

JAAC 69.98

Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für
Heilmittel vom 11. Mai 2005 i.S. B. AG [HM 04.085]

Médicaments. Mise sur le marché de médicaments prêts à l'emploi en cas de fabrication sur mandat. Préparation de médicaments d'après une formule propre à l'établissement (spécialité de comptoir). Principe du perturbateur.

*Art. 4 al. 1 let. c, d, e et f, art. 9 al. 1 et al. 2 let. c, art. 25, art. 66 LPTh.
Art. 2 let. e et k OAMéd.*

- La livraison de médicaments fabriqués à façon constitue un acte de distribution et, partant, une mise sur le marché (consid. 3.1).

- Sont considérés comme prêts à l'emploi les médicaments qui ont suivi toutes les étapes de fabrication selon l'art. 4 al. 1 let. c LPTh, ou qui auraient dû les suivre dès lors qu'ils sont destinés et appropriés à la remise immédiate (consid. 3.2).

- Est une formule propre à l'établissement au sens de l'art. 9 al. 2 let. c LPTh toute prescription relative à la préparation du médicament qui en décrit la composition et, généralement, également la fabrication, et qui appartient spécialement à l'établissement habilité à le remettre - elle n'est donc ni mise à la disposition de cet établissement par un tiers, ni n'est publique (consid. 3.3.2.1 et 3.3.2.2).

- Les préparations soumises à ordonnance peuvent aussi être des médicaments d'après une formule propre à l'établissement au sens de l'art. 9 al. 2 let. c LPTh (consid. 3.3.2.4).

- Lorsqu'il prend des mesures administratives pour violation de la législation sur les produits thérapeutiques, l'Institut suisse des produits thérapeutiques doit respecter le principe de la proportionnalité et en particulier celui du perturbateur. En cas de concurrence entre plusieurs perturbateurs, il doit se retourner contre celui chez qui cette mesure aura proba-blement le plus d'effet (consid. 4).

Arzneimittel. Inverkehrbringen verwendungsfertiger Arzneimittel bei Herstellung im Auftragsverhältnis. Zubereitung von Arzneimitteln nach eigener Formel (Hausspezialitäten). Störerprinzip.

Art. 4 Abs. 1 Bst. c, d, e und f, Art. 9 Abs. 1 und Abs. 2 Bst. c, Art. 25, Art. 66 HMG. Art. 2 Bst. e und k AMBV.

- Die Auslieferung von Arzneimitteln, welche im Lohnauftragsverhältnis hergestellt werden, stellt eine Vertriebshandlung und damit ein Inverkehrbringen dar (E. 3.1).

- Als verwendungsfertig gelten Arzneimittel, die sämtliche Schritte der Herstellung gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG durchlaufen haben - oder entsprechend ihrer Eignung und Bestimmung zur unmittelbaren Abgabe hätten durchlaufen müssen (E. 3.2).

- Als eigene Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG gilt eine Zubereitungsvorschrift, welche die Zusammensetzung und in der Regel auch die Herstellung des Arzneimittels umschreibt, und welche dem Abgabebetrieb speziell zusteht - also diesem nicht von einem Dritten zur Verfügung gestellt wird und auch nicht öffentlich bekannt ist (E. 3.3.2.1 und 3.3.2.2).

- Auch verschreibungspflichtige Präparate können Arzneimittel nach eigener Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG sein (E. 3.3.2.4).

- Bei der Anordnung von Verwaltungsmassnahmen wegen Verstössen gegen die Heilmittelgesetzgebung hat das Schweizerische Heilmittelinstitut den Grundsatz der Verhältnismässigkeit und insbesondere das Störerprinzip zu beachten. Im Falle einer Störerkonkurrenz hat es denjenigen Störer ins Recht zu fassen, bei dem die Massnahme voraussichtlich die beste Wirkung zeigt (E. 4).

Medicamenti. Immissione in commercio di medicinali pronti per l'uso fabbricati nel quadro di un contratto conto terzi. Preparazione di medicinali secondo una ricetta di propria formulazione (preparati farmaceutici speciali). Principio del perturbatore.

Art. 4 cpv. 1 lett. c, d, e e f, art. 9 cpv. 1 e cpv. 2 lett. c, art. 25, art. 66 LATer. Art. 2 lett. e e k OAM.

- La fornitura di medicinali fabbricati nel quadro di un contratto conto terzi rappresenta un'azione di smercio e pertanto un'immissione in commercio (consid. 3.1).

- Sono considerati pronti per l'uso i medicinali che hanno percorso tutte le fasi di fabbricazione di cui all'art. 4 cpv. 1 lett. c LATer - o che avrebbero dovuto percorrerle poiché idonei e destinati alla dispensazione diretta (consid. 3.2).

- È considerata ricetta di propria formulazione ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 lett. c LATer una prescrizione per la preparazione in cui è descritta la composizione e di norma anche la fabbricazione del medicamento e

che compete in particolare all'azienda di dispensazione e che quindi non è stata messa a disposizione di quest'ultima da terzi né è nota pubblicamente (consid. 3.3.2.1 e 3.3.2.2).

- Possono rientrare tra i medicinali fabbricati secondo una ricetta di propria formulazione ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 lett. c LATer anche i preparati soggetti a prescrizione medica (consid. 3.3.2.4).

- Nell'ordinare provvedimenti amministrativi in casi di violazione della legislazione sui medicinali l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici deve osservare il principio della proporzionalità e in particolare quello del perturbatore. In caso di concorso di perturbatori, l'Istituto deve chiamare a rispondere il perturbatore contro il quale il provvedimento cagiona verosimilmente gli effetti migliori (consid. 4).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Die A. AG war bis vor kurzem Inhaberin der Zulassung für das Arzneimittel X. Dieses Z-Kombinationspräparat ist für die Indikation «Aufhebung der restlichen nicht-depolarisierenden (kompetitiven) neuromuskulären Blockade» zugelassen. Es ist in die Abgabekategorie B eingeteilt und wird grösstenteils in Spitälern angewandt.

Nachdem die Herstellerin des Arzneimittels X die Produktion des Präparates eingestellt hatte, trat in der Schweiz eine «Out-of-Stock»-Situation ein. Die damalige Zulassungsinhaberin war nicht mehr in der Lage, das Arzneimittel auszuliefern, so dass sich verschiedene Spitälern an die B. AG (Beschwerdeführerin) wandten. Diese zeigte Interesse, die Produktion des Arzneimittels zu übernehmen, und setzte sich mit der damaligen Zulassungsinhaberin in Verbindung. In der Folge produzierte die Beschwerdeführerin eine Probecharge des Präparates und liess diese klinisch testen. Anschliessend erkundigte sie sich beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) über die Zulassungsmöglichkeiten für ein entsprechendes Präparat. Mit Schreiben vom 26. März 2004 wies das Institut auf verschiedene Möglichkeiten hin (insbesondere Herstellerwechsel oder Zulassung als Generikum), hielt aber fest, vor Abschluss des erforderlichen Zulassungsverfahrens sei es nicht möglich, die Versorgungslücke durch ein Präparat der Beschwerdeführerin zu schliessen. Da die Übernahmeverhandlungen mit der damaligen Zulassungsinhaberin scheiterten, verzichtete die Beschwerdeführerin auf die Einreichung eines Zulassungs- bzw. Änderungsgesuches. Am 6. Juli 2004 wurde die Zulassung für das Arzneimittel X schliesslich auf die C. SA übertragen.

Da die «Out-of-Stock»-Situation andauerte, stellte die Beschwerdeführerin aufgrund von Lohnherstellungsverträgen nach eigenen Angaben ab Mai 2004 insgesamt ungefähr 4'000 Ampullen eines Z-Kombinationspräparates her und lieferte dieses unter der Bezeichnung Y an die Apotheken mehrerer grösserer Spitälern.

Nachdem das Institut die Beschwerdeführerin bereits in einem Vorbescheid aufgefordert hatte, den Vertrieb des Präparates einzustellen, verbot es ihr mit Verfügung vom 21. Juli 2004, das fragliche Z-Kombinationspräparat zu ver-treiben. Hiergegen führte die B. AG bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde.

Die REKO HM weist die Beschwerde vollumfänglich ab, soweit darauf ein-getreten werden kann.

Aus den Erwägungen:

1. und 2. (...)

3. Es ist unbestritten, dass weder die Beschwerdeführerin noch die von ihr belieferten Spitäler bzw. Spitalapotheken im Besitze einer Zulassung für ein Z-Kombinationspräparat sind. Als derartiges Präparat ist in der Schweiz einzig das in der Zwischenzeit von der C. SA vertriebene Arzneimittel X zugelassen. Unbestritten ist weiter, dass die Beschwerdeführerin unter der Bezeichnung Y ein Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) nach der Originalvorschrift der ursprünglichen Her-stellerin des Präparates X produziert hat, und dass das Präparat Y anschliessend von den belieferten Spitalapotheken an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte abgegeben und von diesen angewandt worden ist.

Umstritten ist hingegen, ob die Tätigkeit der Beschwerdeführerin als Inverkehrbringen eines verwendungsfertigen, zulassungspflichtigen Arzneimittels zu qualifizieren ist. Im Folgenden ist vorab zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin das fragliche Produkt im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG in Verkehr gebracht hat (E. 3.1 hiernach). Anschliessend ist abzuklären, ob das Produkt in verwendungsfertiger Form vorlag (E. 3.2 hiernach) und als zulassungspflichtiges Arzneimittel zu qualifizieren ist (E. 3.3 hiernach).

3.1. Art. 9 Abs. 1 HMG schreibt vor, dass verwendungsfertige Arzneimittel nur dann *in Verkehr gebracht* werden dürfen, wenn sie vom Institut zugelassen sind (vgl. zu den Ausnahmen E. 3.3 hiernach).

3.1.1. Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG fällt unter den Begriff des Inverkehrbringens das Vertreiben und das Abgeben von Heilmitteln. Unter dem Vertrieb von Arzneimitteln ist die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels zu verstehen (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG); die Abgabe umfasst seine Weitergabe für die Verwendung durch die erwerbende Person oder die Anwendung an einer Drittperson (Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG).

«Mit der Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels sind faktische Vorgänge gemeint, unabhängig vom ihnen zu Grunde liegenden Rechtsgeschäft. Unter den Begriff des Vertreibens fällt auch das Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln, die nicht verwendungsfertig sind, wie Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte» (Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 S. 3453 ff. [Botschaft HMG], Separatdruck S. 38). Dieser vom Gesetzgeber vorgegebene weite Begriff des Vertreibens dient dazu, die gesundheitspolizeiliche Überwachung des gesamten Arzneimittelhandels sicherzustellen, was sich etwa auch darin ausdrückt, dass gemäss Art. 2

Bst. k der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) das «Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung» als Vermittlungstätigkeit qualifiziert wird, die als Grosshandel bewilligungspflichtig ist (Art. 2 Bst. e AMBV) und in Übereinstimmung mit den Regeln der Guten Vertriebspraxis («Good Distribution Practice», im Folgenden: GDP) erfolgen muss (Art. 9 Abs. 2 AMBV). Jede Handlung, welche faktisch dazu dient, ein vollständig oder nur teilweise hergestelltes Arzneimittel einem Dritten zu übertragen oder zu überlassen, fällt damit unter den Begriff des Inverkehrbringens und in der Regel auch unter den des Vertriebens (soweit keine Abgabe oder Ausfuhr vorliegt, vgl. Botschaft HMG S. 38).

Nach Auffassung der REKO HM stellt insbesondere auch die Auslieferung von Arzneimitteln eine Vertriebshandlung dar. Die Herstellerinnen vermitteln (allenfalls noch nicht verwendungsfertige) Arzneimittel und betreiben daher grundsätzlich auch Grosshandel. Die Auslieferung von Arzneimitteln stellt damit sowohl eine Herstellungs- als auch eine Vertriebshandlung dar. Mit der Auslieferung bringen die Herstellerinnen Arzneimittel in Verkehr und sind - allenfalls neben weiteren, in der Handels- bzw. Herstellungskette nachgeschalteten Vermittlerinnen - gesundheitspolizeilich für die Einhaltung der Vorschriften über das Inverkehrbringen verantwortlich. Dies bedeutet allerdings nicht, dass die Herstellerinnen verpflichtet wären, selbst für die von ihnen hergestellten Arzneimittel - sofern sie zulassungspflichtig sind - eine behördliche Zulassung einzuholen. Es ist durchaus möglich und auch üblich, dass die Zulassungsinhaberin nicht zugleich auch Herstellerin ist. Das HMG verlangt einzig, dass zulassungspflichtige Arzneimittel nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind. Bei der Auslieferung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln haben sich die Herstellerinnen daher - unabhängig von ihrer Verpflichtung zur Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis («Good Manufacturing Practice», im Folgenden: GMP) und teilweise auch der GDP - zu vergewissern, dass diese Arzneimittel tatsächlich zugelassen oder zumindest zur Zulassung angemeldet sind.

Nur so kann sichergestellt werden, dass im Rahmen des Vertriebes von Arzneimitteln nicht nur die betriebsbezogenen (Art. 5 ff., 18 ff. und 23 ff. HMG), sondern auch die produktebezogenen, regulatorischen Voraussetzungen (Art. 8 ff. HMG) eingehalten werden. Das Heilmittelrecht schützt die öffentliche Gesundheit in dieser Hinsicht in doppelter Weise: Zum einen dadurch, dass Arzneimittel als *Produkttypen* qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam sein müssen (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG), was vorab im Zulassungsverfahren und anschliessend insbesondere im Rahmen der Marktüberwachung kontrolliert wird; zum anderen aber auch dadurch, dass *Herstellung und Vertrieb* der einzelnen Produkte nach den GMP- bzw. GDP-Regeln erfolgen müssen (Art. 7 Abs. 1 HMG und Art. 10 Abs. 1 AMBV), was die Erteilung einer Herstellungs- bzw. Handelsbewilligung (mit Verpflichtung zur Chargen- und Marktfreigabe) voraussetzt und anschliessend ebenfalls im Rahmen der Marktüberwachung überprüft wird.

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin gilt diese Regelung auch für Lohnherstellerinnen - selbst dann, wenn sie im Auftrag der Bestellerinnen ein Arzneimittel bloss teilweise herstellen und anschliessend ausliefern. Dies ergibt sich daraus, dass das HMG darauf verzichtet, die Auftragsherstellung von Arzneimitteln speziell zu regeln, so dass die

Lohnherstellung grundsätzlich denselben Vorschriften unterliegt wie jede andere Herstellungstätigkeit - was auch durch die Regelungen in Ziff. 7 des Leitfadens für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission, EudraLex, Band 4 (GMP-Leitfaden; in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 AMBV und Ziff. 1 Bst. c Anhang 1 AMBV) nicht in Frage gestellt wird (vgl. auch Art. 12 Ziff. 4 der Richtlinie 91/356/EWG der Europäischen Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel, die Teil des GMP-Leitfadens bildet).

Bezüglich der Auslieferung sind damit auch bei der Lohnherstellung die Vorschriften über den Vertrieb und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu beachten. Die der Herstellungs- und Vertriebstätigkeit zugrunde liegenden privatrechtlichen Vertragsverhältnisse (insbesondere Lohnherstellungsverträge) vermögen die öffentlichrechtlichen, gesundheitspolizeilichen Verpflichtungen der Herstellerinnen nicht auszuschalten (vgl. Botschaft HMG S. 38).

3.1.2. Es ist unbestritten, dass die Beschwerdeführerin im Auftrag von Spitälern bzw. Spitalapotheken das Arzneimittel Y weitgehend hergestellt und auch ausgeliefert hat. Mit der Auslieferung hat sie es vertrieben und damit in Verkehr gebracht. Sie ist als Vertreiberin gesundheitspolizeilich für die Einhaltung der Vorschriften über den Vertrieb und das Inverkehrbringen verantwortlich - allerdings nicht allein, sondern zusammen mit den auftraggebenden Spitalapotheken, die ebenfalls als Inverkehrbringerinnen zu qualifizieren sind (Abgabe des Arzneimittels).

3.2. Der Zulassungspflicht gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG unterliegen nur *verwendungsfertige* Arzneimittel. Nicht verwendungsfertige Präparate, etwa Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte, können ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden (vgl. Botschaft HMG S. 43) - obwohl ihr Inverkehrbringen eine Vertriebshandlung gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG darstellt (vgl. E. 3.1.1 hiavor).

3.2.1. Nach der Auffassung des Bundesrates, die in der parlamentarischen Debatte nicht in Frage gestellt wurde, ist ein Arzneimittel dann als verwendungsfertig zu qualifizieren, wenn «das Produkt in der endgültigen Form ist, wie es an die Anwendenden und die Konsumentinnen und Konsumenten/Patientinnen und Patienten abgegeben werden darf» (Botschaft HMG S. 43). Wie die Beschwerdeführerin betont und vom Institut bestätigt wird, kann ein Arzneimittel damit grundsätzlich erst dann als verwendungsfertig gelten, wenn es ein Endprodukt darstellt, das sämtliche Schritte der Herstellung gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG durchlaufen hat, das also nicht nur fertig produziert, sondern auch (primär und sekundär) verpackt, etikettiert und mit der erforderlichen Arzneimittelinformation versehen sowie kontrolliert und freigegeben worden ist (vgl. Botschaft HMG S. 36; Art. 2 Bst. a und Art. 12 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV] SR 812.212.22). So genannte Bulkware, die noch abgepackt, also konfektioniert werden muss, fällt aus dieser Sicht nicht unter den Begriff des verwendungsfertigen Arzneimittels.

Die REKO HM kann sich dieser Auffassung grundsätzlich anschliessen. Zu ergänzen ist aber, dass nicht allein aufgrund des tatsächlichen Zustandes einzelner Arzneimittel bzw. Chargen darüber befunden werden kann, ob diese Produkte verwendungsfertig sind. Wie das Institut zu Recht betont, ist vielmehr der Verwendungszweck der Produkte zu berücksichtigen und einzelfallweise zu prüfen, ob die betreffenden Arzneimittel unmittelbar abgegeben werden, oder ob sie noch einer weiteren Herstellungstätigkeit unterliegen sollen - sei es, dass sie noch konfektioniert werden müssen, oder dass ihnen eine Arzneimittelinformation beigelegt werden muss. Diese Präzisierung ist erforderlich, um auszuschliessen, dass einzelne Arzneimittel direkt an die Anwendenden abgegeben werden, ohne dass alle (gesetzlich vorgeschriebenen) Herstellungsschritte umfassend abgeschlossen wurden. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit, die gewährleisten will, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht und insbesondere abgegeben werden (Art. 1 Abs. 1 HMG), ist daher der Begriff der verwendungsfertigen Arzneimittel auszuweiten. Hierunter fallen nach Auffassung der REKO HM all jene Arzneimittel, die sämtliche Schritte der Herstellung gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG durchlaufen haben - oder entsprechend ihrer Eignung und Bestimmung zur unmittelbaren Abgabe hätten durchlaufen müssen.

3.2.2. Das zu beurteilende Präparat wurde von der Beschwerdeführerin zwar als Bulkware ausgeliefert, hatte also bei der Übergabe an die auftraggebenden Spitalapotheken noch nicht alle Herstellungsschritte gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG durchlaufen. Insbesondere fehlte noch die Sekundärverpackung und - nach Angaben der Beschwerdeführerin - die vollständige Freigabe. Wie festgehalten wurde, kann allein aus diesem tatsächlichen Zustand der Arzneimittel im Zeitpunkt ihrer Auslieferung aber nicht geschlossen werden, dass sie nicht als verwendungsfertig zu qualifizieren wären. Vielmehr ist zu prüfen, ob sie tatsächlich noch einer weiteren Herstellungstätigkeit unterlagen, oder ob sie nach ihrer Auslieferung für direkte Abgabe geeignet und bestimmt gewesen sind.

Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, sie habe das zu beurteilende Arzneimittel im Lohnauftrag verschiedener Spitäler produziert und dabei nicht die Pflicht übernommen, sämtliche Herstellungsschritte gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG vorzunehmen. Sie sei nicht verpflichtet gewesen, das Produkt in einen verwendungsfertigen Zustand zu bringen; vielmehr wäre es Sache der Auftraggeberinnen gewesen, für die definitive Verpackung und die Marktfreigabe zu sorgen.

Aus den vorgelegten Lohnherstellungsverträgen ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin zwar die Pflicht übernommen hat, das Primärpackmaterial und das bedruckte weitere Packmaterial zu beschaffen und zu prüfen, nicht aber die Ware abgabefertig zu verpacken. Ebenso übernahm sie nur die Aufgabe, das Endprodukt bezüglich «Chemie» zu analysieren und freizugeben. Es trifft also zu, dass die definitive Verpackung und die vollständige Freigabe der verpackten Arzneimittel aus privatrechtlicher Sicht den auftraggebenden Spitalapotheken oblag. Wie die Befragung der Beschwerdeführerin anlässlich der mündlichen Verhandlung allerdings ergeben hat, kam diese ihren vertraglichen Verpflichtungen insofern nicht nach, als sie keine Endverpackung auslieferte. Vielmehr wurden die Ampullen etikettiert, mit Angabe der Bezeichnung Y, der

Zusammensetzung und der Chargennummer, in unbeschrifteten Gebinden zu 10 Stück ohne Packungsbeilage ausgeliefert. Die Beschwerdeführerin ging davon aus, dass die Produkte in den Spitalapotheken noch physisch geprüft und damit freigegeben werden sollten, ohne dass sie zusätzlich verpackt worden wären.

Ein derartiges Vorgehen ist im Lohnauftragsverhältnis keineswegs unüblich und auch zulässig. Es ist - mangels entgegenstehender Vorschriften des Heilmittelrechts - den Herstellerinnen und Vertreiberinnen von Arzneimitteln im Rahmen ihrer Bewilligungen durchaus erlaubt, die gesamte Herstellung oder Teile davon einem Betrieb zu übertragen, der über eine entsprechende Herstellungsbewilligung verfügt (vgl. Ziff. 7 GMP-Leitfaden). In derartigen Rechtsverhältnissen ist es grundsätzlich Sache der Auftraggeberinnen, entweder selbst oder durch Übertragung der entsprechenden Verpflichtungen auf die Auftragnehmerinnen dafür zu sorgen, dass die heilmittelrechtlichen Vorschriften (insbesondere betreffend das Inverkehrbringen von Arzneimitteln) eingehalten werden. Die gesundheitspolizeiliche Verantwortung und insbesondere die Pflicht zur Einholung einer Zulassung obliegt in dieser Beziehung in erster Linie den Lohnauftraggeberinnen - was allerdings nicht bedeutet, dass nicht auch die Auftragnehmerinnen im Rahmen der ihnen übertragenen Herstellungstätigkeit (vor allem bei der Auslieferung) gesundheitspolizeilich verantwortlich wären (vgl. E. 3.1.1 hiervor).

Im vorliegenden Verfahren ist von ausschlaggebender Bedeutung, dass das fragliche Arzneimittel in den belieferten Spitälern direkt aus der Primärverpackung (Bulkware) abgegeben und angewandt werden konnte und auch sollte. Wie das Institut in seiner Duplik zu Recht betont, konnte das Präparat von den Spitalapotheken als verwendungsfertig betrachtet werden, waren doch die einzelnen Ampullen von der Beschwerdeführerin ausreichend beschriftet worden und lagen chargenspezifische Analysezertifikate («chemische» Freigabe) vor. Die Beschwerdeführerin nahm zumindest in Kauf, dass das fragliche Arzneimittel direkt an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte abgegeben und von diesen angewandt wurde.

Der von der Beschwerdeführerin und den auftraggebenden Spitalapotheken gewählte Herstellungsablauf hatte damit zur Folge, dass bereits bei der Auslieferung des Präparates objektiv feststand, dass es zur unmittelbaren Abgabe und Anwendung in den Spitälern geeignet und auch bestimmt war. Aufgrund seiner Eignung und Bestimmung zur unmittelbaren Anwendung in Spitälern hat das von der Beschwerdeführerin produzierte, ausgelieferte und von den Spitalapotheken abgegebene Präparat Y daher als verwendungsfertig zu gelten. Dabei ist es unerheblich, ob in den Spitalapotheken tatsächlich noch eine physische Prüfung und die heilmittelrechtlich vorgeschriebene Marktfreigabe erfolgt ist, waren die Präparate doch auch ohne eine solche Freigabe *faktisch* anwendungsfähig. Weitere Abklärungen in den betroffenen Spitalapotheken erübrigen sich daher, und der Antrag der Beschwerdeführerin auf Befragung von Herrn Dr. Q ist abzuweisen. Unter diesen Umständen kann auch offen bleiben, ob der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang eine Umgehung des Heilmittelrechts bzw. ein

rechtsmissbräuchliches Vorgehen anzulasten wäre. Entscheidend ist, dass das fragliche Arzneimittel nach Auffassung der REKO HM bereits im Zeitpunkt der Auslieferung als verwendungsfertig zu qualifizieren war.

3.3. Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel grundsätzlich nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind - es sei denn, sie seien gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG *nicht zulassungspflichtig*. Keine Zulassung brauchen bei Einhaltung der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften Arzneimittel nach *Formula magistralis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG), nach *Formula officinalis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG) und nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG), sowie Arzneimittel für klinische Versuche (Art. 9 Abs. 2 Bst. d HMG) und nicht standardisierbare Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 Bst. e HMG; vgl. zu weiteren Ausnahmen auch Art. 9 Abs. 4 HMG und Art. 2 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM], SR 812.212.21).

3.3.1. Die Herstellung des zu beurteilenden Präparates kann sich nach Auffassung der REKO HM auf keine der Ausnahmen gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a und b oder Bst. d und e und Art. 9 Abs. 4 HMG stützen. Das Präparat ist insbesondere standardisierbar, wird nicht für klinische Versuche verwendet und ist auch gemäss Art. 2 Abs. 2 VAM nicht von der Zulassungspflicht ausgenommen. Es ist weder in der Pharmakopöe noch in einem andern anerkannten Arzneibuch aufgeführt - wie dies für Arzneimittel nach *Formula officinalis* erforderlich wäre. Ebenso wird es nicht nach ärztlicher Verschreibung einzelfallweise und individualisiert zubereitet, was nach Praxis der REKO HM bei Präparaten nach *Formula magistralis* erforderlich wäre ([VPB 67.93](#) E. 4.2 und 4.3).

3.3.2. Wie das Institut zu Recht betont, könnte sich daher eine Ausnahme von der Zulassungspflicht höchstens aus Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG ergeben. Gemäss dieser Bestimmung sind jene verwendungsfertigen Arzneimittel von der Zulassungspflicht befreit, die in kleinen Mengen von einer Spitalapotheke (u. a.) nach einer eigenen Formel und im Rahmen der Abgabekompetenz gemäss Art. 25 HMG hergestellt werden sowie zur Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind - oder die im Auftrag der Formelinhaberin von einem andern Betrieb hergestellt werden, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt (so genannte Hausspezialitäten). Zulassungspflichtig bleiben derartige Arzneimittel jedoch, wenn sie auf Vorrat hergestellt werden (Art. 14 Abs. 1 Bst. c HMG).

Im vorliegenden Verfahren ist in erster Linie zu prüfen, ob die Herstellung des fraglichen Arzneimittels nach eigener Formel erfolgt ist.

3.3.2.1. Als *Formel* im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG haben nach Auffassung der REKO HM jene präparatebezogenen Vorschriften zu gelten, welche nicht nur die Wirk- und Hilfsstoffzusammensetzung festlegen, sondern zudem auch allenfalls erforderliche Anweisungen zur Arzneimittelherstellung enthalten. Dies ergibt sich daraus, dass nach dem Willen des Gesetzgebers die fragliche Bestimmung ermöglichen soll, «im Bedarfsfall nach eigener Formel Einzelzubereitungen für die eigene Kundschaft herzustellen» (Botschaft HMG S. 44) bzw. herstellen zu lassen (von den Räten hinzugefügter letzter Satz der Bestimmung). Die Art und Weise der Zubereitung kann auch bei gleicher Wirk- und Hilfsstoffzusammensetzung unmittelbar die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Präparates beeinflussen, so dass die

blosse Angabe der Zusammensetzung in der Regel nicht geeignet ist, ein Arzneimittel ausreichend zu charakterisieren. Unter einer Formel ist damit die *Zubereitungsvorschrift* für ein bestimmtes Arzneimittel zu verstehen, die neben der Zusammensetzung - sofern erforderlich - auch Herstellungsregeln enthält.

3.3.2.2. Nach dem klaren Wortlaut von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG muss die Formel des Arzneimittels im Besitze der Abgeberin sein (Herstellung zur Abgabe an die eigene Kundschaft). Dabei hat es sich um eine *eigene* Formel der Abgeberin zu handeln, die im Falle der Produktion von Arzneimitteln durch eine beauftragte Drittherstellerin zwecks nachträglicher Abgabe an die Kundschaft der Auftraggeberin ohne Zweifel von der Auftraggeberin geliefert werden muss.

In den Materialien finden sich keine Hinweise darauf, was der Gesetzgeber unter dem Begriff der «eigenen» Formel verstanden hat. Die Bedeutung dieses Begriffs ist daher unter Berücksichtigung des Zwecks der Bestimmung zu ermitteln. Dabei ist davon auszugehen, dass grundsätzlich sämtliche verwendungsfertigen Arzneimittel, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen, zulassungspflichtig sind - ungeachtet dessen, ob sie in pharmazeutischen Industriebetrieben oder in Apotheken und anderen Kleinbetrieben, welche über eine Herstellungsbewilligung verfügen, gefertigt werden (Art. 9 Abs. 1 HMG). Gerade auch verwendungsfertige Arzneimittel, die in Spitalapotheken oder in deren Auftrag von anderen Herstellerinnen produziert und anschliessend im Spital angewandt werden, bedürfen in der Regel einer Zulassung, wobei das Gesetz ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vorsieht (Art. 14 Abs. 1 Bst. d HMG; vgl. auch Botschaft HMG, S. 42 unten).

Ausnahmen von diesem Grundsatz sieht das Gesetz insbesondere für die in Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c HMG genannten Arzneimittel vor, welche allesamt von Betrieben, welche über eine Herstellungsbewilligung verfügen, in kleinen Mengen bzw. für bestimmte Personen oder den eigenen Kundenkreis zubereitet werden. Diese Ausnahmetatbestände unterscheiden sich im Wesentlichen durch die Umschreibung der Herkunft der Anweisungen zur Arzneimittelzubereitung: Bei Magistralrezepturen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) gibt der verschreibende Arzt in seinem Rezept die erforderlichen Anweisungen über die Zusammensetzung, bei Arzneimittel nach *Formula officinalis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG) ergeben sich diese aus anerkannten, öffentlichen Arzneibüchern oder Formularen (z. B. Pharmakopöe), bei so genannten Hausspezialitäten (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG) dagegen aus einer eigenen Formel der Abgeberin. Vor diesem Hintergrund muss der Begriff der «eigenen» Formel nach Auffassung der REKO HM eng ausgelegt werden. Nicht darunter fallen jene Anweisungen zur Arzneimittelzubereitung, die der Abgeberin eines Arzneimittels von Dritten geliefert werden, da andernfalls die besondere Ausnahme für Magistralrezepturen im Wesentlichen überflüssig wäre. Ebenfalls nicht als «eigene» Formeln können aber auch Zubereitungsvorschriften gelten, die allgemein bekannt sind, da ansonsten die (restriktive) Ausnahmeregelung für Arzneimittel nach *Formula officinalis* nicht nötig wäre bzw. umgangen werden könnte.

Bei einer «eigenen» Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG handelt es sich daher um eine Vorschrift zur Arzneimittelzubereitung, die der Abgeberin *speziell* zusteht, wie sich dies auch aus der häufig verwendeten, historischen Bezeichnung «Hausspezialitäten» ergibt. So stellen insbesondere Formeln, welche veröffentlicht worden sind (etwa in der Arzneimittelinformation zugelassener Arzneimittel), keine «eigenen» Formeln dar - ebenso wenig wie Zubereitungsvorschriften, welche der Abgeberin von einer (beauftragten) Herstellerin zur Verfügung gestellt worden sind.

Der Umstand, dass bis anhin noch keine umfassenden Ausführungsvorschriften zum vereinfachten Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. c und d HMG erlassen worden sind (vgl. allerdings Art. 20 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln [VAZV], SR 812.212.23), und dass diese gesetzlich vorgesehene Erleichterung daher noch keine Anwendung finden kann (vgl. P. Richli, *Regelungsschwerpunkte des Heilmittelgesetzes, unter besonderer Berücksichtigung formeller Rechtsfragen*, in: T. Eichenberger/T. Poledna [Hrsg.], *Das neue Heilmittelgesetz*, Zürich 2004, S. 59), vermag eine ausweitende Auslegung von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG nicht zu rechtfertigen - würde damit doch die vom Gesetzgeber vorgesehene Regelung der Zulassungspflicht und ihrer Ausnahmen in Frage gestellt. Das Fehlen der Ausführungsvorschriften könnte allenfalls im Rahmen von Zulassungsverfahren berücksichtigt werden, nicht aber bei der Beurteilung der Zulassungspflicht.

3.3.2.3. Im vorliegenden Verfahren können die auftraggebenden Spitalapotheken nicht als Inhaberinnen einer «eigenen Formel» für die Herstellung des Arzneimittels Y gelten. Inhaberin der Formel für die Herstellung dieses Präparates war vielmehr die Beschwerdeführerin. Die Formel stammt von der ursprünglichen Herstellerin und wurde von dieser der Beschwerdeführerin übergeben (...). Der Umstand, dass zumindest die Zusammensetzung des fraglichen Z-Kombinationspräparates aus der publizierten Fachinformation für das Arzneimittel X allgemein bekannt ist, hat nicht zur Folge, dass die Zubereitungsvorschrift als Ganzes den auftraggebenden Spitalapotheken als eigene Formel zustehen würde.

3.3.2.4. Mangels eigener Formel der auftraggebenden Spitalapotheken ist damit im vorliegenden Verfahren keine Ausnahme von der Zulassungspflicht gegeben - obwohl entgegen den Ausführungen des Instituts das zulassungsfreie Inverkehrbringen von *verschreibungspflichtigen* Arzneimitteln gestützt auf Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG nicht grundsätzlich ausgeschlossen wäre.

Diese Bestimmung schreibt zwar vor, dass von der Zulassungspflicht Arzneimittel ausgenommen sind, die «im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Artikel 25» zubereitet werden. Art. 25 HMG umschreibt die Abgabekompetenz für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und sieht insbesondere vor, dass diese auch von Personen abgegeben werden dürfen, welche gemäss Art. 24 HMG verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben können (Art. 25 Abs. 1 Bst. a HMG). Der Verweis auf Art. 25 HMG will nach Auffassung der REKO HM einzig klarstellen, dass die Ausnahmeregelung von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG den gemäss Art. 24 HMG nicht zur Abgabe von verschreibungspflichtigen

Arzneimitteln befugten Personen (insbesondere Drogistinnen und Drogisten) nicht etwa das Recht erteilen will, derartige verschreibungspflichtige Arzneimittel herzustellen und insbesondere abzugeben.

Es widerspräche dem Zweck und dem System der Heilmittelgesetzgebung, die fragliche Ausnahme von der Zulassungspflicht auf das Inverkehrbringen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu beschränken. Bereits bei der Ausarbeitung des Vorentwurfes zum HMG wurde der Grundsatz aufgestellt, dass die Zulassungspflicht in gleichartiger Weise für alle, also für verschreibungspflichtige wie auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten soll (vgl. *P. Richli*, Zum Vernehmlassungsentwurf für ein eidgenössisches Heilmittelgesetz, in: *P. Richli* [Hrsg.], Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz, Schriftenreihe der Schweizerischen Gesellschaft für Gesundheitspolitik [SGGP], No. 53, Muri b. Bern 1997, S. 261). In den neueren Materialien findet sich kein Hinweis darauf, dass dieser Grundsatz durch die Aufnahme von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG ins Gesetz hätte aufgegeben werden sollen. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass das Gesetz den Besonderheiten verschiedener Präparatearten dadurch gerecht werden will, dass es Abstufungen im Zulassungsverfahren vorsieht (so ausdrücklich der Bundesrat, Botschaft HMG, S. 43; vgl. insbesondere Art. 14 HMG). Die Ausnahmetatbestände von Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c HMG sind denn auch nicht auf bestimmte Präparatearten bezogen, sondern im Wesentlichen auf die Menge der Arzneimittelherstellung, ihre Bestimmung zur Abgabe an einzelne Patienten bzw. die eigenen Kunden und - wie dargestellt (vgl. E. 3.3.2.1 hiervor) - insbesondere die Herkunft der Zubereitungsvorschriften.

3.4. Damit steht fest, dass die Beschwerdeführerin - zusammen mit den belieferten Spitalapotheken - ein verwendungsfertiges, zulassungspflichtiges Arzneimittel in Verkehr gebracht hat, das vom Institut nicht zugelassen war und ist.

(...)

4. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG kann das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Insbesondere ist es befugt, den Vertrieb von Arzneimitteln, die nicht dem Gesetz entsprechen, zu verbieten (Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG).

Das im vorliegenden Verfahren angeordnete Vertriebsverbot kann sich damit auf eine ausreichende gesetzliche Grundlage stützen. Die Verhinderung des Vertriebes zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel liegt zudem im öffentlichen Interesse, was von der Beschwerdeführerin zu Recht nicht bestritten wird. Sie macht einzig geltend, die angefochtene Massnahme sei ungeeignet und unangemessen.

4.1. Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, für den rechtmässigen Vertrieb, insbesondere die allenfalls erforderliche Einholung von Zulassungen, seien im Falle der Lohnherstellung von Arzneimitteln die Auftraggeberinnen verantwortlich, so dass sich das im vorliegenden Verfahren ausgesprochene Vertriebsverbot an die falsche Adressatin richte und damit unverhältnismässig sei.

4.1.1. Wie bereits ausgeführt wurde (E. 3.1 hiervor), ist im vorliegenden Verfahren die Beschwerdeführerin, die das fragliche Arzneimittel ausgeliefert hat, als Vertreiberin und - neben den auftraggebenden Spitalapotheken -

als Inverkehrbringerin zu qualifizieren. Sie trägt zusammen mit diesen Apotheken die gesundheitspolizeiliche Verantwortung dafür, dass keine zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Durch die Auslieferung hat sie zur Entstehung eines gesetzes- und polizeiwidrigen Zustandes beigetragen.

4.1.2. Wer zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel im Rahmen eines Lohnherstellungsvertrages ausliefert und damit deren unmittelbare, rechtswidrige Anwendung ermöglicht, ist im polizeirechtlichen Sinne als Verhaltensstörer zu qualifizieren - und daher in erster Linie selbst für die Wiederherstellung des gesetzeskonformen Zustandes verantwortlich (vgl. *U. Häfelin/G. Müller*, Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 4. Aufl., Zürich 2002, Rz. 2490). Hieran ändert der Umstand nichts, dass auch die Lohnauftraggeberinnen bzw. Abgeberinnen von Arzneimitteln für die Einhaltung der gesetzlichen Ordnung zu sorgen und - wenn sie zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel abgeben - als Störer zu gelten haben. In einer derartigen Situation der Störerkonkurrenz hat sich die Behörde mangels gesetzlicher Regelung primär an denjenigen Störer zu halten, der zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes am besten in der Lage ist; allenfalls an jenen, der in erster Linie für den polizeiwidrigen Zustand verantwortlich ist (vgl. *U. Häfelin/G. Müller*, a.a.O., Rz. 2503).

Dieser Grundsatz ist insbesondere auch bei der Anwendung von Art. 66 HMG zu beachten, der dem Institut zwar ein weites Ermessen einräumt, welches es aber pflichtgemäss, insbesondere in verhältnismässiger Weise auszuüben hat. Diese Bestimmung schreibt nicht vor, gegen welche Personen sich allfällige Verwaltungsmassnahmen zu richten haben. Das Institut hat daher nach pflichtgemässen Ermessen denjenigen Störer ins Recht zu fassen, bei dem die Massnahme voraussichtlich die beste Wirkung zeigt, der also am besten in der Lage ist, den gesetzmässigen Zustand wieder her-zustellen.

4.1.3. Im vorliegenden Verfahren ist es nicht zu beanstanden, dass sich das Institut an die Beschwerdeführerin gehalten und dieser den Vertrieb des fraglichen Arzneimittels verboten hat. Die Beschwerdeführerin war als Lohnherstellerin des Präparates am besten in der Lage, dessen weitere rechtswidrige Abgabe zu verhindern. Da die fraglichen Spitalapotheken das Arzneimittel ausschliesslich bei der Beschwerdeführerin bezogen hatten, führte das Vertriebsverbot innert Kürze zu einer Unterbindung der rechtswidrigen Abgabe. Das Institut hätte zwar auch gegen die Spitalapotheken vorgehen können. Ein derartiges Vorgehen wäre aber wesentlich aufwändiger, zeitraubender und unsicherer gewesen, waren (und sind) doch dem Institut nicht alle betroffenen Spitalapotheken bekannt, und konnte nicht davon ausgegangen werden, dass diese von der Beschwerdeführerin vollumfänglich genannt werden würden.

Ebenfalls nicht zu beanstanden ist der Umstand, dass der Beschwerdeführerin nach dem Wortlaut der angefochtenen Verfügung nicht die Auslieferung, sondern der Vertrieb des fraglichen Präparates verboten worden ist, konnte

sich doch das Vertriebsverbot unter den gegebenen Umständen einzig auf die Auslieferung beziehen - was auch die Beschwerdeführerin anerkennt, wenn sie ausdrücklich festhält, als Lohnherstellerin tätig gewesen zu sein.

4.2. Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, der Erlass eines Vertriebsverbotes sei nicht erforderlich gewesen, da sie nach Erhalt einer ersten Aufforderung des Instituts vom 21. Juni 2004 die Auslieferung des zu beurteilenden Präparates unverzüglich eingestellt habe.

Es trifft zu, dass der Erlass von Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 HMG nur dann gerechtfertigt ist, wenn diese zur Aufrechterhaltung bzw. zur Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung erforderlich sind. Daran dürfte es in der Regel mangeln, wenn eine Störerin auf formlose Aufforderung des Institutes hin ihre polizeiwidrigen Handlungen aufgibt und den rechtmässigen Zustand wieder herstellt.

Im vorliegenden Verfahren ist zwar davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin auf erste Aufforderung hin die Auslieferung des Präparates gestoppt und so weitere rechtswidrige Handlungen verhindert hat. Zu beachten ist aber, dass sie laut ihrem Schreiben vom 28. Juni 2004 noch über Lagerbestände ihres Ersatzpräparates verfügte und zudem - durch Verweis auf die bestehenden Lohnherstellungsverträge - sinngemäss geltend machte, sie sei zur Auslieferung des Präparates berechtigt. Unter diesen Umständen konnte das Institut nicht mit der erforderlichen Sicherheit davon ausgehen, dass die Beschwerdeführerin auch dann auf die Auslieferung verzichten würde, wenn die mit Schreiben vom 21. Juni 2004 angedrohten Verwaltungsmassnahmen nicht angeordnet worden wären - umso mehr, als die Beschwerdeführerin bis heute nicht alle im erwähnten Schreiben einverlangten Informationen geliefert hat (insbesondere keine vollständigen Angaben zu den Abnehmerinnen), und damit nicht zu überprüfen war und ist, ob die Beschwerdeführerin tatsächlich auf die Auslieferung verzichtet hat. Angesichts der relativen Dringlichkeit der Wiederherstellung der rechtmässigen Ordnung konnte das Institut nach Auffassung der REKO HM auf eine nochmalige Nachfrage bei der Beschwerdeführerin verzichten. Das in der angefochtenen Verfügung angeordnete Vertriebsverbot erweist sich unter diesen Umständen als erforderlich und angemessen.

Zu beachten ist allerdings, dass die Beschwerdeführerin anlässlich der mündlichen Verhandlung vom 11. April 2005 ausgeführt hat, die Lagerbestände des Präparates Y vernichtet zu haben, so dass heute keine Gefahr der Verletzung heilmittelrechtlicher Vorschriften mehr bestehe. Die REKO HM kann sich dieser Auffassung nicht anschliessen. Abgesehen davon, dass in keiner Weise (etwa durch ein GMP-Vernichtungsprotokoll) belegt wurde, dass die Lagerbestände vernichtet worden sind, ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin, sollte das Vertriebsverbot aufgehoben werden, jederzeit in der Lage wäre, im Falle einer erneuten Versorgungslücke das Arzneimittel wiederum zu produzieren und auszuliefern. Hieran vermögen auch die Beteuerungen der Beschwerdeführerin, die Herstellung nicht wieder aufnehmen zu wollen, nichts zu ändern. Auch heute erscheint damit die Anordnung des Vertriebsverbotes noch als erforderlich und angemessen.

5. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut der Beschwerdeführerin in der angefochtenen Verfügung zu Recht verboten hat, das fragliche Z-Kombinationspräparat zu vertreiben. Die Beschwerdeführerin

bringt nichts vor, was die Rechtmässigkeit der übrigen Anordnungen des Instituts (Strafandrohung und Gebührenauflage) in Frage stellen könnte. Die Beschwerde ist daher vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.

**JAAC 69.98 - Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 11.
Mai 2005 i.S. B. AG [HM 04.085]**

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2005
Année	
Anno	
Band	69
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 007 142

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv und die Bundeskanzlei konvertiert.
Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses et la Chancellerie fédérale.
Il documento è stato convertito dall'Archivio federale svizzero e della Cancelleria federale.