

JAAC 67.93

Entscheidung der Eidgenössischen Rekurskommission für
Heilmittel vom 28. Januar 2003 i.S. Z. [HM 02.019]

*Médicaments. Notion de formule magistrale. Autorisations
d'importation. Renvoi à la frontière.*

*Art. 27 Cst. Art. 9 al. 2 let. a, art. 18 al. 1 let. a, art. 20, art. 66 et art. 95
al. 5 LPTh. Art. 36 al. 2 et art. 46 OAMéd.*

*- Sont considérées comme des formules magistrales non soumises à
l'autorisation de mise sur le marché les médicaments préparés sur
ordonnance médicale, dans un cas concret et de manière individualisée,
par une certaine pharmacie ou - sur mandat de celle-ci - par un
établissement titulaire d'une autorisation de fabrication (consid. 4.1)*

*- Par ordonnance médicale d'une formule magistrale il faut comprendre
la délivrance d'une ordonnance qui contient des instructions détaillées
pour la fabrication du médicament et pas seulement le mandat général
de remise du médicament (consid. 4.2).*

*- Les formules magistrales doivent être préparées pour un patient
déterminé ou pour un groupe de patients affectés par un même
événement. Ceci exclut notamment une fabrication industrielle en série
avec stockage (consid. 4.3).*

*- La fabrication sur mandat de formules magistrales peut-elle
également être effectuée par des établissements à l'étranger disposant
d'une autorisation de fabrication étrangère? Question laissée ouverte
(consid. 4.4).*

*- Une autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques
(institut) est nécessaire pour l'importation à titre professionnel de
médicaments prêts à l'emploi, autorisés ou non soumis à autorisation.
Des autorisations d'importation cantonales accordées selon l'ancien
droit ne peuvent remplacer de manière transitoire une autorisation de
l'institut que dans la mesure où elles permettent l'importation effectuée*

dans le cas concret. Les médicaments soumis à autorisation mais non autorisés ne peuvent être importés qu'exceptionnellement, avec une autorisation spéciale octroyée par l'institut à l'unité (consid. 5).

- En l'espèce, l'institut était autorisé du point de vue de la constitutionnalité à retourner l'envoi illégal de médicaments à la frontière (consid. 6).

Arzneimittel. Begriff der Magistralrezeptur. Einfuhrbewilligungen. Rückweisung an der Grenze.

Art. 27 BV. Art. 9 Abs. 2 Bst. a, Art. 18 Abs. 1 Bst. a, Art. 20, Art. 66 und Art. 95 Abs. 5 HMG. Art. 36 Abs. 2 und Art. 46 AMBV.

- Als nicht zulassungspflichtige Magistralrezepturen gelten Arzneimittel, die nach ärztlicher Verschreibung, einzelfallweise und individualisiert durch eine bestimmte Apotheke oder - in deren Auftrag - durch einen staatlich kontrollierten Hersteller zubereitet werden (E. 4.1)

- Unter der ärztlichen Verschreibung von Magistralrezepturen ist die Ausstellung eines Rezeptes zu verstehen, das eine detaillierte Anweisung zur Arzneimittelanfertigung und nicht bloss den generellen Auftrag zur Arzneimittelausgabe enthält (E. 4.2).

- Magistralrezepturen müssen für einen bestimmten Patienten oder für eine bestimmte, von einem einheitlichen Ereignis betroffene Patientengruppe zubereitet werden. Dies schliesst insbesondere eine serielle, industrielle Herstellung mit Lagerhaltung aus (E. 4.3).

- Kann die Auftragsherstellung von Magistralrezepturen auch in Betrieben im Ausland erfolgen, welche über eine ausländische Herstellungsbewilligung verfügen? Frage offen gelassen (E. 4.4).

- Für die gewerbsmässige Einfuhr von verwendungsfertigen, zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut) erforderlich. Nach altem Recht erteilte Einfuhrbewilligungen der Kantone können übergangsrechtlich nur dann und insoweit eine Bewilligung des Instituts ersetzen, als sie die in concreto ausgeübte Importtätigkeit erlauben. Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel dürfen nur ausnahmsweise, mit einer einzelfallweise zu erteilenden Sonderbewilligung des Instituts eingeführt werden (E. 5).

- Das Institut war im vorliegenden Verfahren aus verfassungsrechtlicher Sicht befugt, die rechtswidrige Arzneimittelsendung an der Grenze zurückzuweisen (E. 6).

Medicamenti. Nozione di formula magistralis. Autorizzazioni d'importazione. Rinvio alla frontiera.

Art. 27 Cost. Art. 9 cpv. 2 lett. a, art. 18 cpv. 1 lett. a, art. 20, art. 66 e art. 95 cpv. 5 LATer. Art. 36 cpv. 2 e art. 46 OAM.

- Sono considerati come *formulae magistralis* non soggetti all'obbligo di omologazione i medicinali preparati su prescrizione medica per un caso singolo ed individualizzato da parte di una determinata farmacia oppure - su mandato di quest'ultima - da parte di un produttore controllato dallo Stato (consid. 4.1).

- Per prescrizione medica di *formulae magistralis* si intende l'emissione di una ricetta che indica in modo dettagliato la preparazione del medicamento e che non si limita ad un mandato generale di consegna del medicamento (consid. 4.2).

- Le *formulae magistralis* devono essere preparate per un determinato paziente o per un determinato gruppo di pazienti colpiti dallo stesso evento. Ciò esclude in particolare una produzione in serie ed industriale con stoccaggio del medicamento (consid. 4.3).

- Può il mandato di produzione di *formulae magistralis* essere assegnato anche ad aziende all'estero che dispongono di un'autorizzazione estera di produzione? La questione è lasciata aperta (consid. 4.4).

- Per l'importazione a titolo professionale di medicinali pronti all'uso, omologati o non soggetti all'obbligo dell'omologazione è necessaria un'autorizzazione dell'Istituto svizzero dei medicinali (Istituto). Autorizzazioni d'importazione rilasciate dai cantoni secondo il diritto previgente possono sostituire in modo transitorio un'autorizzazione dell'Istituto solo nella misura in cui esse permettono l'importazione effettuata nel caso concreto. Medicinali soggetti all'obbligo dell'omologazione, ma non omologati, possono essere importati solo eccezionalmente con un'autorizzazione speciale rilasciata per il caso singolo dall'Istituto (consid. 5).

- Nella presente procedura l'Istituto aveva la competenza dal punto di vista del diritto costituzionale di rinviare alla frontiera l'invio di medicinali illegale (consid. 6).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Der diplomierte Apotheker Z. führt in A. eine öffentliche Apotheke. Seit Herbst 2000 vertreibt er Arzneimittel der spanischen Firma Y. SA, welche er wöchentlich auf ärztliche Verschreibung hin bei dieser Herstellerin bestellt, zubereiten lässt, anschliessend in die Schweiz importiert und hier den Patienten direkt abgibt oder andern Apotheken ausliefert. Bei diesen Präparaten handelt es sich um alternativ-medizinische Arzneimittel, die im Rahmen einer homöopathischen Immuntherapie zur Anwendung kommen. Sie sind in der Schweiz nicht zugelassen.

Am 17. Juni 2002 hielt das Zollinspektorat Genf eine Sendung der Firma Y. SA an den Beschwerdeführer zurück, die insgesamt 207 Schachteln mit 18 verschiedenen, als homöopathische Magistralrezepturen bezeichneten

Präparaten enthielt. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) informierte hierauf den Beschwerdeführer über diesen Sachverhalt und forderte ihn auf, die zur allfälligen Qualifikation als Magistralrezepturen erforderlichen ärztlichen Verschreibungen sowie ein GMP-Zertifikat («good manufacturing practice», Gute Herstellungspraxis) der Firma Y. SA einzureichen. Dieser Aufforderung kam Z. nach und legte neun ärztliche Rezepte, die Bestellung einer Apotheke sowie eine ausländische Herstellungsbewilligung samt GMP-Bestätigung vor. Zudem machte er geltend, bei den fraglichen Arzneimitteln handle es sich um nicht zulassungspflichtige Magistralrezepturen gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21), die ohne besondere Bewilligung des Instituts eingeführt und hier vertrieben werden dürften.

Das Institut stellte sich im Folgenden auf den Standpunkt, die fraglichen Arzneimittel könnten nicht als Magistralrezepturen qualifiziert werden, da sie im Ausland im Voraus serienmässig hergestellt und an Lager gehalten würden. Sie seien daher in der Schweiz zulassungspflichtig und dürften mangels Zulassung nicht eingeführt werden.

Am 7. August 2002 ordnete das Institut an, dass die zurückgehaltene Sendung an die Absenderin zurückgewiesen werde und setzte eine Verwaltungsgebühr von Fr. 1'040.- fest. Gegen diese Verfügung führte Z. bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde und beantragte im Wesentlichen, die Verfügung sei aufzuheben.

Aus den Erwägungen:

1.-3. (Formelles und Verfahrensrügen)

4. Arzneimittel sind 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 (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). In verwendungsfertiger Form dürfen sie nur vertrieben oder abgegeben werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind - es sei denn, sie bedürften gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG keiner Zulassung.

Die zurückgewiesenen Arzneimittel sind als verwendungsfertig zu qualifizieren, werden sie doch vollumfänglich in Spanien produziert und verpackt. Selbst wenn die Etikettierung erst in der Schweiz erfolgen sollte, wofür der Beschwerdeführer jeden Nachweis schuldig bleibt, änderte dies entgegen seiner Auffassung nichts an dieser Qualifikation.

Die Präparate sind vom Institut nicht zugelassen und waren auch bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) nicht registriert. Ob sie zulassungspflichtig sind, bzw. registrierungspflichtig waren, ist im vorliegenden Verfahren umstritten. Der Beschwerdeführer macht geltend, es handle sich bei diesen Präparaten um Magistralrezepturen, welche

gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG keiner Zulassung bedürften und auch vor Inkrafttreten des Gesetzes (1. Januar 2002) nach den Vorschriften der IKS nicht registrierungspflichtig gewesen seien.

4.1. Nach den heute geltenden gesetzlichen Vorschriften sind alle verwendungsfertigen Arzneimittel grundsätzlich zulassungspflichtig (Art. 9 Abs. 1 HMG). Nur in Ausnahmefällen dürfen derartige Präparate ohne behördliche Zulassung in Verkehr gebracht werden.

So sieht Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG vor, dass jene Arzneimittel keiner Zulassung bedürfen, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach ärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*formula magistralis*, Magistralrezepturen).

In der bundesrätlichen Botschaft zum HMG werden Magistralrezepturen als Zubereitungen charakterisiert, welche auf ärztliche Verschreibung hin für einen bestimmten Patienten (die Ausweitung auf eine «bestimmte Patientengruppe» erfolgte im Rahmen der parlamentarischen Beratung) hergestellt, d. h. einzeln nach ärztlicher Anweisung zubereitet und nicht an Lager gehalten werden. Eine vorgängige staatliche Prüfung derartiger Arzneimittel erachtet der Bundesrat aus zeitlichen Gründen als unmöglich und auch nicht notwendig, da der Schutz der öffentlichen Gesundheit dadurch sichergestellt werde, dass die Ärzte und die Apotheker (bzw. beigezogene Hersteller) über eine entsprechende Ausbildung verfügen und behördlich kontrolliert werden (vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 43 [im Folgenden: Botschaft HMG]). Eine Ausnahme von der Zulassungspflicht ist dagegen dann nicht mehr gerechtfertigt, wenn eine vorgängige Prüfung (insbesondere aus zeitlicher Sicht) möglich ist und sich aus gesundheitspolizeilicher Sicht aufdrängt, etwa weil ein Präparat serienmässig für viele Patienten hergestellt wird.

Ein verwendungsfertiges Arzneimittel kann daher nur unter den folgenden Voraussetzungen als Magistralrezeptur qualifiziert werden:

- Zubereitung nach ärztlicher Verschreibung;
- einzelfallweise und individualisierte, nicht serienmässige Zubereitung;
- Zubereitung durch eine bestimmte Apotheke oder - in deren Auftrag - durch einen staatlich kontrollierten Hersteller;

Im Folgenden ist zu prüfen, ob bei den zurückgewiesenen Arzneimitteln diese Voraussetzungen erfüllt sind.

4.2. Fraglich ist im vorliegenden Verfahren vorab, ob die zurückgewiesenen Arzneimittel nach *ärztlicher Verschreibung* hergestellt worden sind. Der Beschwerdeführer hat trotz entsprechender Aufforderung nicht für sämtliche zurückgewiesenen Präparate ärztliche Bestellungen bzw. Verschreibungen vorgelegt. Selbst unter den wenigen vorgelegten Dokumenten findet sich die Bestellung einer Apotheke in B. (also nicht eines Arztes). Weiter hat der Beschwerdeführer eingeräumt, die Präparate auch auf Verschreibung von Heilpraktikern zu liefern. Es ist zumindest nicht auszuschliessen, dass

sich auch unter den zurückgewiesenen Präparaten solche befinden, die für Heilpraktiker bestimmt waren. Da der Beschwerdeführer zudem festhält, er führe ein kleines Zwischenlager, um die dauernde Versorgung der Patienten sicherzustellen, ist anzunehmen, dass zumindest ein Teil der Sendung nicht zur Erfüllung von ärztlichen Verschreibungen, sondern zur Aufstockung seines Lagers bestimmt war.

Weiter ist zu betonen, dass selbst die ärztlichen Bestellungen den Anforderungen an Verschreibungen von Magistralrezepturen nicht zu genügen vermögen. Nach Auffassung der REKO HM sind an die Qualität von Verschreibungen für zugelassene Arzneimittel und für Magistralrezepturen je unterschiedliche Anforderungen zu stellen, dienen diese ärztlichen Anordnungen doch unterschiedlichen Zwecken. Bei der Verschreibung von Magistralrezepturen muss der Arzt entscheiden, welche Wirkstoffe in welcher Menge er für die Behandlung einer Patientin oder eines Patienten für erforderlich erachtet und vom Apotheker zubereitet haben will. Er muss daher dem Apotheker ein Rezept vorlegen, welches eine detaillierte Anweisung zur Arzneimittelanfertigung enthält - und nicht bloss den generellen Auftrag zur Arzneimittelausgabe. Bei der Verschreibung von zulassungspflichtigen Präparaten dagegen trifft der Arzt nur eine Auswahl aus den zugelassenen Arzneimitteln und weist den Apotheker an, ein bestimmtes Präparat auszugeben.

Die vom Beschwerdeführer vorgelegten Verschreibungen basieren auf einer vorgedruckten Angebotsliste der Firmen Y. SA und X. GmbH, auf welcher der Arzt nur ein bestimmtes Produkt ankreuzen muss. Dem Arzt bleibt nur die Wahl zwischen verschiedenen vorbestimmten Zusammensetzungen - was höchstens bei Arzneimitteln nach *formula officinalis* zulässig wäre (vgl. E. 4.5. hiernach). Er kann nur auswählen und nicht selbst die Rezeptur bestimmen. Damit unterscheiden sich die vorgelegten Verschreibungen inhaltlich nicht von Verschreibungen für zulassungspflichtige Präparate. Sie sind ungenügend, widersprechen sie doch dem Sinn der gesetzlichen Regelung, welche davon ausgeht, dass die Verschreibung eine durch den Arzt bestimmte, einzelfallweise Zubereitung ermöglichen soll.

Die zu beurteilenden Präparate wurden daher nicht aufgrund gesetzeskonformer ärztlicher Verschreibungen hergestellt und können allein schon aus diesem Grunde nicht als Magistralrezepturen qualifiziert werden.

4.3. Zu prüfen ist weiter, ob die Zubereitung der Präparate *einzelfallweise und individualisiert* für eine bestimmte Person oder eine bestimmte Personengruppe erfolgt ist.

Von einer einzelnen Zubereitung kann nach Auffassung der REKO HM nur dann gesprochen werden, wenn die in einer ärztlichen Verschreibung verlangte Zusammensetzung eines Präparates speziell für die Erfüllung des ärztlichen Auftrages hergestellt und nicht serienmässig auf Vorrat produziert wird. Individualisiert ist die Zubereitung dann, wenn sie der Behandlung einer bestimmten, im ärztlichen Rezept genannten Person dient und nicht ohne weiteres bei andern Patientinnen oder Patienten eingesetzt werden kann. Eine genügende Individualisierung ist nach dem Wortlaut von Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG aber auch dann gegeben, wenn die Arzneimittel für einen bestimmten Personenkreis bestimmt sind. Dies ist nach Auffassung der REKO HM nur dann der Fall, wenn eine Mehrzahl von Patientinnen oder Patienten

aufgrund eines einheitlichen Ereignisses behandlungsbedürftig wird, sich eine gleichartige Behandlung aufdrängt und in analogen ärztlichen Rezepten für alle Betroffenen die gleiche Zubereitung eines Präparates verlangt wird (z. B. Behandlung von Mitgliedern einer Reisegruppe, die an derselben tropischen Krankheit leiden, für deren Behandlung in der Schweiz kein Präparat zugelassen ist). Diese Auslegung rechtfertigt sich dadurch, dass auch bei Tierarzneimitteln eine Magistralrezeptur für einen ganzen Tierbestand nur dann anerkannt wird, wenn eine Einzelbehandlung nicht möglich oder unzweckmässig ist (z. B. bei Fischbeständen; vgl. Botschaft HMG, S. 43).

Die im vorliegenden Verfahren zu beurteilenden Präparate werden, wie das Institut zu Recht ausführt, weder einzeln noch individualisiert zubereitet. Der Beschwerdeführer sammelt während jeweils einer Woche die Verschreibungen für verschiedene Patienten, die im dargestellten Sinne keinen Personenkreis bilden, werden sie doch von verschiedenen Ärzten aufgrund unterschiedlicher Ereignisse (und wohl auch Krankheiten) behandelt. Der Umstand, dass all diese Patienten nach den Regeln einer bestimmten homöopathischen Immuntherapie behandelt werden, lässt sie nicht zu einem Personenkreis im Sinne des Gesetzes werden. Da die Rezepte der Herstellerin nicht weitergeleitet werden, ist eine Zubereitung für bestimmte Patienten ausgeschlossen. Die gemeinsame Herstellung der Präparate für mehrere Patienten widerspricht dem Grundsatz der einzelnen und individualisierten Zubereitung.

Es fragt sich allerdings, ob sogar von einer seriellen Herstellung der Arzneimittel gesprochen werden kann, wie dies das Institut geltend macht. Zu Recht weist es zwar darauf hin, dass angesichts der kurzen Zeit, die zwischen Bestellung und Auslieferung liegt, und dem Zugeständnis der Firma Y. SA, dass die Produkte «en phase intermédiaire de fabrication» gelagert und auf Bestellung endgültig zubereitet würden, der Verdacht besteht, dass bestenfalls die Konfektionierung der Ware nach Bestellungseingang erfolgt. Denkbar ist aber auch, dass die vorgefertigten Globuli erst nach Bestellungseingang zusammengestellt und in Kapseln gegeben werden. Hiefür spricht, dass die verschiedenen Kapseln eines jeden Präparates offenbar unterschiedlich zusammengesetzt sind, wird doch von den Patientinnen und Patienten die Einnahme in einer bestimmten Reihenfolge verlangt. Ein derartiges Vorgehen widerspräche dem Begriff der Magistralrezeptur nicht grundsätzlich, ist es doch auch bei der Zubereitung von Magistralrezepturen aus synthetischen oder pflanzlichen Wirkstoffen nicht auszuschliessen, dass vorbereitete Extrakte, Tinkturen oder sogar Gemische verwendet werden.

Für eine serielle Zubereitung spricht dagegen die Menge, Häufigkeit und Regelmässigkeit der Bestellungen und Lieferungen. Unabhängig davon, in welcher Fabrikationsstufe die Präparate von der Firma Y. SA zwischengelagert werden, findet eine laufende, in Serien gegliederte Produktion vorab definierter, in keiner Weise durch den verschreibenden Arzt bestimmter Arzneimittel statt. Von einer «ordentlichen» Arzneimittelproduktion unterscheidet sich diese Herstellungsweise einzig dadurch, dass möglicherweise nicht auf Vorrat produziert, sondern immer nur jene Menge fertiggestellt wird, für welche eine Bestellung vorliegt. Die Lagerhaltung, welche zur Sicherstellung der oftmals lange dauernden Behandlung der Patientinnen und Patienten unabdingbar ist, wird damit dem Besteller übertragen. Der Beschwerdeführer hat denn auch zugegeben ein kleines

Lager zu halten, um die Versorgungssicherheit gewährleisten zu können. Zudem ist entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers festzuhalten, dass es sich bei den bestellten und gelieferten Präparaten keineswegs um kleine Mengen handelt. In der zurückgewiesenen Sendung, die ein Gewicht von fast 9 kg aufweist, sind immerhin 207 Packungen von 18 verschiedenen Präparaten enthalten. Sendungen dieser Art liess sich der Beschwerdeführer wöchentlich zukommen und es ist davon auszugehen, dass die Herstellerin weitere Abnehmer im Ausland beliefert.

Nach Auffassung der REKO HM ist unter diesen Umständen von einer seriellen, industriellen Herstellung mit Lagerhaltung auszugehen - was auch von der Firma X. GmbH, die sich im vorliegenden Verfahren unaufgefordert hat vernehmen lassen und sich als Vertreterin der Firma Y. SA bezeichnet, im Rahmen eines früheren Verfahrens teilweise zugegeben worden ist.

Auch mangels einzelfallweiser und individualisierter Zubereitung können die zurückgewiesenen Arzneimittel nicht als Magistralrezepturen qualifiziert werden.

4.4. Als nächstes stellt sich die Frage, ob die Zubereitung durch einen *staatlich kontrollierten Hersteller* erfolgt ist. Das Institut stellt sich auf den Standpunkt, dass nur öffentliche oder Spitalapotheken sowie beauftragte Dritthersteller, die über eine schweizerische Herstellungsbewilligung verfügen, befugt seien, Magistralrezepturen herzustellen, da nur bei diesen eine genügende staatliche Kontrolle gewährleistet sei.

Es trifft zwar zu, dass Art. 6 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) vorsieht, dass für die Herstellung von Magistralrezepturen eine kantonale Bewilligung erforderlich ist. Ob diese Bestimmung aber ausschliesst, dass auch ausländische Hersteller, die über eine anerkannte ausländische Herstellungsbewilligung verfügen, Magistralrezepturen für eine schweizerische Apotheke herstellen dürfen, ist fraglich. Jedenfalls vermag die Herstellung in einem Staat der Europäischen Union (EU) eine genügende Kontrolle durch schweizerische Behörden nicht auszuschliessen (Inspektionen im Ausland, Art. 42 Abs. 2 und 3 AMBV).

Zu beachten ist aber, dass sich die Schweiz im Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) verpflichtet hat, die in der EU von den zuständigen Stellen ausgestellten Bescheinigungen über die Inspektionen der Hersteller und die von den zuständigen Behörden erteilten Herstellungsgenehmigungen im Rahmen der GMP gemäss Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (ABl. Nr. L 193 S. 30) zu anerkennen (vgl. Art. 1 und Anhang I Kap. 15 des Abkommens). Es ist nicht auszuschliessen, dass das Institut durch seine Praxis, als Magistralrezepturen generell nur Arzneimittel anzuerkennen, die im Auftrag von Apotheken durch Unternehmen produziert werden, welche über eine schweizerische Herstellungsbewilligung verfügen, die internationalen Verpflichtungen verletzen könnte.

Im vorliegenden Verfahren kann allerdings offen bleiben, ob die Herstellung der fraglichen Präparate durch die Firma Y. SA, welche zwar keine schweizerische, wohl aber eine spanische Herstellungsbewilligung und ein GMP-Zertifikat besitzt, deren Qualifizierung als Magistralrezepturen ausschliessen würde, sind doch die übrigen Voraussetzungen, die kumulativ erfüllt sein müssen, nicht gegeben.

4.5. Damit steht fest, dass es sich bei den zurückgewiesenen Arzneimitteln nicht um Magistralrezepturen gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG handelt. Ergänzend sei festgehalten, dass die Formeln für die Zusammensetzung der fraglichen Präparate nicht in der schweizerischen oder der europäischen Pharmakopöe oder in einem andern anerkannten Arzneibuch oder Formularium Aufnahme gefunden haben, so dass sie auch nicht als (nicht zulassungspflichtige) Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG (*formula officinalis*) qualifiziert werden können. Ebenso wenig kann eine Ausnahme von der Zulassungspflicht aus Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG abgeleitet werden, da die Präparate weder in kleinen Mengen noch nach eigener Formel des Beschwerdeführers hergestellt werden.

Die REKO HM kommt aus diesen Gründen zum Schluss, dass es sich bei den zurückgewiesenen Präparaten nach heutigem Recht um zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel handelt.

Hieran ändert auch der Umstand nichts, dass in Kapitel III Ziff. 2 der Anleitung vom 31. Januar 2002 zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel (Homöopathie-Anleitung)^[19] vorgesehen ist, dass für gewisse Homöopathika anstelle der Zulassung durch das Institut eine blosser Notifikation genügt. Die fraglichen Präparate sind keine traditionell gebräuchlichen homöopathischen Arzneimittel und werden mit Dosierungsempfehlung unter einer Präparatebezeichnung vertrieben, so dass eine blosser Notifikation gemäss Art. 10 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV, SR 812.212.23) ausgeschlossen ist. Sie sind zudem in keinem anerkannten homöopathischen Arzneibuch aufgenommen (vgl. Kapitel II Ziff. 1 Bst. a Homöopathie-Anleitung).

4.6. Gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. a der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel (Interkantonale Vereinbarung, SR 812.101) war die IKS nur zuständig zur Registrierung von pharmazeutischen Spezialitäten und der ihnen gleichgestellten Arzneimittel. Andere Arzneimittel waren nicht registrierungspflichtig und unterstanden (vorbehältlich kantonaler Regelungen) keiner Bewilligungspflicht.

Pharmazeutische Spezialitäten sind im Voraus hergestellte, verwendungsfertige Arzneimittel, die sich durch ihre besondere Bezeichnung oder Aufmachung von andern Arzneimitteln unterscheiden. Ihnen gleichzustellen sind einfache oder zusammengesetzte Arzneimittel, die in verwendungsfertiger Form an Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte geliefert werden (Art. 9 des Regulativs vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel [IKV-Regulativ]^[20]).

Wie bereits festgehalten wurde, werden die zurückgehaltenen Präparate in serieller, industrieller Herstellung gefertigt und - zumindest vom Beschwerdeführer selbst - an Lager gehalten. Es handelt sich dabei um im Voraus hergestellte, verwendungsfertige Arzneimittel. Da sie zudem bereits abgepackt importiert und mit der Bezeichnung des Präparates und seiner Zusammensetzung versehen abgegeben werden, sind sie als pharmazeutische Spezialitäten im altrechtlichen Sinne zu qualifizieren, die registrierungspflichtig waren.

Die vom Beschwerdeführer anlässlich der mündlichen und öffentlichen Verhandlung vom 16. Januar 2003 angerufene Übergangsbestimmung von Art. 95 Abs. 3 HMG, die vorsieht, dass bisher weder nach kantonalem noch nach Bundesrecht zulassungspflichtige Arzneimittel in Verkehr bleiben dürfen, sofern innert eines Jahres nach Inkrafttreten des Gesetzes ein Zulassungsgesuch beim Institut eingereicht wird, ist daher im vorliegenden Verfahren nicht anwendbar.

5. Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Einfuhr der zurückgewiesenen, zulassungspflichtigen Arzneimittel durch den Beschwerdeführer rechtmässig hätte erfolgen können.

5.1. Die gewerbsmässige Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln für den Vertrieb oder die Abgabe (Inverkehrbringen) in der Schweiz setzt gemäss Art. 18 Abs. 1 Bst. a HMG grundsätzlich eine Bewilligung des Instituts voraus - unabhängig davon, ob sie zulassungspflichtig sind oder nicht (vgl. Botschaft HMG S. 55). Es handelt sich hierbei um eine *betriebsbezogene Einfuhrbewilligung*.

5.1.1. Über eine derartige Einfuhrbewilligung des Instituts verfügt der Beschwerdeführer nicht, so dass er bereits aus diesem Grunde nicht befugt ist, Arzneimittel gewerbsmässig einzuführen. Da der Beschwerdeführer die einzuführenden Präparate nicht für den Eigengebrauch verwendet, sondern in der Schweiz in Verkehr bringen will, und wöchentlich, also regelmässig derartige Produkte importiert und mit einer relativ hohen Gewinnmarge verkauft, ist davon auszugehen, dass die Einfuhr der zu beurteilenden Produkte gewerbsmässig erfolgt ist.

5.1.2. Anlässlich der mündlichen und öffentlichen Verhandlung machte der Beschwerdeführer allerdings geltend, er sei im Besitze einer Apothekenbewilligung des Kantons Basel-Stadt, welche ihm gemäss § 5 der basel-städtischen Verordnung vom 27. Dezember 1960 über den Verkehr mit Heilmitteln (Heilmittelverordnung BS; Systematische Gesetzessammlung des Kantons Basel-Stadt [SG] 340.100) das Recht gebe, Grosshandel mit Arzneimitteln zu betreiben und diese auch einzuführen. Diese Bewilligung sei auch nach Inkrafttreten des HMG noch gültig (Art. 95 Abs. 5 HMG).

Es trifft zu, dass Art. 95 Abs. 5 HMG vorsieht, dass altrechtliche kantonale Bewilligungen bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer, längstens aber während fünf Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes ihre Gültigkeit behalten. Diese Übergangsbestimmung ist grundsätzlich auch auf Einfuhrbewilligungen der Kantone anwendbar, welche vor Inkrafttreten des HMG erteilt worden sind. Es ist daher zu prüfen, ob eine Apothekenbewilligung des Kantons Basel-Stadt den Inhaber bis zum Inkrafttreten des HMG berechtigt hat, nicht registrierte pharmazeutische Spezialitäten einzuführen.

Die Heilmittelverordnung BS sieht in § 5 vor, dass den Apotheken der Grosshandel mit Heilmitteln gestattet ist. Hieraus kann geschlossen werden, dass vor Inkrafttreten des HMG der Beschwerdeführer auch das Recht zum Grosshandel mit Arzneimitteln hatte. Gemäss § 9 der Heilmittelverordnung BS durften aber Heilmittel im Kanton Basel-Stadt nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei der IKS (oder beim Bundesamt für Gesundheit) registriert waren, oder wenn hierfür eine besondere Bewilligung des kantonalen Sanitätsdepartementes erteilt worden war. Der Begriff des Verkehrs mit Heilmitteln umfasst nach basel-städtischem Recht auch die Einfuhr von Heilmitteln (§ 2 Heilmittelverordnung BS), so dass die Einfuhr von pharmazeutischen Spezialitäten nur dann aufgrund einer Apothekenbewilligung zulässig war, wenn diese bei der IKS registriert waren. Registrierungspflichtige, aber nicht registrierte Arzneimittel durften von einer Apotheke auch unter altem Recht nur mit besonderer Bewilligung des kantonalen Sanitätsdepartementes eingeführt werden. Der Beschwerdeführer macht nicht geltend, eine solche Bewilligung zu besitzen - und es ist davon auszugehen, dass eine solche für die zu beurteilende Sendung auch nicht erteilt wurde, ist doch der Kanton Basel-Stadt seit dem 1. Januar 2002 nicht mehr zur Erteilung von Importbewilligungen zuständig.

Damit steht fest, dass der Beschwerdeführer aufgrund der weiterhin gültigen Apothekenbewilligung des Kantons Basel-Stadt nicht befugt ist, die vom Institut an der Grenze zurückgehaltenen Präparate einzuführen.

5.2. Gemäss Art. 20 Abs. 1 HMG dürfen nur zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel importiert werden. Nicht erlaubt ist grundsätzlich die Einfuhr von zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Präparaten.

Zu beachten ist allerdings, dass gemäss Art. 20 Abs. 2 Bst. b HMG der Bundesrat befugt ist, den Medizinalpersonen den Import kleiner Mengen nicht zugelassener Präparate zu erlauben. Von dieser Rechtssetzungskompetenz hat der Bundesrat in Art. 36 Abs. 2 AMBV Gebrauch gemacht. Danach ist der Import kleiner Mengen nicht zugelassener Arzneimittel durch Medizinalpersonen (auch ohne heilmittelrechtliche Betriebsbewilligung) zulässig, wenn dies zur Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten geboten ist und zudem für jedes ärztliche Rezept eine einzelfall- und produktespezifische *Sonderbewilligung des Instituts* erteilt wird.

Der Beschwerdeführer ist nicht im Besitz einer derartigen Sonderbewilligung - und für die zurückgewiesenen Präparate hätte ihm eine solche angesichts der nicht geringen einzuführenden Menge und der Bestimmung der fraglichen Präparate für mehrere Patientinnen und Patienten auch nicht erteilt werden können. Auch aus dieser Sicht erweist sich die Einfuhr der fraglichen Arzneimittel als rechtswidrig.

5.3. Damit steht fest, dass der Beschwerdeführer nicht befugt war, die in der zurückgewiesenen Sendung enthaltenen Arzneimittel in die Schweiz einzuführen, da er über keine produktespezifische Sonderbewilligung zur Einfuhr kleiner Mengen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel verfügte. Selbst dann, wenn die Präparate als nicht

zulassungspflichtige Magistralrezepturen qualifiziert würden, wäre ihr Import mangels einer zur Einfuhr berechtigenden Betriebsbewilligung nicht zulässig gewesen.

6. Zu prüfen bleibt, ob die vom Institut angeordnete Massnahme (Rückweisung der Sendung) rechtmässig ist. Dabei ist davon auszugehen, dass der Handel mit - und nach Auffassung der REKO HM auch die Einfuhr von - Arzneimitteln unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit steht (Art. 27 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101; vgl. [BGE 111 Ia 186 f.](#), [BGE 109 V 218 E. 4](#), [BGE 99 Ia 373 E. 2](#); sowie das unveröffentlichte Urteil des Bundesgerichts vom 28. Januar 2000 i.S. S. [2A.472/ 1999], E. 5; *P. Bratschi/U. Eggenberger Stöckli*, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern 2002, S. 5). Staatliche Massnahmen, welche den freien Verkehr mit Arzneimitteln beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV, vgl. etwa [BGE 127 II 100 ff.](#)).

6.1. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist das Institut befugt, diejenigen Verwaltungsmassnahmen zu treffen, welche zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Stellen das Institut im Rahmen der Marktüberwachung (Art. 58 HMG) oder eine Zollbehörde anlässlich der Zollabfertigung (Art. 46 AMBV) fest, dass ein eingeführtes oder einzuführendes Arzneimittel den gesetzlichen Vorschriften widerspricht, so kann das Institut *insbesondere* dessen Beschlagnahmung, Verwahrung oder Vernichtung anordnen und allenfalls die Einfuhr verbieten (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. d und e HMG). Diese Bestimmungen bilden nach Auffassung der REKO HM eine ausreichende gesetzliche Grundlage auch für die Rückweisung gesetzeswidriger Arzneimittelimporte an der Grenze.

Da die Einfuhr der im vorliegenden Verfahren zu beurteilenden Arzneimittel ohne Bewilligung erfolgte, erweist sich diese als gesetzeswidrig - und widerspricht die Auslieferung der Präparate und deren vorgesehene Inverkehrbringen den gesetzlichen Vorschriften. Die Rückweisung der fraglichen Sendung an der Grenze beruht daher auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage.

6.2. An der Rückweisung von Arzneimitteln, die ohne Bewilligung importiert werden sollen, besteht ein erhebliches öffentliches Interesse. Mit dem Erfordernis einer Bewilligung für die Einfuhr von Arzneimitteln soll insbesondere sichergestellt werden, dass Qualität, Wirksamkeit und relative Sicherheit der eingeführten Präparate gewährleistet ist und durch die zuständige Heilmittelbehörde überprüft werden kann - was im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt.

6.3. Wie das Institut zu Recht festhält, stellt die Rückweisung der fraglichen Arzneimittel an der Grenze eine - im Vergleich zur Beschlagnahmung, Verwahrung oder Vernichtung - relativ milde Massnahme dar, die angemessen und geeignet ist, den erforderlichen Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Die zu wahren Interessen des Gesundheitsschutzes überwiegen nach Auffassung der REKO HM die vom Beschwerdeführer geltend gemachten wirtschaftlichen Interessen bei weitem, bestehen diese doch in gleicher oder ähnlicher Weise bei allen Präparaten, die

von Verwaltungsmassnahmen der Vorinstanz betroffen sind. Es ist nicht ersichtlich, welche besonderen, unzumutbaren wirtschaftlichen Nachteile der Beschwerdeführer aufgrund der gesundheitspolizeilich motivierten Rückweisung der fraglichen Präparate erleiden könnte (vgl. den unveröffentlichten Entscheid der REKO HM vom 10. Oktober 2002 i.S. D. AG [HM 02.002], E. 5/cc).

Der Beschwerdeführer weist allerdings darauf hin, dass gegen eine Rückweisung der Präparate nicht nur seine eigenen Interessen sprächen, sondern auch die Interessen der mit den fraglichen Arzneimitteln behandelten Patientinnen und Patienten. Dieser Auffassung kann nicht gefolgt werden. Es liegt im Interesse der Arzneimittelsicherheit und auch der mit den fraglichen Präparaten behandelten Patientinnen und Patienten, dass Qualität, Wirksamkeit und relative Sicherheit dieser Arzneimittel im Rahmen eines Zulassungsverfahrens überprüft werden. Die Rückweisung an der Grenze stellt sicher, dass die zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittel nicht ohne behördliche Prüfung in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Die angefochtene Verwaltungsmassnahme erweist sich auch aus dieser Sicht als verhältnismässig.

6.4. Da ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit weder geltend gemacht wird noch auszumachen ist, kann festgehalten werden, dass der mit der Rückweisung der Sendung an der Grenze verbundene Grundrechtseingriff gerechtfertigt ist. Die angeordnete Massnahme erweist sich damit als rechtmässig.

7. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut zu Recht die an den Beschwerdeführer gerichtete Sendung mit 18 verschiedenen Arzneimitteln an der Grenze zurückgewiesen hat. Unter diesen Umständen war das Institut auch berechtigt, dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr aufzuerlegen, deren Höhe nicht zu beanstanden ist (Art. 65 Abs. 1 HMG). Die Beschwerde ist daher abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.

(...)

[19] Zu beziehen bei Swissmedic, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9.

[20] Systematische Erlassesammlung der IKV/IKS 110.1.

**JAAC 67.93 - Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 28.
Januar 2003 i.S. Z. [HM 02.019]**

| | |
|---------|---|
| In | Verwaltungspraxis der Bundesbehörden |
| Dans | Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération |
| In | Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione |
| Jahr | 2003 |
| Année | |
| Anno | |
| Band | 67 |
| Volume | |
| Volume | |
| Seite | --- |
| Page | |
| Pagina | |
| Ref. No | 150 006 167 |

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.