Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
6B 444/2010

Urteil vom 16. September 2010
Strafrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Schneider, präsidierendes Mitglied,
Bundesrichter Mathys,
Bundesrichterin Jacquemoud-Rossari,
Gerichtsschreiberin Koch.

Verfahrensbeteiligte
X._____, vertreten durch Rechtsanwalt
Dr. Christoph Willi,
Beschwerdeführerin,

gegen

1. Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
2. Staatsanwaltschaft des Kantons St. Gallen, Schützengasse 1, 9001 St. Gallen,
Beschwerdegegnerinnen.

Gegenstand
Widerhandlung gegen das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz); Willkür,

Beschwerde gegen den Entscheid des Kantonsgerichts St. Gallen, Strafkammer, vom 1. März 2010.

Sachverhalt:

A.
Das Kantonsgericht St. Gallen verurteilte X._____ am 1. März 2010 im Berufungsverfahren wegen Widerhandlung gegen das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) zu einer Busse von Fr. 2'500.–.

B.
Gegen dieses Urteil erhebt X._____ Beschwerde in Strafsachen. Sie beantragt, das Urteil des Kantonsgerichts St. Gallen vom 1. März 2010 sei aufzuheben. Sie sei vom Vorwurf der Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz freizusprechen. Eventualiter sei die Sache zur Vervollständigung der Akten an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Erwägungen:

1.
Die Vorinstanz geht davon aus, X._____ habe im Zeitraum vom 24. August 2002 bis 14. Juli 2005 als Verantwortliche der Y._____ AG an Dr. med. A._____ 31 Medikamentenlieferungen im Rechnungsbetrag von Fr. 98'000.– zugelassen. Ein Grossteil dieser Medikamente gelte nicht als Bestandteil einer Notfallapotheke und dürfe auch nicht im Rahmen der Direktversorgung abgegeben werden. Von den zur Notfall- und Direkt-

versorgung geeigneten Medikamenten sei eine Menge geliefert worden, die ausserhalb des üblichen Rahmens liege. Die Lieferungen verletzten Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG.

2.
2.1
2.1.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz verletze ihren Anspruch auf rechtliches Gehör nach Art. 6 Ziff. 3 lit. d EMRK. Sie habe dem Gutachter Dr. med. C._____ keine Ergänzungsfragen stellen können. Gleichzeitig macht sie eine Verletzung des Willkürverbots nach Art. 9 BV geltend. Sie habe in ihren Eingaben vom 22. November 2007 und 21. April 2008 vor erster Instanz Ergänzungsfragen beantragt, weshalb die anderslautende vorinstanzliche Feststellung aktenwidrig sei (Beschwerde S. 9, S. 15 ff.).
2.1.2 Die Vorinstanz erwägt, im erstinstanzlichen Verfahren sei von Dr. med. C._____ ein Gutachten erstellt worden, welches vom 30. Januar 2008 datiere. Dieses sei der Beschwerdeführerin am 7. Februar 2008 zur Stellungnahme zugestellt worden. Ergänzungsfragen an den Gutachter habe sie keine verlangt. Die erste Instanz habe sodann ein Ergänzungsgutachten eingeholt, welches den Parteien am 13. Januar 2009 zur Stellungnahme übermittelt worden sei. Die Beschwerdeführerin habe sich am 19. Februar 2010 (recte: 2009) zum Ergänzungsgutachten geäussert, ohne Ergänzungsfragen zu beantragen. Sie habe vor erster Instanz keinen form- und fristgerechten Antrag auf Ergänzungsfragen gestellt. Auch im Berufungsverfahren, wo die Beweisanträge schriftlich anzumelden seien, habe die Beschwerdeführerin keine Ergänzungsfragen beantragt (angefochtenes Urteil S. 6 f.).
2.1.3 Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung können Verfahrensmängel im Rechtsmittelverfahren geheilt werden, wenn die Rechtsmittelinstanz über dieselbe Kognition verfügt, wie die erste Instanz und dem Beschwerdeführer daraus kein Nachteil erwächst. Ausgeschlossen ist die Heilung bei besonders schwerwiegenden Verletzungen der Parteirechte (BGE 133 I 201 E. 2.2 S. 204 f. mit Hinweis).
Gemäss Art. 238 des Strafprozessgesetzes des Kantons St. Gallen vom 1. Juli 1999 (StPO/SG: sGS 962.1) können mit der Berufung alle Mängel des Verfahrens geltend gemacht werden. Ausgenommen sind Verfahrensmängel, die mit Beschwerde hätten gerügt werden können, soweit sie sich auf das Untersuchungsverfahren erstrecken (Abs. 1). Neue Tatsachen und Beweismittel werden zugelassen, soweit sie nicht missbräuchlich zurückgehalten worden sind (Abs. 2). Dabei erhalten die Parteien Gelegenheit, mit schriftlicher Eingabe die Berufung zu begründen, Gegenbemerkungen anzubringen und Beweisanträge zu stellen (Art. 242 Abs. 1 StPO/SG).
2.1.4 Die Vorinstanz verfügt über dieselbe Kognition wie die erste Instanz, weshalb eine Heilung von Verfahrensmängeln im erstinstanzlichen Verfahren möglich ist (vgl. Art. 238 StPO/SG), sofern diese rechtzeitig geltend gemacht werden. Die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin stellte in der Berufungsbegründung keine Ergänzungsfragen zum Gutachten von Dr. med. C._____ und erwähnte auch keine Ausstandsgründe. Hingegen verlangte sie die Befragung von Dr. pharm. B._____ als Sachverständigen (act. B/9 S. 2 bis S. 4). Dies zeigt, dass ihr die Formvorschriften des kantonalen Rechts zum Zeitpunkt, in welchem sie Beweisergänzungen beantragen musste, bekannt waren. Die Rüge der Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör sowie die Beweisergänzungsanträge brachte sie vor Vorinstanz erstmals im mündlichen Plädoyer vor (act. B/32). Diese hätten nach Art. 242 Abs. 1 StPO/SG bereits mit der Berufungsbegründung geltend gemacht werden müssen und erweisen sich als verspätet. Nichts daran ändert der Umstand, dass die Beschwerdeführerin im erstinstanzlichen Verfahren vor Kreisgericht Rheintal Ergänzungsfragen zum Gutachten stellte, welche dieses nicht berücksichtigte. Die Rüge der Beschwerdeführerin zielt nicht auf eine Verletzung des
Anspruchs auf ein faires Verfahrens, sondern auf eine willkürliche Anwendung kantonalen Rechts ab. Sie substanziiert jedoch nicht näher, inwiefern die Vorinstanz kantonales Recht schlechterdings unhaltbar angewendet hätte. Ihre Rüge genügt den Begründungsanforderungen von Art. 106 Abs. 2 BGG nicht, weshalb darauf nicht einzutreten ist (vgl. BGE 136 I 65 E. 1.3.1 S. 68 mit Hinweisen).
2.2
2.2.1 Weiter rügt die Beschwerdeführerin die Verletzung des rechtlichen Gehörs im Zusammenhang mit den Aussagen von Dr. pharm. B._____. Die Vorinstanz habe auf dessen Aussagen nicht abstellen dürfen. Sie habe beantragt, dass Dr. B._____ persönlich befragt werde. Die Vorinstanz habe ihr verweigert, Dr. B._____ Ergänzungsfragen zu stellen. Ihre Beweisanträge seien für die Frage relevant, ob anhand des Umsatzes der ärztliche Bedarf an Medikamenten für die Notfall- und Direktversorgung beurteilt werden könne. (Beschwerde S. 16 f.)
2.2.2 Die Vorinstanz erwägt, es sei nicht ersichtlich, was eine Befragung von Dr. B._____ am Beweisergeb-

nis ändern könnte. Denn dessen Einschätzungen lägen in Form eines ausführlichen Befragungsprotokolls vom 20. März 2003 (Akten des Bezirksgerichts Zürich, GU030174, act. 59 S. 3) vor. Die Fragen der Verteidigung zielten auf die Praxis der Heilmittelkontrolle des Kantons Zürich, für welche Dr. B._____ seit Frühjahr 2007 nicht mehr tätig sei.
2.2.3 Aus den Vorakten ergibt sich, dass Dr. B._____ es ablehnte, im erstinstanzlichen Verfahren vor Kreisgericht Rheintal als Sachverständiger befragt zu werden. Die Beschwerdeführerin, welche auf diesen Umstand aufmerksam gemacht wurde, beantragte mit Eingabe vom 27. August 2007, eventualiter seien anstelle einer persönlichen Einvernahme von Dr. B._____ die Akten des Bezirksgerichts Zürich, GU030174 beizuziehen. Dr. B._____ habe dort zu allen interessierenden Fragen ausgesagt. Ersatzweise sei auf diese Aussagen abzustellen (Vorakten act. 26, act. 30). Dr. B._____ wurde daraufhin nicht als Zeuge befragt, sondern die Vorinstanz zog die von der Beschwerdeführerin beantragten Akten bei. Die Beschwerdeführerin verzichtete in ihrem Eventualstandpunkt ausdrücklich auf eine Einvernahme von Dr. B._____ sowie auf Ergänzungsfragen. Sie verhält sich widersprüchlich, wenn sie heute geltend macht, ihr Anspruch auf rechtliches Gehör sei durch die unterbliebene Einvernahme von Dr. B._____ verletzt worden. In Anbetracht der Weigerung von Dr. B._____ vor erster Instanz auszusagen und dem Einverständnis der Beschwerdeführerin, auf dessen protokollierte Aussagen in einem anderen Verfahren abzustellen, verletzt die Ablehnung des
Beweisantrags durch die Vorinstanz den Anspruch auf rechtliches Gehör nicht.
2.3
2.3.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz verletze ihren Anspruch auf rechtliches Gehör auch dadurch, dass sie auf Aussagen von Dr. A._____ abstelle, welche dieser in seinem eigenen Strafverfahren gemacht habe. Sie habe weder Ergänzungsfragen stellen, noch zu dessen Aussagen Stellung zu nehmen können. Dr. A._____ sei gemäss Art. 82 Abs. 1 StPO/SG als Zeuge einzuvernehmen. Seine Aussagen würden das zentrale Thema des Verfahrens betreffen (Beschwerde S. 18 f.). Die Vorinstanz wende insoweit kantonales Prozessrecht willkürlich an (Beschwerde S. 18 f.).
2.3.2 Die Vorinstanz erwägt zum subjektiven Tatbestand, Dr. A._____ habe in der polizeilichen Einvernahme vom 18. Oktober 2007 ausgesagt, es seien nie Nachfragen des Pharmalieferanten bezüglich der von ihm bestellten Betäubungsmittel oder seiner Bewilligungen gekommen. Man habe ihm geliefert, was er bestellt habe (angefochtenes Urteil S. 10).
2.3.3 Die Beschwerdeführerin räumt in der Beschwerdeschrift indirekt selbst ein, sie habe die Arzneimittellieferungen an Dr. A._____ nicht geprüft. Denn sie geht davon aus, eine Prüfung sei ihr angesichts der grossen Anzahl der täglichen Lieferungen nicht zumutbar gewesen (Beschwerde S. 22) bzw. sie habe sich über ihre Pflicht zur Prüfung der Lieferungen geirrt (Beschwerde S. 41 f.). Unter diesen Umständen ist die Beschwerdeführerin durch die Aussagen von Dr. A._____ nicht beschwert (Art. 81 Abs. 1 lit. b BGG e contrario). Im Übrigen legt sie nicht dar, welche entscheidwesentlichen Fragen sie an Dr. A._____ hätte richten wollen, nachdem sie den Umfang sowie die Zeitpunkte der Medikamentenlieferungen nicht bestreitet. Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist nicht ersichtlich. Soweit die Beschwerdeführerin die Verletzung kantonalen Rechts rügt (Art. 82 StPO/SG), genügt sie den Begründungsanforderungen von Art. 106 Abs. 2 BGG nicht (BGE 136 I 65 E. 1.3.1 S. 68 mit Hinweisen). Die Rüge ist verfehlt, soweit darauf einzutreten ist.

3.
3.1
3.1.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz stelle den Sachverhalt willkürlich fest (Art. 9 BV). Entgegen der Auffassung der Vorinstanz habe Dr. B._____ nicht ausgesagt, die Grenze für zulässige Lieferungen liege für einen Hausarzt im Bereich von wenigen tausend Franken. Er habe sich auf die Frage, ob es eine herrschende oder ständige Praxis der kantonalen Heilmittelkontrolle gebe oder Richtlinien existierten, geantwortet, es gebe weder eine Praxis noch Richtlinien. Bis vor einigen Jahren habe sich das Problem gar nicht gestellt. Bei Limiten könne es sich lediglich um eine Faustregel handeln. Die zulässige Grenze variiere von Praxis zu Praxis, je nachdem, welche Tätigkeit ein Arzt ausführe. Bei einem Allgemeinpraktiker wie dem zur Diskussion stehenden Arzt (um welches sich das dortige Verfahren drehte) sei die Grenze relativ tief. Bei einem Spezialisten für Krebserkrankung könne diese um die Fr. 50'000.– betragen, da Arzneimittel und Spritzen initiiert würden, wobei noch nicht von einer Privatapotheke gesprochen werden könne. Aus diesen Aussagen von Dr. B._____ liessen sich keine bestimmten Kriterien ableiten (Beschwerde S. 11 f.).
3.1.2 Die Vorinstanz erwägt, Dr. A._____ habe gemäss der geltenden Regelung nur mit Medikamenten für

Notfalleinsätze sowie für die sogenannte "Direktversorgung" beliefert werden dürfen. Die an Dr. A._____ gelieferten Mengen seien gemäss Gutachten weit ausserhalb derjenigen Mengen gelegen, die im Rahmen einer Notfall- bzw. Direktversorgung in einer ambulanten psychiatrischen Praxis auf Stadtgebiet üblich sind (angefochtenes Urteil S. 8). Appetitzügler, Abführmittel, Tropfen gegen übermässigen Haarausfall, Tabletten zur Senkung der Blutfettwerte sowie gegen Nikotinabhängigkeit und Erektionsstörungen würden offenkundig nicht zur Notfall- oder Direktversorgung durch einen Psychiater gehören.
3.1.3 Gemäss Art. 9 BV hat jede Person Anspruch darauf, von den staatlichen Organen ohne Willkür behandelt zu werden. Willkürlich ist ein Entscheid nicht schon, wenn eine andere Lösung ebenfalls vertretbar erscheint oder gar vorzuziehen wäre, sondern erst, wenn er offensichtlich unhaltbar ist, zur tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft. Willkür liegt nur vor, wenn nicht bloss die Begründung eines Entscheides, sondern auch das Ergebnis unhaltbar ist. Das Bundesgericht hat die Voraussetzungen an die Begründungspflicht einer Willkürrüge und wann Willkür vorliegt, bereits mehrfach dargelegt. Darauf kann verwiesen werden (BGE 134 II 244 E. 2.1 und 2.2 S. 245 f.; 132 I 175 E. 1.2 S. 177; je mit Hinweisen).
3.1.4 Die Vorinstanz orientiert sich bei der Frage, ob die Medikamentenlieferungen an Dr. A._____ der Notfall- oder Direktversorgung bzw. dessen Selbstmedikation gedient haben, am Gutachten von Dr. C._____ (angefochtenes Urteil S. 8 mit Verweis auf das Gutachten act. 47 S. 14), welches die Beschwerdeführerin nicht beanstandet. Die Aussagen von Dr. B._____ zieht sie nur insoweit heran, als dass sie das Vorgehen beschreibt, wie eine betriebsinterne Grenze als Kontrollmechanismus festgesetzt werden könnte. Dass der von der Vorinstanz festgestellte Sachverhalt (auch) im Ergebnis willkürlich sein sollte, ist nicht ersichtlich.
3.2
3.2.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz gehe in willkürlicher Weise davon aus, die Sachverhaltsfeststellungen des Kreisgerichts seien unbestritten. Insbesondere habe sie immer ausgesagt, die an Dr. A._____ gelieferten Arzneimittel könnten der Abgabe in Notfällen oder der Direktversorgung dienen (Beschwerde S. 12 ff.). Entgegen der Annahme der Vorinstanz könne nicht für jedes Medikament zweifelsfrei entschieden werden, ob es der Notfall- oder Direktversorgung diene. Der Gutachter Dr. C._____ habe diese Frage anders beurteilt als Dr. pharm. D._____, welcher sich in den Vorakten der Swissmedic dazu geäussert habe. Dr. D._____ ordne zwei Medikamente der Notfall- bzw. Direktversorgung zu. Nach Dr. C._____ dienten zwölf Arzneimittel dem Notfallbedarf und 43 Arzneimittel der Direktversorgung. Im Ergänzungsgutachten habe Dr. C._____ weitere Medikamente der Notfall- und Direktversorgung zugeordnet (Beschwerde S. 14).
3.2.2 Sowohl der Gutachter Dr. C._____ als auch Dr. D._____ sprechen zahlreichen Medikamenten, mit welchen Dr. A._____ beliefert wurde, die Zwecktauglichkeit zur Notfall- bzw. Direktversorgung ab. Die Vorinstanz geht von einem für die Beschwerdeführerin günstigeren Sachverhalt (nach dem Grundsatz in dubio pro reo) aus, indem sie in Zweifelsfällen die Medikamente der Notfall- und Direktversorgung zuschreibt. Dabei stützt sie sich auf ein Gutachten einer fachlich qualifizierten Person. Eine willkürliche Sachverhaltsfeststellung ist nicht ersichtlich.

4.
4.1
4.1.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz verstosse mehrfach gegen die Begründungspflicht. Sie stelle höhere Anforderungen an die Sorgfaltspflicht als das Bezirksgericht Zürich in einem vergleichbaren Fall. Die Vorinstanz begründe nicht, weshalb Ziff. 17 der Leitlinie zu ihren Sorgfaltspflichten gehöre und weshalb sie dagegen sowie gegen Art. 80c der EU-Richtlinie 2001/83/EG verstossen habe. Es fehle weiter an einer Begründung, warum ihr die aufwändige Prüfung jedes Arzneimittels zumutbar sei. Dabei sei zu berücksichtigen, dass die Y._____ AG rund 700 Ärzte täglich mit Arzneimitteln beliefere (Beschwerde S. 20 ff.).
4.1.2 Die Vorinstanz erwägt, Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG sehe eine Bestrafung von Personen vor, die vorsätzlich den Umgang mit Heilmitteln nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG verletzen, ohne die Gesundheit von Menschen konkret zu gefährden. Zu diesen Sorgfaltspflichten zählten die Regeln der "guten Grosshandelspraxis" nach Art. 29 Abs. 1 HMG und Art. 3 HMG. Für die Regeln der "guten Grosshandelspraxis" verweise Art. 9 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR. 812.212.1) auf die Regeln der "guten Vertriebspraxis" (Anhang 2 lit. a und b AMBV). Diese Normen verwiesen weiter auf Art. 76 bis Art. 84 der Richtlinie 2001/83/EG des Eu-

ropäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 sowie die Leitlinien 94/C 63/03 für die "Gute Vertriebspraxis" von Humanarzneimitteln. Art. 80 lit. c der Richtlinie entspreche Ziff. 17 der Leitlinie. Danach dürfe der Inhaber einer Grosshandelsbewilligung Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsgenehmigung seien oder die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt seien. Die Y._____ AG sei während des zu beurteilenden Zeitraums als Grosshändlerin aufgetreten (Art. 2 lit. e AMBV).
Ärzte dürften verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben, wenn sie zur Selbstdispensation berechtigt seien (Art. 24 HMG). Ob und unter welchen Bedingungen ein Arzt zur Selbstdispensation (d.h. zur Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels durch die Medizinalperson selbst; vgl. HEIDI BÜRGI, in: Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, N. 15 zu Art. 24 HMG) berechtigt sei, regle das kantonale Recht, was sich aus Art. 37 Abs. 3 KVG, aus der Botschaft zum Heilmittelgesetz sowie einschlägigen Kommentarstellen ergebe. Das zürcherische Gesundheitsgesetz vom 4. November 1962 (LS 810.0, aGesG/ZH, aufgehoben per 1. Juli 2008) habe die Selbstdispensation in den Städten Winterthur und Zürich generell verboten. Ein Gesuch von Dr. A._____ um Führung einer Privatapotheke sei im Jahr 2005 abgewiesen worden. Er habe für den fraglichen Zeitraum über keine Selbstdispensationsbewilligung verfügt. Es sei ihm nach der Praxis des Verwaltungsgerichts Zürich lediglich gestattet gewesen, in Notfällen und für die sogenannte "Direktversorgung" (d.h. in Notfällen, in welchen der Arzt selbst Medikamente verabreicht bzw. am Patienten anwendet, vgl. Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Zürich vom 23. Oktober 2003, VB.2002.00147, E. 4c und
d) direkt Medikamente an Patienten abzugeben. Die Lieferberechtigung des Grosshändlers, d.h. der Y._____ AG, orientiere sich an der Abgabeberechtigung des Empfängers. § 33 aGesG/ZH habe zudem bestimmt, dass Arzneimittel von einem Grosshändler nur an Personen hätten geliefert werden dürfen, die befugt gewesen seien, sie weiterzugeben oder anzuwenden. Im Umfang der Abgabeberechtigung sei es rechtlich zulässig gewesen, Dr. A._____ mit Medikamenten zu beliefern.
Zwar existierten keine allgemeingültigen Listen mit Arzneimitteln für die Notfall- und Direktversorgung. Dafür sei die Fachrichtung des Arztes entscheidend, und es bestehe ein gewisser Ermessensspielraum. Die Beschwerdeführerin verfüge aber als fachtechnisch verantwortliche Person der Y._____ AG über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung, da sie Inhaberin eines Apothekerdiploms bzw. einer gleichwertigen Ausbildung sein müsse (Art. 10 Abs. 2 und Art. 5 AMBV). Die an Dr. A._____ gelieferten Medikamente lägen gemäss Gutachten weit ausserhalb der für die Notfall- bzw. Direktversorgung üblichen Mengen. Beispielsweise gehörten Appetitzügler, Abführmittel, Tropfen gegen Haarausfall, Tabletten zur Senkung der Blutfettwerte, gegen Nikotinabhängigkeit und Erektionsstörungen nicht zur Notfall- bzw. Direktversorgung durch einen Psychiater, was für die Beschwerdeführerin ohne weiteres erkennbar gewesen sei.
4.1.3 Die Beschwerdeführerin hatte als fachtechnisch verantwortliche Person den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherzustellen (vgl. Art. 5 Abs. 1 AMBV). Die von ihr anzuwendende Sorgfaltspflicht ergibt sich aus den im angefochtenen Entscheid dargelegten gesetzlichen Bestimmungen. Diese legt die Vorinstanz so aus, dass die Beschwerdeführerin nur in jenem Umfang Medikamente an Dr. A._____ liefern darf, in welchem dieser im Rahmen der Notfall- und Direktversorgung abgabeberechtigt ist. Die Vorinstanz setzt sich mit den anwendbaren Normen auseinander, so auch mit Ziff. 17 der Leitlinie 94/C 63/03 für die "Gute Vertriebspraxis" von Humanarzneimitteln. Indem sie die Verurteilung bestätigt, übernimmt sie implizit die Argumentation der vorangehenden Entscheide, insbesondere jene der Strafverfügung der Swissmedic vom 11. September 2006. Daraus ergibt sich, dass die fachtechnisch verantwortliche Person die gesundheitspolizeiliche Verantwortung für die Sicherheit der hergestellten und freigegebenen Arzneimittel trägt, weil sie betriebsintern für die Einhaltung der Regeln der "Guten Vertriebspraxis" verantwortlich ist (Art. 5, 10 und 14 AMBV). Sie muss nach Ziff. 6 der Leitlinie 94/C 63/03 die betrieblichen Arbeitsvorgänge
überwachen, so etwa die Annahme und Kontrolle der Lieferungen, die Entnahme aus dem Verkaufslager und die Dokumentation der Kundenaufträge (vgl. Strafverfügung der Swissmedic vom 11. September 2006 S. 5 ff.). Eine Verletzung der Begründungspflicht ist nicht ersichtlich. Insbesondere musste die Vorinstanz weder die gegenüber einem Zürcher Urteil abweichende Auffassung noch die Zumutbarkeit einer Überprüfung der Medikamentenlieferungen begründen, weil sich die Prüfungspflicht, welche die Beschwerdeführerin nach dem vorinstanzlich festgestellten Sachverhalt weder persönlich noch durch Delegation an fachlich geeignete Personen wahrgenommen hat (angefochtenes Urteil S. 6 bis 8), aus dem Gesetz ableiten lässt. Soweit die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Untersuchungsgrundsatzes im Zusammenhang mit der Frage geltend macht, ob ihr eine Überprüfung der Medikamentenlieferungen zumutbar sei (Art. 63 Abs. 2 StPO/SG), genügt sie den Be-

gründungsanforderungen nicht. Darauf ist nicht einzutreten (vgl. BGE 136 I 65 E. 1.3.1 S. 68 mit Hinweisen).
4.2
4.2.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz begründe nicht, weshalb sie durch die beanstandeten Lieferungen zumindest eine abstrakte Gesundheitsgefahr geschaffen habe (Beschwerde S. 23 f.).
4.2.2 Nach Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG macht sich strafbar, wer die Tatbestände nach Art. 86 Abs. 1 erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird. Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG stellt die Verletzung von Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln unter Strafe. Die in Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG geregelte Tatbestandsvariante bezieht sich auf die generelle Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG, welche zumindest eine abstrakte Gesundheitsgefährdung voraussetzt (BENEDIKT A. SUTER, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, N. 34 zu Art. 87 HMG).
4.2.3 Die Vorinstanz bejaht implizit eine abstrakte Gesundheitsgefährdung, indem sie die Sorgfaltspflichtverletzung nach Art. 3 HMG i.V.m. Art. 29 HMG als gegeben erachtet (vgl. angefochtenes Urteil S. 3 ff.), bzw. indem sie den Tatbestand von Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG bejaht. Eine weitergehende Auseinandersetzung mit möglichen Gesundheitsgefahren ist nicht erforderlich. Denn die Vorschriften des Heilmittelgesetzes dienen dazu, die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen (Art. 1 Abs. 1 HMG). Wird eine solche Vorschrift (wie die Regeln der "Guten Vertriebspraxis", wonach der Grosshändler nur Medikamente weitergeben darf, soweit eine Abgabeberechtigung besteht, vgl. Art. 3 HMG i.V.m. Art. 29 Abs. 1 und Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 9 Abs. 2 AMBV i.V.m. Anhang 2 lit. a und b AMBV i.V.m. Art. 80 lit. c der Richtlinie 2001/83/EG und Ziff. 17 der Leitlinie 94/C 63/03) verletzt, ist davon auszugehen, dass eine abstrakte Gefahr für die Gesundheit anderer gegeben ist. Dies gilt insbesondere, weil durch die ärztliche Abgabe von Medikamenten die im Kanton Zürich zur Tatzeit gesetzlich vorgesehene, doppelte Kontrolle durch Arzt und Apotheker ausgeschaltet wird und die Medikamentenabgabe nicht zum Kerngeschäft
eines Arztes zählt (vgl. BGE 131 I 205 E. 3.2 S. 214 ff.; § 7 Abs. 1 lit. c, 1 17, 1 33 und § 65 aGesG/ZH; HEIDI BÜRGI, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, N. 11 zu Art. 24 HMG).

5.
5.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Verurteilung verletze die derogatorische Kraft des Bundesrechts. Das Heilmittelgesetz regle den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten abschliessend. Es bestehe kein Raum für ergänzendes oder konkurrierendes kantonales Recht in Bezug auf den Grosshandel mit Arzneimitteln. Die Vorinstanz verstosse gegen Art. 49 Abs. 1 BV, indem sie § 33 aGesG/ZH anwende (Beschwerde S. 26 f.).

5.2 Die Vorinstanz erwägt, das zürcherische Gesundheitsgesetz habe die Selbstdispensation durch Ärzte in den Städten Zürich und Winterthur generell verboten (§ 17 aGesG/ZH). Dr. A._____ habe für den fraglichen Zeitraum über keine Selbstdispensationsbewilligung verfügt. Aus § 33 aGesG/ZH ergebe sich, dass nicht jeder Arzt in den Städten Winterthur und Zürich mit jeglichen Arzneimitteln habe beliefert werden dürfen. Zulässig gewesen sei nur die Lieferung solcher Arzneimittel, für die auch eine Abgabeberechtigung des Arztes bestanden habe (angefochtenes Urteil S. 5).

5.3 Die Vorinstanz zieht § 33 aGesG/ZH für die Beurteilung der Frage heran, ob und in welchem Rahmen Dr. A._____ als Arzt direkt Medikamente an Patienten abgeben durfte. Die Regelung der Selbstdispensation ist nicht Gegenstand des Heilmittelgesetzes (Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 3453 ff. Ziff. 22.03.4). Unter diesen Umständen verstösst es nicht gegen die derogatorische Kraft des Bundesrechtes, wenn die Vorinstanz hinsichtlich der Zulässigkeit der Selbstdispensation kantonales Recht anwendet.

6.
6.1 Die Beschwerdeführerin rügt, es fehle an einer genügenden gesetzlichen Grundlage zu ihrer Verurteilung. Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG sanktioniere lediglich Sorgfaltspflichten, welche im Heilmittelgesetz selbst verankert seien, was sich aus dem Legalitätsprinzip ergebe. Es genüge nicht, wenn die Sorgfaltspflichten erst in den Ausführungsvorschriften zum Heilmittelgesetz bzw. in ausländischen Verhaltensnormen, wie Ziff. 17 der Leitlinie oder Art. 80c der EU-Richtlinie, begründet würden. Im Übrigen seien die Leitlinie und die EU-Richtlinie ungenügend bestimmt (Beschwerde S. 28 f.).

6.2 Der Grundsatz der Legalität (”nulla poena sine lege”) ist in Art. 1 StGB und Art. 7 EMRK verankert. Er ist verletzt, wenn ein Bürger wegen einer Handlung, die im Gesetz überhaupt nicht als strafbar bezeichnet ist, strafrechtlich verfolgt wird, oder wenn eine Handlung, derentwegen ein Bürger strafrechtlich verfolgt wird, zwar in einem Gesetz mit Strafe bedroht ist, dieses Gesetz selber aber nicht als rechtsbeständig angesehen werden kann, oder endlich, wenn der Richter eine Handlung unter ein Strafgesetz subsumiert, die darunter auch bei weitestgehender Auslegung nach allgemeinen strafrechtlichen Grundsätzen nicht subsumiert werden kann (BGE 112 Ia 107 E. 3a S. 112 mit Hinweis). Das Bestimmtheitsgebot als Teilgehalt des Legalitätsprinzips verlangt eine hinreichend präzise Umschreibung der Straftatbestände (vgl. BGE 117 Ia 472 E. 4c S. 489).

6.3 Der Beschwerdeführerin wird ein Verstoss gegen die Regeln der guten Vertriebspraxis nach Art. 29 Abs. 1 HMG (i.V.m. Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG i.V.m. Art. 3 HMG) zur Last gelegt. Die Regeln der ”Guten Vertriebspraxis” werden im Verordnungsrecht konkretisiert (vgl. Art. 29 Abs. 2 HMG, Art. 9 Abs. 2 AMBV, Anhang 2 lit a und b AMBV, Art. 80 lit. c der Richtlinie 2001/83/EG und Ziff. 17 der Leitlinie 94/C 63/03). Daraus ergibt sich, dass Grosshändler nur Medikamente an Personen abgeben dürfen, welche ihrerseits berechtigt sind, diese weiterzugeben. Die Zulässigkeit der Selbstdispensation durch Ärzte wird vom kantonalen Recht geregelt. Nach § 7 Abs. 1 lit. c aGesG/ZH war im massgebenden Zeitraum eine Bewilligung erforderlich, um Arzneimittel im Gross- oder Kleinhandel abzugeben. Nur Ärzten ausserhalb der Stadt Zürich und Winterthur wurde eine solche Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke erteilt (vgl. § 17 aGesG/ZH). Ansonsten war die Abgabe von Arzneimittel an Verbraucher auf Apotheken beschränkt (§ 65 Abs. 1 aGesG). Nach der gesetzlichen Regelung durften Ärzte in der Stadt Zürich grundsätzlich keine Medikamente an Patienten abgeben. Zu diesen Ärzten zählte Dr. A._____, welchem nach den
vorinstanzlichen Feststellungen das Führen einer Privatapotheke verweigert wurde. Die entsprechende gesetzliche Regelung, welche ein generelles Abgabeverbot für Ärzte in der Stadt Zürich statuierte, ist hinreichend klar und verstösst nicht gegen das Legalitätsprinzip. Nichts daran ändert die Tatsache, dass das Abgabeverbot in der Praxis aufgrund eines Verwaltungsgerichtsentscheids (Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Zürich vom 23. Oktober 2003, VB.2002.00147, E. 4c und d) im Einzelfall, vorab bei Notfällen, gelockert wurde.

7.
7.1 Die Beschwerdeführerin macht sinngemäss geltend, der objektive Tatbestand von Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG sei nicht erfüllt. Sie verletze weder die Regeln der ”Guten Grosshandelspraxis” noch Ziff. 17 der Leitlinie 94/C 63/03. Die Zürcher Ärzte, welche berechtigt seien, in bestimmten Fällen Arzneimittel an die Bevölkerung abzugeben, dürften auch mit Arzneimitteln beliefert werden. Ziff. 17 der Leitlinie verbiete nicht jegliche Belieferung von Ärzten mit Arzneimitteln, sondern nur die Belieferung von Personen, die generell nicht zur Abgabe berechtigt seien. Sie habe geprüft, ob Dr. A._____ Inhaber einer Bewilligung zur Ausübung des ärztlichen Berufs sei. Eine Sorgfaltspflichtverletzung könne ihr nicht vorgeworfen werden. Es könne ihr auch nicht angelastet werden, dass sie keine internen Direktiven erlassen habe, denn mit solchen lasse sich nicht gewährleisten, dass ein Arzt nur in zulässigem Umfang beliefert werde. Die Arzneimittel liessen sich weder nach dem Namen noch nach dem Warenwert einschränken, denn diese Kriterien hingen von der Grösse der ärztlichen Praxis, des Fachgebiets, der Zusammensetzung der Patienten, der Präferenzen des Arztes und der Häufigkeit von Notfällen ab. Eine
Verurteilung wäre zudem unverhältnismässig, da die Prüfung in jedem Einzelfall, ob ein Arzt Medikamente im Rahmen der Notfall- oder Direktversorgung abgeben dürfe, nicht erforderlich sei, um eine Gefährdung von Mensch und Tier zu vermeiden. Eine Prüfung jedes Einzelfalls sei weder verhältnismässig noch zumutbar. Denn jeder Kanton verfüge über eine andere Bewilligungspraxis. Insbesondere im Kanton Zürich sei die Rechtslage äusserst kontrovers und habe sich wiederholt geändert. Schliesslich fehle es an einer abstrakten Gesundheitsgefährdung. Die Einschränkung der Medikamentenabgabe durch Ärzte sei ausschliesslich politisch motiviert (Be-schwerde S. 29 ff.).

7.2 Zu den anwendbaren Bestimmungen kann auf die zutreffenden Ausführungen des angefochtenen Entscheids verwiesen werden (vgl. E. 4.1.2). Die Beschwerdeführerin hat die Bestellungen des in der Stadt Zürich praktizierenden Psychiaters Dr. med. A._____ nach den unbestrittenen vorinstanzlichen Feststellungen nicht persönlich kontrolliert (angefochtenes Urteil S. 6) und auch nicht durch Weisungen sichergestellt, dass die

Lieferungen von Fachleuten mit ausreichender Qualifikation geprüft werden (angefochtenes Urteil S. 7 f.). Vom 24. August 2002 bis 14. Juli 2005 wurde Dr. A._____ 31 Mal mit Medikamenten im Gesamtwert von Fr. 98'000.– beliefert. Diese Medikamentenlieferungen liegen gemäss dem von der Vorinstanz erstellten Gutachten, sowohl hinsichtlich der Medikamentenpalette als auch hinsichtlich des Umfangs der als Notfallmedikamente einsetzbaren Präparate, weit über dem Ausmass, welches für eine Arztpraxis zur Notfall- bzw. Direktversorgung üblich ist.
Die Argumentation der Beschwerdeführerin, eine Überprüfung der Medikamentenlieferungen sei ihr nicht zumutbar bzw. wirtschaftspolitisch motiviert, ist nicht stichhaltig. Das Bundesgericht hat die entsprechende kantonale Regelung geschützt (BGE 131 I 205 E. 3 S. 214 ff.). Der kantonale Gesetzgeber hat sich für ein grundsätzliches Abgabeverbot durch Ärzte in der Stadt Zürich entschieden, dessen Einhaltung die Beschwerdeführerin nach den Regeln der "Guten Vertriebspraxis" hätte sicherstellen sollen (Art. 3 HMG i.V.m. Art. 29 Abs. 1 HMG Art. 9 Abs. 2 AMBV i.V.m. Anhang 2 lit. a und b AMBV i.V.m Art. 80 lit. c der Richtlinie 2001/83/EG und Ziff. 17 der Leitlinie 94/C 63/03, § 33 und § 65 Abs. 1 aGesG). Dieses Verbot dient dazu, die Sicherheit der Patienten bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente zu gewährleisten. Denn damit wird die Medikation zweifach, nämlich durch einen Arzt und einen studierten Apotheker fachgerecht und aus mehreren Perspektiven geprüft. Nur in Notfällen sowie ausserhalb der Städte Zürich und Winterthur kann die doppelte Prüfung umgangen werden. Dies liegt daran, dass der Gesetzgeber die rasche Versorgung des Patienten - welche zu Unzeiten bzw. bei geringer Apothekendichte nicht sichergestellt ist -
höher gewichtet hat, als das Risiko einer Fehlmedikation. Indem die Beschwerdeführerin die Bestellungen von Dr. med. A._____ unbesehen verarbeitet und die gewünschten Medikamente geliefert hat, schuf sie die abstrakte Gefahr einer Fehlmedikation. Dass die Beschwerdeführerin nicht alle Kontrollen der bestellten Ware selbst durchführen kann, entlastet sie als fachtechnisch verantwortliche Person nicht. Denn sie hat jegliche Kontrolle unterlassen und nicht dafür gesorgt, dass ihr zumindest auffällige, umfangreiche oder häufige Bestellungen bzw. jene aus dem Gebiet mit einem grundsätzlichen Abgabeverbot unterbreitet werden. Entgegen ihrer Auffassung sind Weisungen nicht schlechterdings ungeeignet, um den Vollzug des Heilmittelgesetzes sicherzustellen. Sie verfügt als studierte Apothekerin über das notwendige Wissen, pro Arztkategorie interne Kontrollmechanismen einzuführen. Wie die Vorinstanz zutreffend ausführt, können auch umsatzbezogene Kriterien helfen, kritische Bestellungen aufzudecken.

7.3 Nicht einzutreten ist auf die Beschwerde, soweit die Beschwerdeführerin ausführt, die von der Vorinstanz aufgezählten Arzneimittel könnten auch dem Eigenbedarf von Dr. A._____ gedient haben. Denn insoweit macht sie keine Willkür hinsichtlich der vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellung geltend (BGE 136 I 65 E. 1.3.1 S. 68 mit Hinweisen).

8.
8.1 Die Beschwerdeführerin rügt, aus dem Wissen um die eingeschränkte Arzneimittelabgabe im Kanton Zürich könne nicht gefolgert werden, sie habe die Belieferung von Dr. A._____ mit Arzneimitteln in Kauf genommen, zu deren Abgabe er nicht berechtigt gewesen sei. Die Lieferung unzulässiger Ware sei für sie nicht erkennbar gewesen, da ihr die Detailprüfung nicht zumutbar sei (Beschwerde S. 40 f.).

8.2 Was der Täter weiss, will und in Kauf nimmt, betrifft sogenannte innere Tatsachen, ist damit Tatfrage. Rechtsfrage ist hingegen, ob im Lichte der festgestellten Tatsachen der Schluss auf Eventualvorsatz begründet ist (BGE 133 IV 9 E. 4.1. S. 17 mit Hinweisen).

8.3 Soweit sich die Beschwerdeführerin gegen die tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz zu ihrem Wissen und Willen bzw. zur Frage wendet, was sie in Kauf genommen hat, genügt sie den Begründungsanforderungen nicht. Darauf ist nicht einzutreten (BGE 136 I 65 E. 1.3.1 S. 68 mit Hinweisen). Nach den vorinstanzlichen Feststellungen wusste die Beschwerdeführerin um das grundsätzliche Selbstdispensationsverbot in den Städten Zürich und Winterthur. Ebenso wusste sie, dass Dr. A._____ nicht über eine Bewilligung für eine Privatapotheke verfügt. Dennoch unterliess sie eine Überprüfung der Lieferungen und veranlasste auch keine solche. Die Schlussfolgerung der Vorinstanz, dass die Beschwerdeführerin als studierte Apothekerin und fachtechnisch Verantwortliche der Y._____ AG, welche keine Kontrollmechanismen einsetzte und jegliche Überprüfung der Lieferungen an Dr. A._____ unterliess, mit Eventualvorsatz handelte, ist bundesrechtlich nicht zu be-

anstanden.

9.
9.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, sie sei einem Verbotsirrtum unterlegen. Sie habe sich auf das Urteil des Bezirksgerichts Zürich, vom 19. August 2003 (Geschäftsnummer GU030174, S. 8) verlassen, wonach es das Gericht für einen Apotheker als nicht zumutbar erachtete, alle gelieferten Arzneimittel im Detail zu prüfen (Beschwerde S. 41 f.).

9.2 Nach Art. 21 StGB handelt nicht schuldhaft, wer bei der Begehung der Tat nicht weiss und nicht wissen kann, dass er sich rechtswidrig verhält. Nach der Rechtsprechung des Bundesgericht zu aArt. 20 StGB, welche auf den neuen Allgemeinen Teil des Strafgesetzbuches übertragbar ist, setzt der Rechtsirrtum voraus, dass sich der Täter irrtümlich zur Tat berechtigt hält und dieser Irrtum auf zureichenden Gründen beruht (BGE 129 IV 238 E. 3.1 S. 240 f. mit Hinweisen).

9.3 Soweit die Lieferungen der Beschwerdeführerin den Zeitraum vor dem ins Feld geführten Urteil des Bezirksgerichts Zürich betreffen, d.h. 24. August 2002 bis 18. August 2003, kann sie sich mangels Kenntnis dieses Urteils von vornherein nicht auf den Rechtfertigungsgrund des Verbotsirrtums berufen. Ob die Beschwerdeführerin nach diesem Zeitpunkt vom Urteil des Bezirksgerichts Zürich Kenntnis hatte, ist dem angefochtenen Entscheid nicht zu entnehmen. Die Beschwerdeführerin macht hinsichtlich der vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellung insoweit keine willkürliche bzw. unvollständige Beweiswürdigung geltend. Ihre Rüge ist nicht hinreichend substanziiert, weshalb darauf nicht einzutreten ist.

10.

10.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, das angefochtene Urteil verletze den Grundsatz der Rechtsgleichheit (Art. 8 Abs. 1 BV) und der Wirtschaftsfreiheit (Beschwerde S. 24 f.).

10.2 Die Beschwerdeführerin legt nicht dar, inwiefern das von ihr zitierte Urteil des Bezirksgerichts Zürich vom 19. August 2003 mit dem vorliegenden Fall vergleichbar wäre (insbesondere hinsichtlich des Tätigkeitsgebietes des dortigen Arztes, des Umfangs der Medikamentenlieferungen, der Art der gelieferten Medikamente). Mangels substanziiert vorgetragener Rüge ist auf ihre diesbezüglichen Ausführungen nicht einzutreten (Art. 106 Abs. 2 BGG; BGE 136 I 65 E. 1.3.1 S. 68 mit Hinweisen).

11.
Die Beschwerde ist abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist. Bei diesem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin kostenpflichtig (Art. 66 Abs. 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 den Parteien und dem Kantonsgericht St. Gallen, Strafkammer, schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 16. September 2010
Im Namen der Strafrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Das präsidierende Mitglied: Die Gerichtsschreiberin:

Schneider Koch