Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
6B 979/2009

Urteil vom 21. Oktober 2010
Strafrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Favre, Präsident,
Bundesrichter Schneider, Mathys,
Gerichtsschreiber Näf.

Verfahrensbeteiligte
X._____, vertreten durch Rechtsanwälte
Dr. Christoph Willi und Remo Busslinger,
Beschwerdeführer,

gegen

1. Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich, Florhofgasse 2, 8001 Zürich,
2. Schweizerische Bundesanwaltschaft, Taubenstrasse 16, 3003 Bern,
3. Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
Beschwerdegegnerinnen.

Gegenstand
Gewerbsmässiges Herstellen und Vertreiben von zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimitteln ohne Bewilligung zur Herstellung und zum Grosshandel,

Beschwerde gegen das Urteil des Obergerichts des Kantons Zürich, I. Strafkammer, vom 20. August 2009.

Sachverhalt:

A.
Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (nachfolgend: Swissmedic) sprach X._____ mit Strafverfügung vom 21. Mai 2007 in Anwendung von Art. 87 Abs. 1 lit. f i.V.m. Art. 86 Abs. 1 lit. b und Art. 87 Abs. 2 HMG schuldig des vorsätzlichen Herstellens und Vertreibens von zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimitteln, gewerbsmässig und in Mittäterschaft mit anderen Personen begangen in der Zeit vom 1. Januar 2002 bis zum 30. Mai 2006, ohne über eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln respektive zum Grosshandel mit Arzneimitteln zu verfügen. Die Swissmedic verurteilte X._____ zu einer Geldstrafe von 90 Tagessätzen zu Fr. 400.–, bedingt vollziehbar bei einer Probezeit von 2 Jahren, und zu einer Busse von Fr. 15'000.–. Sie verpflichtete ihn zur Zahlung einer Ersatzforderung in der Höhe des erzielten Nettogewinns von Fr. 1'040'688.80.

X._____ verlangte die gerichtliche Beurteilung.

B.
Die Einzelrichterin in Strafsachen des Bezirkes Meilen sprach X._____ am 27. August 2008 des gewerbsmässigen Herstellens von Arzneimitteln ohne Bewilligungen im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 87 Abs. 1 lit. f und Art. 87 Abs. 2 und Art. 5 Abs. 1 lit. b HMG sowie des gewerbsmässigen Inverkehrbringens

von Arzneimitteln ohne Zulassung im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 87 Abs. 1 lit. f und Art. 87 Abs. 2 sowie Art. 9 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 1 HMG schuldig. Sie bestrafte ihn mit einer Geldstrafe von 90 Tagessätzen zu Fr. 400.–, bedingt vollziehbar bei einer Probezeit von 2 Jahren, und mit einer Busse von Fr. 15'000.–. Zudem verpflichtete sie ihn, vom unrechtmässig erlangten Vermögensvorteil Fr. 826'000.– an die Staatskasse abzuliefern.

X._____ erklärte Berufung.

Die I. Strafkammer des Obergerichts des Kantons Zürich sprach X._____ mit Urteil vom 20. August 2009 des mehrfachen gewerbsmässigen Herstellens von Arzneimitteln ohne Bewilligungen und des Inverkehrbringens von Arzneimitteln ohne Zulassung im Sinne von Art. 87 Abs. 2 i.V.m. Art. 87 Abs. 1 lit. f und Art. 86 Abs. 1 lit. b HMG schuldig. Sie bestrafte ihn mit einer Geldstrafe von 90 Tagessätzen zu Fr. 185.–, bedingt vollziehbar bei einer Probezeit von 2 Jahren, sowie mit einer Busse von Fr. 15'000.– beziehungsweise, bei deren schuldhaften Nichtbezahlung, mit einer Ersatzfreiheitsstrafe von 81 Tagen. Sie verpflichtete ihn, vom unrechtmässig erlangten Vermögensvorteil Fr. 824'200.– an die Staatskasse abzuliefern.

C.
X._____ führt Beschwerde in Strafsachen. Er beantragt, das Urteil und die Verfügung des Obergerichts des Kantons Zürich vom 20. August 2009 seien aufzuheben, und er sei freizusprechen. Eventuell sei die Angelegenheit zur Vervollständigung der Akten an die Vorinstanz zurückzuweisen.

D.
Die Swissmedic beantragt die Abweisung der Beschwerde. Das Bundesamt für Gesundheit beschränkt sich in seiner Vernehmlassung auf einige Hinweise zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln, ohne ausdrücklich einen Antrag zu stellen. Die Schweizerische Bundesanwaltschaft und die Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich haben auf Vernehmlassung verzichtet. Ein weiterer Schriftenwechsel wurde nicht durchgeführt.

Erwägungen:

1.
Der Beschwerdeführer macht geltend, die von ihm vermittelten Präparate seien keine Arzneimittel, sondern Lebensmittel. Die gegenteilige Auffassung der Vorinstanz verstosse gegen das Heilmittelgesetz und gegen das Lebensmittelgesetz. Der Beschwerdeführer rügt zudem eine Missachtung des Gebots der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen beziehungsweise eine Verletzung seines Anspruchs auf Gleichbehandlung im Unrecht, indem die Vorinstanz nicht berücksichtigt habe, dass Produkte mit identischer Zusammensetzung wie die von ihm vermittelten Präparate vom zuständigen Bundesamt für Gesundheit als Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) bewilligt worden seien. Der Beschwerdeführer wirft der Vorinstanz im Weiteren eine Verletzung seines Anspruchs auf rechtliches Gehör durch Missachtung der Begründungspflicht und eine Verletzung seines Rechts auf Beweis vor. Ferner rügt er aktenwidrige Feststellungen des Sachverhalts, eine Verletzung des Untersuchungsgrundsatzes sowie einen Verstoss gegen das Unmittelbarkeitsprinzip.

2.
2.1 Der Beschwerdeführer war an der Herstellung und am Inverkehrbringen der Präparate "A._____" und "B._____" massgeblich beteiligt. Die in Dosen abgefüllten Kapseln des Präparats "A._____" enthielten gemäss der Deklaration auf den sichergestellten und teilweise etikettierten Dosen 750 mg Glucosaminsulfat und 600 mg Chondroitinsulfat. Aus dem Labor-Prüfbericht der Swissmedic geht hervor, dass der Wirkstoffgehalt beim Glucosaminsulfat zwischen 90,3 % und 124,0 % und beim Chondroitinsulfat zwischen 75,8 % und 80,5 % lag (angefochtenes Urteil S. 42). Die in Dosen abgefüllten Kapseln des Präparats "B._____" enthielten gemäss der Deklaration 500 mg Vitamin C, 200 mg Vitamin E, 7,5 mg Beta-Carotin, 100 Mikrogramm Selen sowie 7,5 mg Zink. Gemäss dem Prüfbericht der Swissmedic betrugen die Wirkstoffgehalte beim Vitamin C 111 %, beim Beta-Carotin 59 %, beim Vitamin E 92 %, beim Zink 99 % und beim Selen 107 % (siehe angefochtenes Urteil S. 50).

2.2 Der Untersuchungsleiter der Swissmedic erteilte Dr. pharm. C._____, Angestellter bei der Swissmedic, den Auftrag, einen "Fachbericht zu den Präparaten "A._____" und "B._____" (Qualifikation als Arzneimittel)" zu erstellen. Gemäss dem Fachbericht vom 28. Juli 2006 ist das Präparat "A._____" ein Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes. Zur Begründung wird ausgeführt, dass der im Präparat enthaltene Wirkstoff Chondroitinsulfat auf der Stoffliste gemäss Art. 22 ff. der Verordnung über Arzneimittel figuriere. In dieser Stoffliste seien alle Wirkstoffe aufgeführt, die in der Schweiz als Bestandteile von zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln verkehrsfähig seien. Gemäss dem Fachbericht ist auch das Präparat "B._____" ein Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes. Zur Begründung wird festgehalten, der deklarierte und analysierte Gehalt an Vitamin C, Vitamin E und Selen sei derart hoch, dass das Präparat "B._____" den für Nahrungsergänzungen geltenden Bestimmungen gemäss Art. 22 und Anhang 13 der Verordnung des EDI über Speziallebensmittel nicht entspreche, weshalb es als Arzneimittel zu qualifizieren sei (zum Ganzen angefochtenes Urteil S. 14 ff.).

2.3 Dieser "Fachbericht" kann nach der Auffassung der Vorinstanz dem Beschwerdeführer indessen nicht entgegengehalten und somit nicht zu dessen Ungunsten verwertet werden, da dem Beschwerdeführer das rechtliche Gehör, insbesondere das Recht, dem Sachverständigen Ergänzungsfragen stellen zu können, verweigert worden sei (angefochtenes Urteil S. 17).

Auf die Einholung eines neuen Gutachtens hat die Vorinstanz verzichtet mit der Begründung, es sei eine vom Gericht zu entscheidende Rechtsfrage, ob ein bestimmtes Präparat in Anbetracht seiner bekannten und unbestrittenen Zusammensetzung und der gesamten Umstände als Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes zu qualifizieren ist.

2.4 Da die Vorinstanz auf den Fachbericht von Dr. pharm. C._____ von der Swissmedic nicht zu Lasten des Beschwerdeführers abstellte, ist auf die in der Beschwerde gegen diesen Fachbericht erhobenen Einwände nicht einzutreten. Ob die Vorinstanz den Fachbericht zu Recht als Gutachten im strafprozessrechtlichen Sinne qualifizierte und ob sie zu Recht darauf wegen Verletzung des Anspruchs des Beschwerdeführers auf rechtliches Gehör nicht abstellte, was die Swissmedic in ihrer Vernehmlassung bestreitet, ist im vorliegenden Verfahren nicht zu prüfen.

3.
3.1
3.1.1 Das Präparat "A._____" enthält Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat. Der letztgenannte Wirkstoff ist in der Stoffliste der Swissmedic in der Abgabekategorie B (Abgabe auf ärztliche Verschreibung) aufgeführt. Nach der Auffassung der Vorinstanz ist daher das Präparat "A._____" ein Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG. Der Sinn der Heilmittelgesetzgebung liege unter anderem im Schutz der Gesundheit der Konsumenten. Wenn folglich ein Wirkstoff auf der Stoffliste in den Kategorien A oder B aufgeführt werde, so handle es sich um einen Wirkstoff, der auf Grund seiner "Gefährlichkeit" nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich sein soll. Damit sei es aber von der gesetzlichen Konzeption her undenkbar, dass ein solcher Wirkstoff plötzlich als Nahrungsmittel oder Nahrungsergänzungsmittel frei verkäuflich sei. Vielmehr sei zu schliessen, dass ein Präparat, welches einen Wirkstoff enthalte, der in der Stoffliste in der Abgabekategorie B aufgeführt werde, als (verschreibungspflichtiges) Arzneimittel im Sinne der Heilmittelgesetzgebung zu qualifizieren sei (angefochtenes Urteil S. 43 f.).
3.1.2 Die Vorinstanz hat dabei nicht übersehen, dass ihre Auffassung der Ansicht widerspricht, die in jüngster Zeit vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) beziehungsweise von der Swissmedic vertreten wird. Gemäss einem Bericht des BAG/der Swissmedic vom August 2008 betreffend die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln ist ein Produkt, welches einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste aufgeführt wird, nicht automatisch als Arzneimittel einzustufen. Wenn sich auf Grund der Zusammensetzung des Produkts keine schlüssige Zuordnung vornehmen lässt, ist gemäss dem genannten Bericht die überwiegende Zweckbestimmung anhand sämtlicher verfügbarer Indizien zu ermitteln (angefochtenes Urteil S. 44 f.).

Die Vorinstanz hat auch nicht übersehen, dass das BAG im Juli respektive Oktober 2008 zwei Präparate als

Nahrungsergänzungsmittel bewilligt hat, die mit dem Präparat "A._____" im Wesentlichen identisch sind. Die Vorinstanz zieht daraus den Schluss, dass die Swissmedic in der jüngsten Zeit offenbar ihre Meinung geändert habe. Die Vorinstanz lässt offen, ob die fraglichen zwei Präparate zu Recht als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen worden seien. Sie weist darauf hin, dass allerdings einerseits die Substanzen Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat nicht im Anhang 13 zur Verordnung des EDI über Speziallebensmittel aufgeführt sind und andererseits der Wirkstoff Chondroitinsulfat nach wie vor in der Stoffliste betreffend die für Arzneimittel zugelassenen Stoffe in der Abgabekategorie B figuriert (angefochtenes Urteil S. 45 f.). Der Grund für Letzteres liege wohl darin, dass gemäss neuesten Studien eine pharmakologische Wirkung von Chondroitin bei leichter Arthrose nicht ausgeschlossen sei.
3.1.3 Die Vorinstanz hält sodann fest, offenkundig sei auch der Beschwerdeführer zur Zeit der inkriminierten Handlungen davon ausgegangen, dass es sich beim Präparat "A._____" um ein Arzneimittel handle. So habe der Beschwerdeführer den Standpunkt vertreten, dass das Präparat "A._____" deshalb keine Zulassung brauche, weil die Voraussetzungen von Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG betreffend die "Formula magistralis" erfüllt seien. Zudem sei das Präparat "A._____" praktisch ausschliesslich über in der Schweiz zugelassene Ärzte vertrieben und von diesen bei Arthrosebeschwerden eingesetzt worden, was dem Beschwerdeführer bekannt gewesen sei. Daraus folge, dass es sich beim Präparat "A._____" bestimmungsgemäss um ein Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG handle, ganz unabhängig davon, ob es schon deshalb als Arzneimittel zu qualifizieren sei, weil es den in der Stoffliste in der Abgabekategorie B aufgeführten Wirkstoff Chondroitinsulfat enthält. Gemäss den weiteren Erwägungen der Vorinstanz kann zudem angesichts der Umstände (Magistralrezept, Abgabe durch Ärzte gegen Arthrosebeschwerden) keinem Zweifel unterliegen, dass das Präparat "A._____" zur Behandlung einer Krankheit angepriesen wurde. Die Vorinstanz hält schliesslich fest, dass entgegen der Meinung des Beschwerdeführers auch die Voraussetzungen für eine "Gleichbehandlung im Unrecht" nicht erfüllt seien. Zwar habe das BAG im Juli und im Oktober 2008 zwei Präparate als Nahrungsergänzungsmittel bewilligt, die im Wesentlichen gleich wie das Präparat "A._____" zusammengesetzt seien, und habe die Swissmedic gegen diese beiden Präparate offenkundig nichts unternommen. Bewilligungen von weiteren ähnlichen Präparaten als Nahrungsergänzungsmittel seien jedoch nicht bekannt. Von einer ständigen, der früheren Auffassung zuwiderlaufenden Praxis könne deshalb nicht gesprochen werden. Ferner sei auch nichts darüber bekannt, dass die Swissmedic auch in der Zukunft von ihrer früheren Praxis abweichen werde, wonach Chondroitinsulfat in der Kategorie B aufgeführt werde und die diesbezüglichen Widerhandlungen gegen das HMG - gleich wie im Falle des Beschwerdeführers - von ihr verfolgt werden (angefochtenes Urteil S. 47 ff.).

3.2 Nach der Auffassung der Vorinstanz ist auch das Präparat "B._____" nicht als Nahrungsergänzungsmittel, sondern als Arzneimittel zu qualifizieren. Zur Begründung wird im angefochtenen Entscheid ausgeführt, das Präparat enthalte die Vitamine A, C und E sowie Selen in Mengen, welche die Höchstwerte erheblich übersteigen, die gemäss Art. 22 Abs. 3 lit. a der Verordnung des EDI über Speziallebensmittel und Anhang 13 hiezu zulässig sind. Das Präparat "B._____" sei daher kein Nahrungsergänzungsmittel. Es sei zur Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt gewesen, was sich auch aus den Herstellungs- und Vertriebswegen ergebe, welche dem Beschwerdeführer bekannt gewesen seien. Der Beschwerdeführer habe gemäss seinen eigenen Aussagen das Präparat auf Grund eines Magistralrezepts durch einen Apotheker herstellen lassen. Es sei praktisch ausschliesslich an Ärzte abgegeben worden, welche es als Antioxidantium an Patienten weitergegeben hätten. Daraus folge, dass das Präparat "B._____" zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt gewesen sei. Daher brauche nicht durch ein Gutachten geklärt zu werden, ob es tatsächlich eine pharmakologische Wirkung habe (angefochtenes Urteil S. 50 ff.).

4.
4.1 Arzneimittel sind nach der gesetzlichen Definition gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden (les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels; i prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali). Nahrungsmittel sind demgegenüber gemäss der gesetzlichen Definition in Art. 3 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 9. Oktober

1992 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 (des produits destinés à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain, qui ne sont pas prônés comme médicaments; prodotti destinati alla costituzione e al sostentamento dell'organismo umano, non pubblicizzati come medicamenti).

Der Begriff "bestimmt" in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG wird im französischen und im italienischen Gesetzestext insoweit übereinstimmend mit "destinés" respektive "destinati" übersetzt. Hingegen wird die Wendung "angepriesen werden" in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG etwas uneinheitlich mit "présentés comme tels" beziehungsweise "dichiarati tali" übersetzt. Die auch in Art. 3 Abs. 2 LMG enthaltene Wendung "angepriesen werden" wird demgegenüber im französischen und italienischen Gesetzestext abweichend mit "prônés" beziehungsweise "pubblicizzati" übersetzt. Die Wendung "angepriesen werden" (siehe Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG, Art. 3 Abs. 2 LMG) wird in der Heilmittelgesetzgebung nicht definiert. Hingegen enthält die Lebensmittelgesetzgebung eine Definition. Gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. i der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) bedeutet "Anpreisung" im Sinne dieser Verordnung "die Anschrift in den Läden, die Aufmachung der Umhüllung oder Verpackung, die Werbung und Reklamen jeder Art sowie die Direktwerbung". Der Begriff der "Anpreisung" in Art. 2 Abs. 1 lit. i LGV wird im französischen respektive im italienischen Verordnungstext mit "publicité" respektive "pubblicità" übersetzt.

4.2 Die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln kann schwierig sein. Zwischen dem Lebensmittel- und dem Heilmittelrecht besteht indessen kein rechtsfreier Raum (BGE 127 II 91 E. 3a/aa). Die angesichts der Abgrenzungsprobleme möglichen Streitigkeiten über die Anwendbarkeit der Lebensmittelgesetzgebung oder der Heilmittelgesetzgebung bei bestimmten Stoffen und Erzeugnissen entscheidet das Eidgenössische Departement des Innern nach Anhören der betroffenen Kantone (Art. 2 Abs. 5 HMG). Ob ein Produkt im Sinne der Definition des Arzneimittelbegriffs in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt ist, beurteilt sich nach objektiven Kriterien. Die Zusammensetzung des Produkts ist dabei nur ein Kriterium neben andern. Ein Präparat ist daher nicht schon dann und deshalb ein Arzneimittel im Sinne der Heilmittelgesetzgebung, wenn und weil es einen Wirkstoff enthält, der in den Stofflisten aufgeführt wird, welche das Institut gestützt auf Art. 20 der Verordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21) erstellt und kontinuierlich dem Stand von Wissenschaft und Technik anpasst. Selbst ein Produkt, welches einen in der
Stoffliste B aufgeführten Wirkstoff enthält, wird dadurch nicht automatisch zu einem Arzneimittel. Die Arzneimittelverordnung regelt die Einteilung der Arzneimittel in verschiedene Abgabekategorien unter anderem nach Massgabe der in den Arzneimitteln enthaltenen Stoffe, doch ergibt sich aus der Arzneimittelverordnung nicht, unter welchen Voraussetzungen ein Produkt überhaupt ein Arzneimittel ist. Da insoweit die gesamten Umstände des Einzelfalles massgebend sind, ist es möglich, dass von zwei verschiedenen Produkten mit inhaltlich gleicher Zusammensetzung in Anbetracht der übrigen Umstände das eine Produkt als Lebensmittel und das andere als Arzneimittel zu qualifizieren ist. 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 (siehe zum Ganzen den Bericht BAG/Swissmedic vom August
2008 betreffend "Abgrenzungskriterien Arzneimittel-Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände" [kant. Akten, Akten des Obergerichts act. 70/1]).
4.3
4.3.1 Das Präparat "A._____" enthält den Wirkstoff Chondroitinsulfat, der in der Stoffliste der Swissmedic in der Abgabekategorie B aufgeführt ist, weil er gemäss den im Zeitraum der inkriminierten Handlungen (2003 bis Mai 2006) massgebenden wissenschaftlichen Erkenntnissen gewisse Risiken barg. Das Präparat war zum Einsatz gegen Arthrosebeschwerden bestimmt. Der Einsatz erfolgte praktisch ausschliesslich über Ärzte. Das Präparat wurde als (vermeintliche) Magistralrezeptur im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG hergestellt, d.h. im konkreten Fall nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Personenkreis, was bedeutet, dass es vom Hersteller selber als Arzneimittel, für welches keine Zulassung erforderlich ist, betrachtet wurde. Die Etikette

auf der Verpackung weist auf ein ärztliches Rezept hin ("Rxtur nach Dr. med. D._____") und empfiehlt die "Einnahme gemäss Absprache mit Arzt".

In Anbetracht dieser Umstände ist das Präparat "A._____" als Arzneimittel zu qualifizieren, da es im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt war.
4.3.2 Allerdings ist der Wirkstoff Chondroitinsulfat seit Frühjahr 2008 in einer Maximaldosis von 500 mg pro Tablette in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen und ist vorgesehen, anlässlich der nächsten Revision der massgeblichen Verordnungen und der diesbezüglichen Anhänge diesen Wirkstoff einerseits in den Anhang 13 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Speziallebensmittel (SR 817.022.104) aufzunehmen und andererseits aus der Stoffliste zur Arzneimittelverordnung zu streichen. Der Grund hiefür liegt darin, dass dieser Stoff gemäss neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen aus dem Jahr 2007 nur geringe beziehungsweise keine über den Placebo-Effekt hinausgehenden Wirkungen zeitigt und er bei üblichem Gebrauch nicht im Sinne von Art. 13 Abs. 1 LMG die Gesundheit gefährden kann. Aus diesem Grunde wurden seit 2008 einige Präparate, welche eine im wesentlichen gleiche Zusammensetzung wie das Präparat "A._____" aufweisen, von der zuständigen Behörde als Nahrungsergänzungsmittel bewilligt.

Daraus kann der Beschwerdeführer jedoch weder unter dem Gesichtspunkt der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen noch unter dem Aspekt eines Anspruchs auf Gleichbehandlung im Unrecht etwas zu seinen 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 (2003 bis Mai 2006). Massgebend ist aber der Stand der Wissenschaft zur Zeit der inkriminierten Taten. Der Beschwerdeführer behauptet im Übrigen nicht, dass schon zu dieser Zeit wissenschaftliche Erkenntnisse vorgelegen hätten und ihm bekannt gewesen seien, wonach Chondroitinsulfat nur geringe beziehungsweise überhaupt keine über den Placebo-Effekt hinausgehende Wirkungen zeitigt und die Gesundheit von Menschen nicht gefährden kann.

Daher kann dahingestellt bleiben, ob das Präparat "A._____" im vorliegenden Fall unabhängig vom darin enthaltenen Stoff Chondroitinsulfat als Arzneimittel qualifiziert werden könnte, sei es, weil es in Anbetracht der übrigen Umstände zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt war, sei es, weil es jedenfalls zu diesem Zweck im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG angepriesen wurde. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass das Präparat "A._____" 600 mg Chondroitinsulfat pro Tablette enthält, was die seit 2008 für Nahrungsergänzungsmittel zulässige Maximaldosis von 500 mg übersteigt, und dass der Hinweis "Einnahme gemäss Absprache mit Arzt", welcher in der Etikette auf der Verpackung des Präparats "A._____" enthalten war, für die Chondroitinsulfat-haltigen Nahrungsergänzungsmittel, welche seit Frühjahr 2008 in der Schweiz vertrieben werden dürfen, nicht zulässig ist.
4.3.3 Dem Beschwerdeführer waren die vorstehend aufgeführten Umstände bekannt, derentwegen das Präparat "A._____" als Arzneimittel zu qualifizieren ist. Er handelte insoweit mit Vorsatz. Er räumte denn auch ein, dass er das Präparat "A._____" - allerdings fälschlicherweise - als ein Arzneimittel betrachtet habe. Auch die übrigen Beteiligten gingen davon aus, dass es sich beim Präparat "A._____" um ein Arzneimittel und nicht um ein Nahrungsergänzungsmittel handelt. Der mitangeklagte Apotheker, der das Präparat herstellte, qualifizierte es als Arzneimittel. Der Professor, welcher die Herstellung des Präparats initiierte, sah darin eine Alternative zu den von der Swissmedic als Arzneimittel zugelassenen Präparaten "Condrosulf" und "Structum". In den Rückforderungsbelegen für die Krankenkassen beziehungsweise in den entsprechenden Honorarrechnungen der Ärzte wurde das Präparat "A._____" ausdrücklich als Arzneimittel bezeichnet.
4.4
4.4.1 Im Lichte der vorstehenden Erwägungen (siehe E. 4.2 hievor) ist auch das Präparat "B._____" nicht als Nahrungsergänzungsmittel, sondern als Arzneimittel zu qualifizieren. Das Präparat enthält unter anderem die Vitamine C und E in Dosierungen, welche die im Zeitraum der eingeklagten Taten (und übrigens auch heute) zulässigen Dosierungen bei Nahrungsergänzungsmitteln um ein Vielfaches übersteigen. Gerade solche Überschreitungen können zur Folge haben, dass sog. Vitaminpräparate nicht mehr als Nahrungsergänzungsmittel, sondern als Arzneimittel (Phytopharmaka) zu qualifizieren sind (siehe den Bericht BAG/Swissmedic vom August 2008 betreffend "Abgrenzungskriterien Arzneimittel-Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände", S. 12). Das Präparat sollte als sog. "Radikalenfänger" beziehungsweise zum Zellschutz verwendet werden, d.h.

um dem natürlichen Alterungsprozess des Menschen zu begegnen. Es wurde vorwiegend über Ärzte vertrieben, welchen letztlich das konkrete Einsatzgebiet überlassen wurde. Das Präparat wurde auf der Verpackung mit "Rxtur nach Dr. med. ....." gekennzeichnet, was auf eine ärztliche Verschreibung (Formula magistralis) hinweist.
4.4.2 Dem Beschwerdeführer waren die vorstehend aufgeführten Umstände bekannt, derentwegen das Präparat "B._____" als Arzneimittel zu qualifizieren ist. Er handelte insoweit mit Vorsatz.

4.5 Was der Beschwerdeführer im Zusammenhang mit der vorinstanzlichen Qualifikation der von ihm vermittelten Präparate als Arzneimittel im Weiteren vorbringt, ist zum einen unbegründet und geht zum andern an der Sache vorbei.
4.5.1 Aus den Erwägungen im angefochtenen Urteil ist ersichtlich, weshalb die Vorinstanz die vom Beschwerdeführer vermittelten Präparate unter den gegebenen Umständen als Arzneimittel qualifiziert. Die Vorinstanz hat somit ihre Begründungspflicht nicht verletzt. Daran ändert nichts, dass die vorinstanzliche Begründung, wie auch die Swissmedic in ihrer Vernehmlassung festhält, nicht in allen Teilen zu überzeugen vermag, indem die Vorinstanz zu einseitig darauf abgestellt hat, dass die vom Beschwerdeführer vermittelten Präparate Stoffe enthalten, welche in den Stofflisten zur Arzneimittelverordnung aufgeführt sind.
4.5.2 Ob ein bestimmtes Präparat in Anbetracht der gesetzlichen Regelung als Arzneimittel oder als Lebensmittel beziehungsweise Nahrungsergänzungsmittel zu qualifizieren ist und welche Umstände hiebei zu berücksichtigen sind, ist eine Rechtsfrage, die vom Gericht zu entscheiden ist und für deren Beurteilung es keines wissenschaftlichen Gutachtens bedarf. Tatfrage ist hingegen, ob und inwiefern die rechtlich relevanten Umstände im konkreten Einzelfall gegeben sind. Insoweit kann etwa hinsichtlich der Zusammensetzung und der Wirkungen eines Präparats der Beizug eines Sachverständigen geboten sein. Im konkreten Fall sind indessen entgegen den Einwänden des Beschwerdeführers die für die rechtliche Beurteilung relevanten tatsächlichen Umstände hinlänglich bekannt. Daher hat die Vorinstanz das Recht des Beschwerdeführers auf Beweis nicht verletzt, indem sie von der Einholung eines wissenschaftlichen Gutachtens absah.
4.5.3 Seit dem Jahr 2008 hat das BAG unstreitig mindestens zwei Präparate als Nahrungsergänzungsmittel bewilligt, die im Wesentlichen gleich zusammengesetzt sind wie das vom Beschwerdeführer vermittelte Präparat "A._____". Die Vorinstanz bezweifelt die Rechtmässigkeit dieser Bewilligungen, lässt die Frage aber offen. Sie hält fest, es sei nicht bekannt, dass weitere vergleichbare Präparate als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen worden seien. Von einer der früheren Praxis zuwiderlaufenden ständigen neuen, allenfalls gesetzwidrigen Praxis könne nicht gesprochen werden.
Der Beschwerdeführer wirft der Vorinstanz eine Verletzung des Untersuchungsgrundsatzes vor, da sie nicht abgeklärt habe, ob weitere Präparate mit vergleichbarer Zusammensetzung als Nahrungsergänzungsmittel bewilligt worden seien. Die Rüge geht an der Sache vorbei. Die Bewilligung von Chondroitinsulfat-haltigen Produkten als Nahrungsergänzungsmittel beruht auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen betreffend die Wirkung von Chondroitinsulfat, die vom wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Zeit der inkriminierten Handlungen (2003 bis Mai 2006) abweichen. Die Sachlage ist daher seit 2008 eine andere als zur Zeit der inkriminierten Taten. Der Beschwerdeführer kann deshalb aus der Bewilligung von Chondroitinsulfat-haltigen Produkten als Nahrungsergänzungsmittel seit 2008 nichts zu seinen Gunsten ableiten. Es ist daher rechtlich unerheblich und musste demzufolge nicht untersucht werden, wie viele Chondroitinsulfat-haltige Präparate seit dem Jahr 2008 als Nahrungsergänzungsmittel bewilligt worden sind.

5.
5.1 Der Beschwerdeführer rügt einen Verstoss gegen das Unmittelbarkeitsprinzip und den Grundsatz der Einheit der Verhandlung (Konzentrationsmaxime), da die Vorinstanz ihr Urteil erst am 26. August 2009 und damit rund 5 ½ Monate nach der mündlichen Berufungsverhandlung vom 9. März 2009 ausgefällt hat. Zur Begründung verweist er unter anderem auf das Bundesgerichtsurteil 1P.742/2001 vom 30. Januar 2002.

5.2 Nach dem Grundsatz der Unmittelbarkeit hat das Gericht alle für die Urteilsbildung wesentlichen Fakten möglichst selbst, unvermittelt und direkt in der Hauptverhandlung zur Kenntnis zu nehmen und soll sich die richterliche Überzeugung auf eigene sinnliche Wahrnehmung stützen (BGE 116 Ia 305 E. 3 mit Hinweisen). Dieses Ziel kann gefährdet sein, wenn zwischen der Hauptverhandlung und der Urteilsfällung zu viel Zeit verstreicht. Daher soll das gerichtliche Hauptverfahren als Einheit und ohne unnötige Unterbrechung, also

konzentriert, bis zum Urteil durchgezogen werden (NIKLAUS SCHMID, Strafprozessrecht, 4. Aufl. 2004, § 12 N 177 ff., § 16 N 230). Der Konzentrationsgrundsatz soll sicherstellen, dass das Gericht sein Urteil unter dem frischen Eindruck der Hauptverhandlung fällt. Daraus folgt, dass eine Verletzung des Grundsatzes nur durch Wiederholung der Hauptverhandlung heilbar ist (Urteil des Bundesgerichts 1P.742/2001 vom 30. Januar 2002 E. 3.4). Die Unmittelbarkeit des gerichtlichen Verfahrens ist allerdings kein eigenständiger Verfassungsgrundsatz. Sie wird durch den Gesetzgeber umschrieben (nicht publizierte E. 4 von BGE 125 I 127). Daraus ergibt sich, dass auch die mit dem Unmittelbarkeitsgrundsatz eng zusammenhängende
Konzentrationsmaxime kein eigenständiger Verfassungsgrundsatz ist, es sei denn, ihre Missachtung laufe auf eine Verletzung des Beschleunigungsgebots hinaus. Für das zürcherische Strafprozessrecht wird der Konzentrationsgrundsatz aus § 183 Abs. 1 StPO/ZH abgeleitet, wonach die Verhandlung in der Sache vorbehältlich der vom Vorsitzenden angeordneten Ruhepausen ohne Unterbrechung zu Ende geführt werden muss.

Das Bundesgericht hat im Urteil 1P.742/2001 vom 30. Januar 2002 unter Hinweis auf einen Entscheid des Kassationsgerichts des Kantons Zürich (publiziert in: ZR 99/2000 Nr. 32) eine Zeitdauer von über zehn Monaten zwischen der Berufungsverhandlung und der Ausfällung des Berufungsurteils des Zürcher Obergerichts in einem Prozess betreffend Vergewaltigung als krasse Verletzung des Konzentrationsgrundsatzes von § 183 StPO/ZH qualifiziert und daher den Entscheid des Kassationsgerichts, welches das Obergerichtsurteil schützte, wegen Willkür aufgehoben.

5.3 An der Berufungsverhandlung vom 9. März 2009, die um 13.32 Uhr begann, wurde der Beschwerdeführer als Angeklagter sehr eingehend befragt. Die Einvernahme endete um 16.15 Uhr (Protokoll der Berufungsverhandlung, Akten des Obergerichts act. 81 S. 4-75). Im Anschluss daran verlasen der Verteidiger des Beschwerdeführers und der Vertreter der Swissmedic als Anklägerin ihre Plädoyers, die sie schriftlich dem Gericht einreichten. Am Ende der Berufungsverhandlung, um 18.45 Uhr, erklärten die Parteien auf entsprechende Frage des Vorsitzenden, basierend auf dem heutigen Kenntnisstand auf öffentliche Urteilsberatung sowie mündliche Urteilseröffnung verzichten zu wollen (Protokoll der Berufungsverhandlung, Akten des Obergerichts act. 81 S. 79). Hierauf erläuterte der Vorsitzende zusammengefasst den Parteien die vorläufige Einschätzung des Gerichts, insbesondere dass das Gericht mit der Arbeit der Swissmedic nicht zufrieden sei, habe diese Behörde doch aus rechtsstaatlicher Sicht grobe Fehler in der Strafuntersuchung begangen. So sei einerseits das Gutachten von Dr. pharm. C._____ im Hinblick auf Art. 43 Abs. 2 VStrR (wegen Verweigerung des rechtlichen Gehörs) prozessual nicht verwertbar. Zudem seien sämtliche Aussagen jener Ärzte,
welche auch an der Berufungsverhandlung erwähnt worden seien, prozessual nicht verwertbar, weil der Angeklagte seine Verteidigungsrechte in den jeweiligen Einvernahmen nicht habe wahrnehmen können. In Bezug auf die weiteren, prozessual verwertbaren Beweismittel und die in der Berufungsverhandlung vorgetragenen neuen Erkenntnisse sei das Gericht im jetzigen Zeitpunkt nicht in der Lage, einen Entscheid zu fällen (Protokoll der Berufungsverhandlung, Akten des Obergerichts act. 81 S. 79/80). Abschliessend orientierte der Vorsitzende laut Protokoll "über das weitere Vorgehen", wobei sich aus dem Protokoll allerdings der Inhalt dieser Orientierung nicht ergibt (Protokoll der Berufungsverhandlung, Akten des Obergerichts act. 81 S. 80). Am 20. August 2009 fällte die Vorinstanz ihr Urteil, welches den Beteiligten im Dispositiv schriftlich eröffnet wurde. Die Urteilsbegründung wurde den Beteiligten am 14. Oktober 2009 zugestellt.

5.4 Gegenstand des Berufungsverfahrens waren im Wesentlichen die Rechtsfragen, nach welchen Kriterien in Anbetracht der Umschreibungen im Gesetz die Arzneimittel von den Lebensmitteln beziehungsweise Nahrungsergänzungsmitteln abzugrenzen sind, und welche Konsequenzen sich daraus ergeben, dass das BAG seit dem Jahr 2008 einige Produkte, die im Wesentlichen gleich zusammengesetzt sind wie das vom Beschwerdeführer vermittelte Präparat "A._____", als Nahrungsergänzungsmittel bewilligt hat. Der Sachverhalt war, soweit er für die Beurteilung dieser Rechtsfragen relevant ist, weitgehend unbestritten. Allerdings wurde der Beschwerdeführer an der Berufungsverhandlung sehr eingehend befragt. Es ist indessen nicht ersichtlich und wird in der Beschwerde auch nicht dargelegt, inwiefern eine sachgerechte Beurteilung des Beschwerdeführers dadurch erschwert oder beeinträchtigt worden sein könnte, dass die Vorinstanz ihren Entscheid nicht unmittelbar oder zumindest wenige Wochen nach der mündlichen Berufungsverhandlung, gleichsam unter dem noch frischen Eindruck der Aussagen und des Aussageverhaltens des Beschwerdeführers, sondern erst 5 ½ Monate später ausfällte und dabei die Aussagen des Beschwerdeführers, soweit sie überhaupt rechtlich

relevant waren, aufgrund des Protokolls der Berufungsverhandlung würdigte. Im Übrigen konnte der Beschwerdeführer aufgrund der Erläuterungen des Vorsitzenden am Ende der Berufungsverhandlung erkennen, dass noch einige Zeit bis zur Ausfällung des Urteils verstreichen werde. Der Beschwerdeführer behauptet nicht, dass er in der Folge um einen baldigen Entscheid ersucht oder sich wenigstens nach dem Stand der Dinge erkundigt habe. Unter den gegebenen Umständen ist § 183 Abs. 1 StPO/ZH, woraus sich die Konzentrationsmaxime ergibt, nicht krass verletzt.

Die Beschwerde ist daher auch in diesem Punkt abzuweisen.

6.
Die Beschwerde ist somit abzuweisen. Bei diesem Ausgang des Verfahrens hat der Beschwerdeführer die bundesgerichtlichen Kosten zu tragen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 4'000.– werden dem Beschwerdeführer auferlegt.

3.
Dieses Urteil wird dem Beschwerdeführer, dem Obergericht des Kantons Zürich, I. Strafkammer, der Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich, der Schweizerischen Bundesanwaltschaft, der Swissmedic sowie dem Bundesamt für Gesundheit schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 21. Oktober 2010

Im Namen der Strafrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber:

Favre Näf