtlichen Kosten zu tragen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 4’000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.
Dieses Urteil wird der Beschwerdeführerin, der Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich, dem Obergericht des Kantons Zürich, II. Strafkammer, und der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern, schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 8. Juli 2013

Im Namen der Strafrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Mathys

Der Gerichtsschreiber: Näf