Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-7768/2007/mas

{T 0/2}

Urteil vom 18. Mai 2009

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richterin Elena Avenati-Carpani,
Richter Alberto Meuli,
Gerichtsschreiberin Susanne Marbet Coullery.

Parteien

X._____,
Beschwerdeführer,

gegen

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

Gegenstand

Verfügung vom 30. Oktober 2007 betr. Abweisung des Betriebsbewilligungsgesuchs;
Verfügung vom 12. Dezember 2007 betr. Vertrieb und Bewerbung von A._____.

Sachverhalt:

A.
Auf die Anfragen vom 13. Juni 2006 sowie 12. September 2006 der nicht im Handelsregister eingetragenen Unternehmung Y._____, handelnd durch Herrn X._____ (*im Folgenden:* Beschwerdeführer), erläuterte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in seinem Schreiben vom 24. Oktober 2006, dass indische Flohsamenschalen mit Heilanpreisung als Lebensmittel nicht verkehrsfähig seien und als Arzneimittel zugelassen werden müssten (act. 49). Aus diesem Grund stellte der Beschwerdeführer am 18. Dezember 2006 für die Unternehmung Y._____ beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic (*im Folgenden:* Institut), ein Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für die Einfuhr und den Grosshandel mit Arzneimitteln (act. 1 ff.).

B.
Am 26. April 2007 teilte das Institut dem Beschwerdeführer mit, das Gesuch sei unvollständig und könne in der eingereichten Form nicht bearbeitet werden. Insbesondere fehlten Unterlagen zur Eignung der fachtechnisch verantwortlichen Person (wie Berufsausweise, Diplome und Lebenslauf) und ein Handelsregisterauszug. Am 7. Mai 2007 teilte der Beschwerdeführer dem Institut mit, er werde umgehend den Eintrag im Handelsregister veranlassen und suche eine geeignete fachtechnisch verantwortliche Person. Trotz erstreckter Frist und erneuter Gehörsgewährung (Vorbescheid vom 24. September 2007) reichte der Beschwerdeführer keine Unterlagen ein.

Mit Verfügung vom 30. Oktober 2007 wies das Institut das Gesuch unter Auflage einer Gebühr von Fr. 500.- ab mit der Begründung, der Beschwerdeführer habe trotz Aufforderung die fehlenden Unterlagen nicht beigebracht. Im Weiteren verwies es auf eine Verfügung vom 21. September 2007, in welcher der Unternehmung Y._____ bzw. dem Beschwerdeführer der weitere Vertrieb und die Bewerbung des Produktes A._____ (Flohsamenschalen) verboten worden war.

C.
Gegen die Verfügung vom 30. Oktober 2007 erhob der Beschwerdeführer mit Eingabe vom 11. November 2007 (Postaufgabe 16. November 2007) beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und machte sinngemäss geltend, er sei mit dem Entscheid und insbesondere der Auflage einer Gebühr von Fr. 500.- nicht einverstanden.

D.
Mit Zwischenverfügung vom 20. November 2007 forderte das Bundesverwaltungsgericht den Beschwerdeführer zur Bezahlung eines Kostenvorschusses in der Höhe von Fr. 400.- auf. In seiner Eingabe vom 26. November 2007 machte der Beschwerdeführer geltend, er sei nicht in der Lage, diesen Betrag zu bezahlen. Das Bundesverwaltungsgericht nahm diese Eingabe als Gesuch um unentgeltliche Rechtspflege entgegen und forderte den Beschwerdeführer unter Aufhebung der Verpflichtung zur Leistung eines Kostenvorschusses auf, entsprechende Beweismittel bis zum 18. Januar 2008 einzureichen.

E.
Mit Schreiben vom 10. Januar 2008 wurde das Bundesverwaltungsgericht vom Institut darüber informiert, dass am 12. Dezember 2007 eine weitere Verfügung gegen den Beschwerdeführer wegen unzulässigem Vertrieb und Bewerbung von A._____ ergangen sei, welche die Verfügung vom 21. September 2007 ersetze. In dieser Verfügung sei der Unternehmung Y._____ bzw. dem Beschwerdeführer erneut der weitere Vertrieb und die Bewerbung des Produktes A._____ verboten worden – unter Strafandrohung und unter Auflage von Kosten in der Höhe von Fr. 1'000.-. Weiter teilte das Institut mit, der Beschwerdeführer habe sich mit Fax-Eingabe vom 30. Dezember 2007 beim Institut beschwert; allerdings sei nicht ersichtlich, ob der Beschwerdeführer auf die Verfügung vom 12. Dezember 2007 oder auf das bereits beim Bundesverwaltungsgericht hängige Verfahren (betreffend die Verfügung vom 30. Oktober 2007) Bezug nehme.

F.
Mit Verfügung vom 15. Januar 2008 forderte das Bundesverwaltungsgericht den Beschwerdeführer auf, bis zum 25. Januar 2008 mitzuteilen, ob seine Fax-Eingabe vom 30. Dezember 2007 als neue, zusätzliche Beschwerde gegen die Verfügung vom 12. Dezember 2007 zu verstehen sei, und gegebenenfalls ein handschriftlich unterzeichnetes Exemplar dieser Eingabe nachzureichen. Gleichzeitig wurde der Beschwerdeführer daran erinnert, dass die Unterlagen zum Gesuch um unentgeltliche Rechtspflege bis zum 18. Januar 2008 beizubringen seien, andernfalls aufgrund der Akten entschieden werde.

G.
Am 25. Januar 2008 teilte der Beschwerdeführer dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass sich seine Beschwerde sowohl gegen die Verfü-

gung vom 30. Oktober 2007 als auch die Verfügung vom 12. Dezember 2007 richte. Erneut machte er sinngemäss geltend, dass die vom Institut auferlegten Gebühren unangemessen seien. Zudem machte er geltend, das Produkt A._____ entgegen der Vermutung des Instituts nicht in den Handel gebracht zu haben. Dieses Produkt sei ohnehin in der ganzen Europäischen Union (EU) als bester Ballaststoff zugelassen.

H.
Mit Verfügung vom 29. Januar 2008 wurden die mit Beschwerden vom 11. November 2007 und 30. Dezember 2007 (samt Beschwerdeergänzung vom 25. Januar 2008) eingeleiteten Verfahren vereinigt. Mangels Vorlage von Unterlagen wurde zudem das Gesuch um Gewährung der unentgeltlichen Rechtspflege abgewiesen und der Beschwerdeführer zur Bezahlung eines Kostenvorschusses in der Höhe von neu Fr. 500.- aufgefordert.

I.
Am 31. Januar 2008 reichte der Beschwerdeführer die verlangten Unterlagen und Belege zu seiner finanziellen Situation nach und beantragte erneut die Gewährung der unentgeltlichen Rechtspflege, die vom Bundesverwaltungsgericht mit Verfügung vom 18. Februar 2008 gewährt wurde.

J.
In seiner Vernehmlassung vom 8. April 2008 beantragte das Institut, die Beschwerde unter Kostenfolge abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Zur Begründung führte es aus, die Voraussetzungen für die Erteilung der vom Beschwerdeführer beantragten Betriebsbewilligung seien bis zum heutigen Zeitpunkt nicht erfüllt. Im Weiteren handle es sich beim Produkt A._____ um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel, für welches der Beschwerdeführer keine Zulassung besitze. Aus diesem Grund dürfe das Produkt weder vertrieben noch beworben werden. Eine Prüfung der Rechtmässigkeit der Inverkehrbringung erfolge ausschliesslich nach dem schweizerischen Heilmittelrecht, so dass es unerheblich sei, ob Flohsamenschalen in der EU zugelassen seien.

Die erhobene Pauschalgebühr von Fr. 500.- für die Verfügung betreffend die Abweisung des Betriebsbewilligungsgesuches stütze sich auf die Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizeri-

schen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, SR 812. 214. 5) und werde unabhängig vom Ausgang der Prüfung eines Gesuches erhoben. Diese Gebühr decke die Kosten der auf Antrag des Beschwerdeführers erbrachten Dienstleistung des Instituts. Die Gebühr für besondere Verwaltungsmassnahmen dagegen belaufe sich auf Fr. 200.- pro Stunde. Das im Vorfeld zum Erlass der Verfügung vom 12. Dezember 2007 durchgeführte Verwaltungsmassnahmeverfahren habe insgesamt 5 Stunden in Anspruch genommen, so dass eine Gebühr von Fr. 1'000.- in Rechnung gestellt worden sei.

K.
Innert der gesetzten Frist reichte der Beschwerdeführer keine Replik ein, weshalb der Schriftenwechsel mit Verfügung vom 28. Mai 2008 geschlossen wurde.

L.
Auf die Ausführungen der Parteien wird – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten sind die Verfügung des Instituts vom 30. Oktober 2007 betreffend die Abweisung des Betriebsbewilligungsgesuches des Beschwerdeführers für die Unternehmung Y._____ sowie die Verfügung des Instituts vom 12. Dezember 2007 betreffend den unzulässigen Vertrieb und die Bewerbung des Produktes A._____ durch die Unternehmung Y._____ bzw. den Beschwerdeführer.

1.1 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32). Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG).

Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]), die angefochtenen Verwaltungsakte ohne Zweifel als Verfügungen im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. De-

zember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren sind und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

1.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Der Beschwerdeführer hat als Gesuchsteller am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen und ist als Adressat durch die angefochtenen Verfügungen besonders berührt. An der Aufhebung bzw. Änderung der angefochtenen Verfügungen hat er ohne Zweifel ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG), weshalb auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten ist.

2.
Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

2.1 Der Beschwerdeführer kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids rügen (Art. 49 VwVG).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Sozialversicherungsrecht – Rechtsprechung [SVR] 1994 KV Nr. 3 E. 3b; Moser/Beusch/Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, S. 74 f. Rz. 2.154 ff.; Yvo Hangartner, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], Mélanges en l'honneur de Pierre Moor, Bern 2005,

S. 326 f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

2.3 Gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen ist das Bundesverwaltungsgericht nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

3.
In seinen Eingaben macht der Beschwerdeführer sinngemäss geltend, er sei mit den angefochtenen Verfügungen nicht einverstanden, da es sich beim Produkt A._____ um Flohsamenschalen und somit um ein biologisches Naturprodukt handle, das in der EU als Nahrungsergänzung zugelassen sei. Zudem habe er zwar viel Zeit in den Verkaufsaufbau investiert, das Produkt aber nicht in den Handel gebracht.

3.1 In Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG werden *Arzneimittel* definiert als 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. Der Verwendungszweck eines Arzneimittels muss die medizinische Einwirkung auf den menschlichen Organismus sein; dies insbesondere im Rahmen der typischen Anwendungsbereiche Erkennung, Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen.

Lebensmittel dagegen sind Nahrungsmittel- und Genussmittel (Art. 3 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992 [LMG, SR 817. 0]). Als Nahrungsmittel gelten Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden (Art. 3 Abs. 2 LMG). Ein Erzeugnis gilt allerdings nur dann als Nahrungsmittel, wenn es der Versorgung des Körpers mit Stoffen dient, die dessen normale Entwicklung und Funktion gewährleisten.

Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln in einem ersten Schritt die

Zusammensetzung des Produktes zu prüfen. Wenn sich auf Grund der Prüfung dieses objektiven Kriteriums keine schlüssige Zuordnung vornehmen lässt, ist die überwiegende Zweckbestimmung anhand sämtlicher verfügbarer Indizien zu ermitteln, wobei es nicht nur darauf ankommt, welchem Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers oder Vertreibers dienen soll, sondern vielmehr auf den Eindruck, den die beteiligten Verkehrskreise, insbesondere die Konsumentinnen und Konsumenten, über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen (vgl. dazu den Bericht des BAG vom August 2008 zu den Abgrenzungskriterien Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenständen [im Folgenden: Bericht BAG], mit Hinweisen auf die Gerichtspraxis; abrufbar unter www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04858/04862/04875/05411/index.html?lang=de).

3.1.1 Das BAG, Sektion Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, hat dem Beschwerdeführer mit Schreiben vom 24. Oktober 2006 mitgeteilt, dass indischer Flohsamen und dessen Schalen seit langem als Laxans zur Behandlung von Verstopfungen in der Medizin angewendet würden, bei gewissen Erkrankungen wie Darmverschlüssen jedoch kontraindiziert seien. Aus diesem Grund seien Flohsamenschalen in der Schweiz in der Stoffliste des Instituts aufgeführt. Mit den vom Beschwerdeführer gewünschten Heilanpreisungen bzw. Indikationen müsse ein derartiges Produkt (also A._____) als Arzneimittel zugelassen werden.

3.1.2 Der Beschwerdeführer beabsichtigte offensichtlich den Verkauf der Flohsamenschalen als biologisches Produkt, welches angeblich der Stuhl- und Gewichtsregulierung sowie der Reinigung und Entfettung des gesamten Verdauungssystems dienen soll (vgl. act. 47). So ist auch der Werbung des Beschwerdeführers für A._____ zu entnehmen, dass das Produkt unter anderem helfen soll, das Idealgewicht zu erreichen und zu erhalten, den Darm zu entfetten, die Verdauung zu regeln, das Cholesterin zu absorbieren, Blutungen zu mildern, Entzündungen der Schleimhäute zu reduzieren, die Bauchspeicheldrüse anzuregen oder Geschwüren vorzubeugen (vgl. act. 75). Angesichts dieser offensichtlichen Heilanpreisung sind das BAG und das Institut zu Recht davon ausgegangen, dass es sich bei A._____ nicht um ein Lebensmittel, sondern um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a in Verbindung mit Art. 9 Abs. 1 HMG handelt, weshalb das Produkt ohne entsprechende Zulassung weder in Verkehr gebracht noch beworben werden darf.

Der Beschwerdeführer wurde auch vom Institut am 27. September 2007 per E-Mail darauf hingewiesen, dass das Produkt aufgrund der gewünschten Indikation als zulassungspflichtiges Arzneimittel eingestuft werden müsse und nicht als Nahrungsfaserpräparat im Sinne der Lebensmittelgesetzgebung gelten könne. Im Weiteren wurde er darüber informiert, dass das Produkt nur vom Inhaber einer Handelsbewilligung in Verkehr gebracht und erst vertrieben werden dürfe, nachdem es vom Institut als Arzneimittel zugelassen worden sei (vgl. act. 101). Zur Information über das weitere Vorgehen wurden dem Beschwerdeführer die Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung) sowie die entsprechenden Erläuterungen zugestellt.

3.2 Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, benötigt eine Bewilligung des Instituts, die erst erteilt wird, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (vgl. Art. 28 HMG). Die einzelnen Anforderungen an die Handelsbewilligungen – zu denen auch die Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr gehört – sind in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) geregelt. Als Grosshandel ist die Vermittlung von Arzneimitteln an Personen zu verstehen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 Bst. e AMBV). Als Vermittlung gilt das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung, jedoch ohne die Abgabe (Art. 2 Bst. f AMBV). Art. 7 AMBV konkretisiert die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung. Insbesondere wird verlangt, dass der gesuchstellende Betrieb über eine geeignete fachtechnisch verantwortliche Person verfügt (Art. 7 Abs. 1 Bst. d und Art. 10 AMBV).

3.2.1 Der Beschwerdeführer hat am 18. Dezember 2006 beim Institut einen Antrag für eine Betriebsbewilligung für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel sowie den Grosshandel mit Arzneimitteln gestellt. Im Bewilligungsverfahren hat er insbesondere nachzuweisen, dass die Voraussetzungen gemäss Art. 7 und 10 AMBV erfüllt sind (vgl. Art. 7 Abs. 1 AMBV *in initio*). Ein Rechtsanspruch auf Bewilligungserteilung besteht nur, wenn belegt wird, dass sämtliche zu prüfenden Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind (vgl. VPB 70.22 E. 4 und 4.1; Urteil

der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) 05.125 vom 8. August 2006 E. 3.2).

3.2.2 Im Rahmen des Vorbescheidverfahrens wurde der Beschwerdeführer vom Institut am 26. April 2007 aufgefordert, das mangelhafte Bewilligungsgesuch zu verbessern und insbesondere Unterlagen zur Eignung der fachtechnisch verantwortlichen Person (wie Berufsausweise, Diplome, Lebenslauf) beizubringen. Dieser Aufforderung ist der Beschwerdeführer nicht nachgekommen. Es ist damit nicht belegt, dass die Y._____ bzw. X._____, der für diese im Handelsregister nicht verzeichnete Unternehmung handelte, die Voraussetzungen für die Erteilung der nachgesuchten Handelsbewilligung erfüllt. Das Institut hat daher zu Recht mit Verfügung vom 30. Oktober 2007 das Bewilligungsgesuch vom 18. Dezember 2006 abgewiesen.

3.3 Verwendungsfertige Arzneimittel wie das Produkt A._____ dürfen erst in Verkehr gebracht oder beworben werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (vgl. Art. 9 Abs. 1 und Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG). Im Falle eines Verstosses gegen diese Regelung kann das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zur Durchsetzung der Heilmittelgesetzgebung erforderlich sind (Art. 58 und 66 HMG).

3.3.1 Mit Schreiben vom 16. April 2007 wurde das Institut durch das Kantonsapothekeramt des Kantons B._____ darauf aufmerksam gemacht (vgl. act. 67 ff.), dass das Produkt A._____ in der Deutschschweiz bereits vertrieben wurde. Zudem wurde dem Institut ein französischsprachiger Prospekt vorgelegt (act. 75), in welchem dem Produkt A._____ folgende Wirkungen zugeschrieben wird:

- Atteindre et garder son poids idéal.
- Dégraisser et lisser les intestins.
- Règle la digestion par des selles agréables et douces, en cas de diarrhée comme de constipation.
- Absorbe le cholestérol.
- Atténue considérablement les hémorragies.
- Agit comme anti-allergique.
- Réduit les inflammations des muqueuses.
- Stimule le pancréas.
- Prévient les ulcères.
- Calme les problèmes intestinaux.

Im Weiteren wird A._____ als "produit naturel miraculeux" angepriesen, das biologisch und einfach in der Anwendung sei und – ohne eine

medizinische Reaktion auszulösen – die erwähnten lebenswichtigen Vorteile biete, welche Wohlbefinden vermittelten. Dem Prospekt ist schliesslich zu entnehmen, dass es sich um ein Produkt der Unternehmung Y._____ handelt.

3.3.2 Als Arzneimittelwerbung gelten alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern (vgl. Art. 2 Bst. a der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung [AWV, SR 812.212.5]).

Die oben aufgeführten Anpreisungen (vgl. Erw. 3.3.1) sind zweifellos als Werbung im Sinne der Heilmittelgesetzgebung zu qualifizieren, da sie eindeutig den Verkauf des Produktes A._____ fördern sollen. Da zumindest der Verdacht bestand, dass das nicht zugelassene Produkt in der Deutschschweiz bereits vertrieben wurde, war das Institut aufgrund des unzulässigen Vertriebes und der gesetzeswidrigen Werbung gehalten, die entsprechenden Verwaltungsmassnahmen zu ergreifen. Unbehelflich ist in diesem Zusammehang die Behauptung des Beschwerdeführers, er habe das Produkt noch gar nicht vertrieben, beabsichtigte er doch – gemäss seinen eigenen Aussagen – bereits seit längerem, das Produkt in der Schweiz in Verkehr zu bringen und hatte er offenbar bereits die Zusage eines Produzenten für die Alleinvertretung in der Schweiz erhalten (vgl. act. 45). Es ist im Übrigen erstellt, dass der Beschwerdeführer für den (allenfalls nur beabsichtigten) Vertrieb und die unzulässige Werbung verantwortlich ist, handelte er doch im vorliegenden Verfahren immer und ausschliesslich unter dem Namen der Unternehmung Y._____ und wird in den Werbeunterlagen klar darauf hingewiesen, dass es sich um ein Produkt dieser Unternehmung (mit gleicher Adresse wie derjenigen des Beschwerdeführers) handelt. Das Institut hat unter diesen Umständen die Unternehmung Y._____ bzw. den Beschwerdeführer mit Verfügung vom 12. Dezember 2007 zu Recht angewiesen, den Vertrieb und die Bewerbung des Produktes A._____ unverzüglich einzustellen.

3.3.3 Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass es unerheblich ist, ob das Produkt in der EU zugelassen ist und vertrieben wird. Es existiert kein Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung der Arzneimittelzulassungen. Auch werden Arzneimittel vom Bilateralen Abkommen vom 21. Juni 1999

zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) ausgenommen (vgl. CHRISTA TOBLER, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, N. 2 zu Art. 13 HMG). Damit hat die Prüfung der Rechtmässigkeit des Inverkehrbringens des fraglichen Produktes allein nach dem schweizerischen Heilmittelrecht zu erfolgen.

3.4 Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass das Institut dem Beschwerdeführer die Erteilung einer Betriebsbewilligung zu Recht verweigert hat. Da es sich beim Produkt A._____ um ein zulassungspflichtiges, aber nicht zugelassenes Arzneimittel handelt, wurde dem Beschwerdeführer der Vertrieb und die Bewerbung dieses Produktes ebenfalls zu Recht untersagt.

4.
Der Beschwerdeführer macht insbesondere geltend, die von der Vorinstanz in den angefochtenen Verfügungen erhobenen Gebühren seien völlig übertrieben und unangemessen.

4.1 Nach Art. 65 HMG erheben das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren (Art. 65 Abs. 1 HMG). Das Gesetz bestimmt allerdings die Höhe der Abgaben nicht selbst, sondern hält einzig fest, das Institut habe seine Gebühren so zu bemessen, dass es die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich Kostendeckung erfüllen kann (Art. 65 Abs. 5 HMG).

Wird auf die Festsetzung von Bemessungsregeln und insbesondere der Abgabehöhe im formellen Gesetz verzichtet, muss dem Bürger die Überprüfung der Abgabe anhand von verfassungsrechtlichen Prinzipien (insb. Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip) offen stehen (vgl. etwa BGE 121 I 229). Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreneinnahmen eines Verwaltungszweiges dessen Kosten nicht oder nur geringfügig übersteigen. Dieses Prinzip muss insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Kostenabhängigkeit einer Verwaltungsgebühr im Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist. Das Äquivalenzprinzip verlangt als gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips, dass eine Gebühr nicht in offensichtlichem Missverhältnis zum objektiven Wert der staatlichen Leistung stehen darf und sich in vernünftigen Grenzen halten muss.

Der Wert der Leistung bestimmt sich dabei nach dem Nutzen, den sie dem Pflichtigen bringt – oder nach dem Kostenaufwand für die konkrete Inanspruchnahme der Verwaltung im Verhältnis zum gesamten Aufwand des betreffenden Verwaltungszweiges (vgl. BGE 126 I 188 mit weiteren Hinweisen; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 2637 ff.). Allerdings verbietet das Äquivalenzprinzip nicht, dass bei der Bemessung von Verwaltungsgebühren auf Durchschnittswerte abgestellt und die Gebührenhöhe schematisch, in Form von Pauschalgebühren festgelegt wird. Insbesondere ist es nicht erforderlich, dass die Gebühren in jedem Fall genau dem Verwaltungsaufwand entsprechen, ist doch eine gewisse Schematisierung bzw. Pauschalisierung der Gebührenbemessung zulässig (vgl. dazu VPB 67.136).

4.2 Im Einzelnen richtet sich die Gebührenerhebung nach den Vorschriften der Heilmittel-Gebührenverordnung. Gemäss Art. 3 Heilmittel-Gebührenverordnung bemessen sich die Gebühren nach den Ansätzen im Anhang zu dieser Verordnung. Eine Verwaltungsgebühr muss dem Institut bezahlen, wer eine Verfügung veranlasst oder eine Dienstleistung beansprucht (vgl. Art. 2 Abs. 1 Heilmittel-Gebührenverordnung). Allerdings kann das Institut auf die Gebührenerhebung verzichten, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verfügung oder Dienstleistung besteht oder es sich um eine Verfügung oder Dienstleistung mit geringem Aufwand handelt, insbesondere um einfache Auskünfte (Art. 6 Heilmittel-Gebührenverordnung). Im Weiteren kann das Institut die Gebühren auf begründeten Antrag hin teilweise oder vollständig erlassen – insbesondere dann, wenn ein Gesuch zurückgezogen wird.

4.2.1 Der Beschwerdeführer haftet polizei- und gebührenrechtlich für die Unternehmung Y._____, der keine Rechtspersönlichkeit zukommt. Vorliegend hat er durch Einreichung seines Gesuches um Erteilung einer Handelsbewilligung das Verfahren eingeleitet und damit den Erlass der angefochtenen Verfügung vom 30. Oktober 2007 veranlasst, so dass er gebührenpflichtig ist (Art. 2 Abs. 1 Bst. a Heilmittel-Gebührenverordnung). Für die Prüfung eines Gesuchs um Erteilung oder Erneuerung einer Betriebsbewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln wird eine Pauschale von Fr. 500.- erhoben (Art. 3 Heilmittel-Gebührenverordnung in Verbindung mit Ziff. IV Abs. 1 Bst. b und c Anhang Heilmittel-Gebührenverordnung). In Anbetracht der wirtschaftlichen Vortei-

le, welche die gesuchstellende Person mit der Zulassung erwirbt, und des durchschnittlichen Verwaltungsaufwandes des Instituts für die Prüfung derartiger Gesuche ist die Höhe dieser Pauschalgebühr nicht zu beanstanden. Da der Beschwerdeführer weder ein Gesuch um Erlass der Gebühren gestellt, noch sein Betriebsbewilligungsgesuch zurückgezogen oder eine entsprechende Absicht vor Erlass der Verfügung vom 30. Oktober 2007 signalisiert hat, ist die Gebühr von Fr. 500.- zu Recht erhoben worden.

4.2.2 Durch den gesetzeswidrigen (beabsichtigten) Vertrieb und die unzulässige Bewerbung des Produktes A._____ hat die Unternehmung Y._____ und damit der Beschwerdeführer ein Verwaltungsmassnahmeverfahren des Instituts erforderlich gemacht und die in der angefochtenen Verfügung vom 12. Dezember 2007 angeordnete Verwaltungsmassnahme veranlasst, so dass er auch in dieser Beziehung gebührenpflichtig ist (Art. 2 Abs. 1 Bst. a Heilmittel-Gebührenverordnung). Die Gebühren, welche für Verwaltungsmassnahmen erhoben werden, bemessen sich nach dem konkreten Aufwand, wobei Fr. 200.- pro Stunde in Rechnung gestellt werden (Art. 2 Abs. 1 Bst. a und Art. 3 Heilmittel-Gebührenverordnung in Verbindung mit Ziff. V Anhang Heilmittel-Gebührenverordnung). Der Aufwand des Instituts im Zusammenhang mit dem unzulässigen Vertrieb und der Bewerbung von A._____ wurde ausreichend detailliert dokumentiert (act. 183) und belief sich insgesamt auf mehr als 5 Stunden. Dabei entfielen 2,5 Stunden auf die Vorbereitung und das Verfassen des Vorbescheides vom 4. Mai 2007, 1 Stunde auf das Schreiben vom 11. Mai 2007 und 2 Stunden auf die Vorbereitung und den Erlass der Verfügung vom 21. September 2001, die allerdings mangels Rechtsmittelbelehrung durch die (angefochtene) Verfügung vom 12. Dezember 2007 widerrufen wurde, wobei dieser zusätzliche Aufwand dem Beschwerdeführer zu Recht nicht angelastet wurde. Die vom Institut erhobene Gebühr von Fr. 1'000.- für das Marktüberwachungsverfahren ist somit ebenfalls nicht zu beanstanden.

4.3 Da im vorliegenden Fall keine Ausnahme im Sinne von Art. 6 Heilmittel-Gebührenverordnung vorliegt und die Höhe der vom Institut erhobenen Gebühren – wie dargelegt – nicht zu beanstanden ist, hat der Beschwerdeführer die in den angefochtenen Verfügungen festgelegten Gebühren von Fr. 500.- und von Fr. 1'000.- zu bezahlen (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a Heilmittel-Gebührenverordnung).

5.
Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die angefochtenen Verfügungen zu Recht ergangen sind und auch die Höhe der erhobenen Gebühren nicht zu beanstanden ist. Die Beschwerde ist daher vollumfänglich abzuweisen.

6.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

6.1 Die Verfahrenskosten, die auf Fr. 500.- festgelegt werden, sind grundsätzlich von der unterliegenden Partei zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Allerdings wurde dem unterliegenden Beschwerdeführer für das vorliegende Verfahrern die unentgeltliche Rechtspflege gewährt, weshalb ihm die Verfahrenskosten zu erlassen sind.

6.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat das Institut jedoch keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Infolge Gewährung der unentgeltlichen Rechtspflege werden keine Verfahrenskosten erhoben.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 200-2007-654/los/bst; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Stefan Mesmer	Susanne Marbet Coullery

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizuWlegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: