Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.343/2006 /len

Urteil vom 1. November 2006
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Merkli, Präsident,
Bundesrichter Wurzburger, Betschart,
Hungerbühler, Müller,
Gerichtsschreiber Merz.

Parteien
X._____,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Fürsprecherin Ursula Eggenberger Stöckli,

gegen

Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic), Postfach, 3000 Bern 9,
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003 Bern.

Gegenstand
Gesuch um Erlass einer Feststellungsverfügung,

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil
der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel
vom 4. Mai 2006.

Sachverhalt:
A.
Die im Kanton Jura ansässige X._____ ist Inhaberin einer vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic (im Folgenden: Institut), am 7. Juli 2004 erneuerten Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln. Ihren Angaben zufolge bezieht sie vom Hersteller Produkte als Kapseln oder Tabletten in Behältern zwischen 1'000 und 10'000 Stück konfektioniert; in dieser Form liefert sie die Produkte an verschiedene Apotheken und Drogerien in der Schweiz, welche die Ware anschliessend in kleinere Behälter abfüllen, um sie in ihrem Geschäft zu verkaufen. Zu diesen Produkten gehören unter anderem:

- Magnesium Tabletten
- Kapseln mit Bärlauch Trockenextrakt
- Kapseln mit Grüntee Trockenextrakt
- Kapseln mit Vitamin E
- Kapseln mit Fischöl
- Kapseln mit Borretschöl
- Kapseln mit Ginkgopulver.

Nachdem das Institut anlässlich der Erneuerung der Grosshandelsbewilligung Vorwürfe an die Adresse der X._____ SA erhoben hatte, beantragte diese am 3. März 2005 in Bezug auf die erwähnten sieben Produkte den Erlass folgender Feststellungsverfügung durch das Institut:
"1. Es sei für jedes der Produkte 1 bis 7 festzustellen, dass die Gesuchstellerin dieses als Bulkware ohne Zulassung über den Grosshandel gemäss Bewilligung vom 7. Juli 2004 an Apotheken und Drogerien mit Detailhandelsbewilligung in der Schweiz vertreiben darf.

2. Es sei für jedes der Produkte 1 bis 7 festzustellen, dass dieses in abgepackter Form, in der Regel zu 50 bis 100 Stück, unter dem Substanznamen und mit eigener Indikation und Gebrauchsanweisung von den gemäss Art. 25 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) berechtigten Personen ohne Zulassung an die eigene Kundschaft abgegeben werden darf.

3. Eventualiter: Es sei für jedes der Produkte 1 bis 7 festzustellen, dass dieses in abgepackter Form, in der Regel zu 50 bis 100 Stück, unter dem Substanznamen und ohne Indikation, jedoch mit eigener Gebrauchsanweisung von den gemäss Art. 25 HMG berechtigten Personen ohne Zulassung an die eigene Kundschaft abgegeben werden darf."

Das Institut wies am 24. Mai 2005 den Antrag bezüglich Ziffer 1 ab. Auf die Ziffern 2 und 3 des Antrags trat es mit der Begründung nicht ein, der X._____ SA fehle es hierfür an einem eigenen schutzwürdigen Feststellungsinteresse.

Darauf gelangte die X._____ SA an die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (im Folgenden: Rekurskommission). Diese hiess die Beschwerde mit Urteil vom 4. Mai 2006 insoweit teilweise gut, als das Institut auf den Antrag Ziffer 3 nicht eingetreten war; in diesem Umfange wies sie die Sache an das Institut zu neuem Entscheid zurück (Ziff. 1 des Dispositivs). Im Übrigen wies sie die Beschwerde ab, soweit sie darauf eintrat (Ziff. 2 des Dispositivs). Sie befand in Bezug auf den Feststellungsantrag Ziffer 1, dass die Übertragung der als Arzneimittel nicht zugelassenen Produkte an Inhaber kantonaler Detailhandelsbewilligungen nicht zulässig sei, da diese Abgabebetriebe weder zur Abgabe dieser Präparate an das Publikum noch zur erforderlichen abschliessenden Herstellungstätigkeit ermächtigt seien. Die Frage, ob die erwähnten Produkte als Arzneimittel von den in Art. 25 HMG genannten Personen zulassungsfrei abgegeben werden dürfen (Feststellungsantrag Ziffer 2), sei bereits durch Beurteilung des Feststellungsantrags Ziffer 1 beantwortet worden; damit fehle es an einem schutzwürdigen Interesse zur Behandlung des Feststellungsantrages Ziff. 2.
B.
Die X._____ SA hat am 6. Juni 2006 beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde eingereicht. Sie beantragt, Ziffer 2 des Dispositivs des Urteils der Rekurskommission aufzuheben und die Feststellungen gemäss Ziffern 1 und 2 ihres Gesuchs vom 3. März 2005 zu treffen.
C.
Die Rekurskommission hat ausdrücklich auf eine Vernehmlassung verzichtet. Das Institut beantragt, die Verwaltungsgerichtsbeschwerde abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:
1.
Die Beschwerdeführerin hat ihren Sitz in einem französischsprachigen Kanton. Trotzdem besteht kein Anlass, von der Regel des Art. 37 Abs. 3 OG, wonach das Urteil in der Regel in der Sprache des angefochtenen Entscheids verfasst wird, abzuweichen. Die Beschwerdeführerin hat sowohl ihr Gesuch beim Institut als auch alle folgenden Eingaben in deutscher Sprache abgefasst.
2.
2.1 Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG (Heilmittelgesetz, SR 812.21) dürfen verwendungsfertige Arzneimittel grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Unter Inverkehrbringen wird gemäss Legaldefinition das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln verstanden (Art. 4 Abs. 1 lit. d HMG). Als Vertreiben gilt die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels mit Ausnahme des Abgebens (Art. 4 Abs. 1 lit. e HMG). Als Abgeben gilt die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren (Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG).

Gemäss Art. 5 HMG braucht derjenige, der Arzneimittel herstellt, eine Herstellungsbewilligung, die im Prinzip vom Institut erteilt wird (Ausnahme in Art. 6 der bundesrätlichen Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligung im Arzneimittelbereich, AMBV; SR 812.212.1). Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften abgibt, bedarf einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, wobei die Kantone

die Voraussetzungen hierfür regeln (Art. 30 HMG). Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, gleich ob es sich um verwendungsfertige oder nicht verwendungsfertige Präparate handelt (Botschaft zum Heilmittelgesetz BBl 1999 S. 3515 zu Art. 28 Abs. 1), benötigt dafür eine Grosshandelsbewilligung des Instituts nach Art. 28 HMG.

Das Heilmittelgesetz regelt sodann in Art. 24 HMG, wer verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben darf (vgl. zur Verschreibungspflicht Art. 23 f. HMG und Art. 22-24 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]). In Art. 25 Abs. 1 HMG werden diejenigen genannt, die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen. Das sind neben den Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen (lit. a, z.B. Apotheker), eidgenössisch diplomierte Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz (lit. b), weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, ebenfalls im Rahmen ihrer Abgabekompetenz (lit. c), und entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach lit. a und b (lit. d).

Bei den hier interessierenden Präparaten handelt es sich unstreitig um Arzneimittel (Legaldefinition in Art. 4 Abs.1 lit. a HMG). Es geht um das Vertreiben dieser Arzneimittel durch die Beschwerdeführerin als nach Art. 28 HMG zugelassene Grosshändlerin.
2.2 Die Beschwerdeführerin möchte mit ihrem Feststellungsantrag Ziff. 1 bestätigt haben, dass sie kraft ihrer Grosshandelsbewilligung die erwähnten Präparate, welche nicht gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG heilmittelrechtlich zugelassen sind, an Apotheken und Drogerien in der Schweiz, die nur über eine Detailhandelsbewilligung und nicht über eine Grosshandels- oder Herstellungsbewilligung verfügen, veräussern darf.

Die Vorinstanzen haben das abgelehnt, weil die betreffenden Apotheken und Drogerien (im Folgenden auch Abgabebetriebe genannt) weder zu einer abschliessenden Herstellungstätigkeit noch zur Abgabe der Präparate an das Publikum ermächtigt seien.

Die Beschwerdeführerin bestreitet die ihr damit implizit auferlegte Pflicht, zu überprüfen, ob die belieferten Abgabebetriebe befugt sind, die jeweils ausgelieferten Arzneimittel abzugeben oder allenfalls weiter zu verarbeiten.
2.3 Soweit es sich bei Produkten um verwendungsfertige Arzneimittel handelt, müssen diese - von Ausnahmen abgesehen (siehe hierzu nachfolgende E. 2.3.2 und 2.3.3) - gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG vom Institut zugelassen sein, um in Verkehr gebracht werden zu dürfen.
2.3.1 Da für die interessierenden Präparate keine derartige heilmittelrechtliche Zulassung besteht, darf die Beschwerdeführerin sie demnach nicht als verwendungsfertige Arzneimittel in Verkehr bringen, also auch nicht als solche an die Abgabebetriebe veräussern (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. d und e HMG). Das steht - wie schon das Institut in seiner ursprünglichen Verfügung richtig bemerkt hatte - bereits ohne Rückgriff auf die von den Beteiligten genannten Regeln der Guten Vertriebspraxis fest.
2.3.2 Eine Ausnahme von der Zulassungspflicht ist hier nicht gegeben. Die Vorinstanzen haben festgestellt, dass es sich weder um zulassungsfreie Arzneimittel nach der Formula magistralis, noch nach der Formula officinalis, noch nach einer eigenen Formel handelt (Art. 9 Abs. 2 lit. a bis c HMG). Das hat die Beschwerdeführerin zu keinem Zeitpunkt des Verfahrens bestritten. Die diesbezüglichen Darlegungen der Vorinstanzen, auf die verwiesen wird (vgl. E. 3.4.2 des angefochtenen Entscheids, S. 12, und S. 8 f. der Verfügung des Instituts vom 24. Mai 2005), sind insoweit zutreffend, so dass sich weitere Ausführungen hierzu erübrigen (vgl. auch BGE 132 II 200 E. 1.7 und 1.8 S. 203 ff.; 132 II 298 [2A.677/2005]E. 4 S. 299 sowie nicht publizierte E. 3).
2.3.3 Die Beschwerdeführerin ist indes der Ansicht, sie könne sich auf Art. 2 Abs. 2 VAM berufen. Danach braucht ein verwendungsfertiges Arzneimittel, "das aus Arzneimitteln wie Rohstoffen, Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen für die eigene Kundschaft in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in einer Drogerie ausschliesslich abgepackt wird", keine Zulassung.

Wie die Vorinstanzen richtig festgehalten haben, ist der Bundesrat, der die Arzneimittelverordnung (VAM) erlassen hat, durch das Heilmittelgesetz nicht ermächtigt worden, über die in Art. 9 HMG vorgesehenen Fälle hinaus zusätzliche Ausnahmen von der Zulassungspflicht gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG vorzusehen. Wenn der Gesetzgeber im Heilmittelgesetz eine grundsätzliche Zulassungspflicht vorgesehen hat und den Bundesrat - wie

hier - nicht ermächtigt hat, Ausnahmen vorzusehen, kann Letzterer nicht durch Erlass einer Verordnung vom Gesetz abweichen. Folglich kann dem in Art. 2 Abs. 2 VAM verwendeten Wort "zudem" keine eigenständige Bedeutung zukommen. Im Weiteren ist damit nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanzen Art. 2 Abs. 2 VAM (höchstens) als Präzisierung der Ausnahmebestimmung von Art. 9 Abs. 2 lit. b HMG (Formula officinalis) behandeln. Das braucht hier jedoch nicht vertieft zu werden. Jedenfalls liegen die Voraussetzungen für die Zulassungsfreiheit nach Art. 9 Abs. 2 lit. b HMG nicht vor (siehe hiervor E. 2.3.2).

Was die Beschwerdeführerin dagegen vorbringt, geht fehl: Die Botschaft zum Heilmittelgesetz erklärt unmissverständlich, dass die Ausnahmen von der Zulassungspflicht in den Art. 9 Abs. 1 HMG folgenden Absätzen beschrieben sind und demzufolge nicht auch noch andernorts (BBl 1999 S. 3494 zu Art. 9 Abs. 1). Bezeichnenderweise hat auch die Doktrin Art. 2 Abs. 2 VAM nicht als zusätzliche Ausnahme angeführt (vgl. Paul Richli, Regelungsschwerpunkte des Heilmittelgesetzes, in: Thomas Eichenberger/Tomas Poledna [Hrsg.], Das neue Heilmittelgesetz, 2004, S. 55 f.; Peter Mosimann/Markus Schott, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006 [im Folgenden: Basler Kommentar], N. 32 ff. zu Art. 9 HMG). Die Meldepflicht nach Art. 15 HMG ist keine Befreiung von der Zulassungspflicht, vielmehr stellt sie eine qualifizierte Form der vereinfachten Zulassung dar, auch wenn kein eigentlicher Zulassungsentscheid erlassen wird (vgl. Gerhard Schmid/ Felix Uhlmann, in: Basler Kommentar, a.a.O., N. 2 zu Art. 14 HMG und N. 2 und 3 zu Art. 15 HMG); das Institut hat die Möglichkeit der Kontrolle, falls Anlass dazu besteht (BBl 1999 S. 3504 zu Art. 15). Sodann kann nach dem klaren Wortlaut von Art. 9
Abs. 2 lit. b HMG eine Herstellung nach der Formula officinalis sehr wohl in einem anderen Betrieb als der Abgabestelle selber stattfinden ("oder in einem anderen Betrieb"), so dass es tatsächlich dazu kommen kann, dass ein derartiges Arzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 2 VAM in der Apotheke nur noch abgepackt wird.
2.4 Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, welchem die Rekurskommission gefolgt ist, es handle sich bei den von ihr an die Abgabebetriebe gelieferten Präparaten um nicht verwendungsfertige Arzneimittel (zum Begriff "verwendungsfertig" vgl. Botschaft zum Heilmittelgesetz BBl 1999 S. 3495 zu Art. 9 Abs. 1; Entscheid der Rekurskommission vom 11. Mai 2005, E. 3.2.1, in VPB 69/2005 Nr. 98; Peter Mosimann/Markus Schott, in: Basler Kommentar, N. 15 zu Art. 9 HMG). Wie es sich damit verhält, kann hier letztlich offen gelassen werden, da dies am Ergebnis nichts ändert. Soweit es sich um nicht verwendungsfertige Arzneimittel handelt, bedarf es noch einer Herstellungstätigkeit, bevor die Präparate gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG von den Abgabebetrieben für die Verwendung an Endverbraucher weitergegeben werden dürfen (BBl 1999 S. 3495 zu Art. 9 Abs. 1 in fine; Ursula Eggenberger Stöckli, in: Basler Kommentar, N. 83 zu Art. 4 HMG; Peter Mosimann/Markus Schott, in: Basler Kommentar, N. 15 zu Art. 9 HMG). Für die Herstellung von Arzneimitteln wird aber, wie gesehen, eine Herstellungsbewilligung nach Art. 5 HMG benötigt. Das gilt sogar für die nach Art. 9 Abs. 2 lit. a bis c HMG zulassungsfreien Arzneimittel, auch wenn hier an die
Stelle der Herstellungsbewilligung des Instituts eine kantonale Bewilligung tritt (Art. 5 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 6 AMBV). Andere Ausnahmen sind nicht vorgesehen.

Insoweit verlangen die Vorinstanzen von der Beschwerdeführerin letztlich, sich zu vergewissern, dass die Abgabebetriebe über die (jeweils) erforderliche Herstellungsbewilligung verfügen. Fehlt es an der Herstellungsbewilligung bzw. ist dem Grosshändler das Vorliegen einer solchen nicht belegt worden, so soll eine Auslieferung an den betreffenden Abgabebetrieb unterbleiben. Nach Ansicht der Beschwerdeführerin fehle es hierfür aber an einer gesetzlichen Grundlage; insbesondere lasse sich eine dahingehende Kontrollpflicht für den Grosshändler nicht aus den Regeln der Guten Vertriebspraxis ableiten.
2.5 Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, muss die anerkannten Regeln der Guten Grosshandelspraxis einhalten (Art. 29 Abs. 1 HMG; vgl. auch Botschaft BBl 1999 S. 3516 zu Art. 29 mit dem Terminus "Good Distribution Practice", GDP).
2.5.1 Gemäss Art. 29 Abs. 2 HMG umschreibt der Bundesrat die anerkannten Regeln der Guten Grosshandelspraxis näher; er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen. Das hat der Bundesrat mit der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) getan. Gemäss Art. 9 Abs. 1 AMBV trägt unter anderem die Person, die eine Grosshandelsbewilligung innehat (vgl. Art. 7 Abs. 2 AMBV), die Verantwortung für die von ihr durchgeführten Vermittlungsvorgänge. Die Arzneimittel "müssen in Übereinstimmung mit den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) nach Anhang 2 [der AMBV]vermittelt werden" (Art. 9 Abs. 2 Satz 1 AMBV). Diese Regeln "gelten sinngemäss auch" für nicht verwendungsfertige Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2

Satz 2 AMBV). Zur Vermittlung im Sinne von Art. 9 AMBV gehört insbesondere das entgeltliche und unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln (Art. 2 lit. k AMBV); als Grosshandel wird nach der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung die Vermittlung von Arzneimitteln an Personen verstanden, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 lit. e AMBV).

Die Überlassung der interessierenden Präparate an die Apotheken und Drogerien durch die Beschwerdeführerin ist als solche Vermittlungstätigkeit zu qualifizieren.
2.5.2 Als Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) sind gemäss lit. a und b Anhang 2 der AMBV die Art. 76-84 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S. 90) und die Leitlinien 94/C 63/03 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (ABl. Nr. C 63 vom 1. März 1994, S. 4) anwendbar. Gemäss Art. 80 lit. c der erwähnten Richtlinie und Ziff. 17 der genannten Leitlinie darf der Inhaber einer Grosshandelsbewilligung Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.
2.5.3 Die Beschwerdeführerin räumt zunächst selber ein, dass diese Bestimmungen die Pflicht beinhalten, sich zu vergewissern, ob ihre Kunden befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben. Daraus folgt bereits, dass - entgegen der These der Beschwerdeführerin - den Grosshändler nicht nur Überprüfungspflichten bezüglich der ihm im Herstellungs- und Vermarktungsablauf vorangehenden Stufe treffen (wie etwa für die Einfuhr nach dem von der Beschwerdeführerin genannten Art. 7 Abs. 1 lit. i AMBV), sondern auch bezüglich der von ihm nachfolgend belieferten Kunden. Die Beschwerdeführerin irrt sich sodann, wenn sie einerseits meint, die Vorinstanzen hätten ihr auch die weitergehende Verpflichtung auferlegt, zu überwachen, ob ihre Kunden die aus der gelieferten Bulkware hergestellten Produkte zur Zulassung anmelden. Ebenso wenig wird vom Grosshändler verlangt zu kontrollieren, in welcher Form und unter welcher Bezeichnung die Abgabebetriebe die selbst hergestellten Endprodukte dem Verbraucher überlassen. Darum geht es hier nicht, wie schon das Institut in seiner ursprünglichen Verfügung ausgeführt hatte. Andererseits genügt die Beschwerdeführerin - entgegen ihrer Ansicht - jedoch auch nicht ihrer Sorgfaltspflicht gemäss Art. 9
AMBV, wenn sie ihre Kunden nur darauf hinweist, dass die von ihr gelieferte Ware als solche nicht für den Detailverkauf vorgesehen sei.
2.5.4 Es fragt sich hier nur, ob es nach den erwähnten Regeln der Guten Vertriebspraxis genügend ist, dass sich die Beschwerdeführerin vom Vorhandensein der Detailhandelsbewilligung der Abgabebetriebe vergewissert, oder ob sie sich auch nach einer Herstellungsbewilligung bei den jeweiligen Abgabebetrieben erkundigen muss.

Der Wortlaut der genannten Bestimmungen ist als solcher nicht eindeutig. Er könnte zunächst eher dahin verstanden werden, dass der Grosshändler nur an Personen mit Gross- oder mit Detailhandelsbewilligung liefern darf, während die Frage, ob der Empfänger eine Herstellungsbewilligung hat, insoweit irrelevant ist (vgl. Ziff. 17 der Leitlinien: "befugt [...]Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben", und Art. 80 lit. c der Richtlinie: "Personen [...]die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind").

Der Formulierung der genannten Bestimmungen der Guten Vertriebspraxis liegt jedoch die Annahme zugrunde, dass die Arzneimittel bereits verwendungsfertig und heilmittelrechtlich zugelassen und mithin keine weiteren Herstellungstätigkeiten mehr notwendig sind. Das ergibt sich zum einen aus Art. 6 der Richtlinie, wonach ein Arzneimittel erst dann in Verkehr gebracht werden darf, wenn von der zuständigen Behörde eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, in Verbindung mit den Art. 8 ff. der Richtlinie, welche die Anforderungen für den Genehmigungsantrag enthalten; gemäss Art. 8 Abs. 3 lit. j der Richtlinie muss diesem unter anderem ein Muster der äusseren Umhüllung und der Primärverpackung des Arzneimittels sowie die Packungsbeilage beigefügt werden. Zum anderen heisst es in Art. 76 der Richtlinie als Eingangsbestimmung des Titels "Grosshandel mit Medikamenten", dass die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Massnahmen treffen, damit in ihrem Gebiet nur Arzneimittel vertrieben werden, für die eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist. Auch wenn die Richtlinie das "Inverkehrbringen" nicht definiert, so ist darunter nicht nur die "Abgabe an die Öffentlichkeit" zu verstehen, zumal die Richtlinie letzteren

Begriff gesondert hievon verwendet (vgl. auch die Definition des Grosshandelsvertriebs in Art. 1 Ziff. 17 der Richtlinie, der die Abgabe an die Öffentlichkeit von der Grosshandelstätigkeit ausnimmt; Ursula Eggenberger Stöckli, in: Basler Kommentar, N. 77 f. zu Art. 4 HMG). Auch die Leitlinien gehen gemäss ihren eingangs aufgeführten "Grundsätzen" davon aus, dass die von Grosshändlern vertriebenen Arzneimittel (bereits) zugelassen sind.
2.5.5 Für nicht verwendungsfertige Arzneimittel geht es indes gemäss Art. 9 Abs. 2 Satz 2 AMBV um die "sinngemässe" Anwendung der Regeln der Guten Vertriebspraxis. Das Heilmittelrecht und mit ihr die Regeln der Guten Vertriebspraxis wollen im Interesse des Schutzes der Gesundheit und einer sicheren und geordneten Versorgung mit Heilmitteln (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 lit. c HMG), dass alle Personen, die an der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln beteiligt sind, über die jeweils nötige Bewilligung verfügen (Herstellungs-, Einfuhr-, Grosshandels- und Detailhandelsbewilligung). Um dies sicherzustellen, wird nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis statuiert, dass der Grosshändler seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen darf, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsgenehmigung oder im Besitz einer Herstellungserlaubnis sind (Art. 80 lit. b in Verbindung mit Art. 77 Abs. 3 der Richtlinie; Ziff. 5 der Leitlinien). Sodann darf der Grosshändler nach den bereits genannten Vorschriften (Art. 80 lit. c der Richtlinie und Ziff. 17 der Leitlinien) auch nur an berechtigte Personen weiterliefern. Dadurch soll bestmöglich dafür gesorgt werden, dass bis zur Abgabe an den Endverbraucher nur die im
jeweiligen Stadium berechtigten Personen über die Arzneimittel verfügen.

Wenn aber verlangt wird, dass der Grosshändler bei zugelassenen Arzneimitteln prüft, ob der Abnehmer die nötige Grosshandels- oder Detailhandelsbewilligung innehat, muss im Rahmen der Guten Vertriebspraxis folgerichtig erst recht verlangt werden, dass der Grosshändler beim Handel mit Arzneimitteln, die weder verwendungsfertig noch heilmittelrechtlich zugelassen sind, sich auch vergewissert, dass der Abnehmer mit Detailhandelsbewilligung ebenfalls über die zusätzlich nötige Herstellungsbewilligung verfügt. Die Regeln der Guten Vertriebspraxis und insbesondere Art. 80 lit. c der Richtlinie 2001/83/EG sowie Ziff. 17 der Leitlinien, auf die auch für nicht verwendungsfertige Arzneimittel verwiesen wird, müssen derart verstanden werden. Das Erfordernis, sich vom Vorhandensein dieser zusätzlichen Bewilligung zu vergewissern, ist umso mehr gerechtfertigt und verhältnismässig, als der Grosshändler immerhin noch gar nicht zugelassene Arzneimittel vertreibt; es ist gleichsam der Ausgleich dafür, dass der Grosshändler mit Arzneimitteln handeln darf, die weder verwendungsfertig noch zugelassen sind. Dementsprechend geht auch die bereits erwähnte Legaldefinition des Grosshandels in Art. 2 lit. e AMBV von einer Vermittlung von Arzneimitteln an
Personen aus, die ermächtigt sind, nicht nur mit ihnen zu handeln, sie abzugeben oder berufsmässig anzuwenden, sondern auch "sie zu verarbeiten".
2.6 Demnach ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanzen den Feststellungsantrag Ziff. 1 der Beschwerdeführerin abgewiesen haben. Die Beschwerdeführerin darf die interessierenden Präparate, die über keine heilmittelrechtliche Zulassung nach Art. 9 ff. HMG verfügen, weder an Apotheken noch an Drogerien, die jeweils nur über eine Detailhandelsbewilligung, nicht jedoch über eine Herstellungsbewilligung verfügen, vertreiben. Die von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang erhobene Rüge der unerlaubten Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) wegen fehlender gesetzlicher Grundlage erweist sich nach dem Gesagten ebenfalls als unbegründet.
3.
Es bleibt noch zu prüfen, ob die Rekurskommission zu Unrecht ein schutzwürdiges Interesse an der Beurteilung des Feststellungsantrags Ziff. 2 verneint hat. Mit diesem Antrag will die Beschwerdeführerin geklärt haben, ob die nach Art. 25 HMG abgabeberechtigten Betriebe den Endverbrauchern die sieben Präparate als Arzneimittel ohne heilmittelrechtliche Zulassung überlassen dürfen. Fraglich ist, ob der im bundesgerichtlichen Verfahren erneut gestellte Feststellungsantrag Ziff. 2 als solcher zulässig ist, nachdem die Rekurskommission erklärt hatte, darauf trete sie nicht ein, sondern nur auf die Frage, ob schon das Institut zu Unrecht auf diesen Feststellungsantrag nicht eingetreten sei (vgl. E. 1.3 des angefochtenen Urteils, S. 7). Das kann hier indes offen gelassen werden.

Die Rekurskommission hat ausgeführt, durch Beurteilung des Feststellungsantrages Ziff. 1 sei die mit dem Feststellungsantrag Ziff. 2 gestellte Frage bereits beantwortet worden. In der Tat wurde im Rahmen der Beurteilung des ersten Feststellungsantrages auch festgehalten, dass die interessierenden Produkte eine heilmit-

telrechtliche Zulassung brauchen, bevor sie abgegeben werden dürfen. Damit hat die Rekurskommission den Feststellungsantrag Ziff. 2 im Ergebnis materiell beurteilt. Sie hat daraus nur den falschen Schluss gezogen, dass die Beschwerdeführerin aus diesem Grunde kein schutzwürdiges Interesse an der Beurteilung des zweiten Feststellungsantrages habe (vgl. E. 4.1 des angefochtenen Urteils, S. 15). Auch das Institut hat sich letztlich zu den Fragen der Zulassungspflicht materiell geäussert. Ausserdem wird nun das Erfordernis einer heilmittelrechtlichen Zulassung für die erwähnten Produkte im bundesgerichtlichen Verfahren bestätigt (vgl. E. 2.3 hiervor). Demzufolge erübrigt sich eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanzen. Der Feststellungsantrag Ziff. 2 ist vielmehr als unbegründet abzuweisen.

4.

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde erweist sich demnach insgesamt als unbegründet, soweit darauf einzutreten ist. Bei diesem Verfahrensausgang hat die Beschwerdeführerin die Kosten des bundesgerichtlichen Verfahrens zu tragen (Art. 153, 153a und 156 OG). Parteientschädigungen werden nicht geschuldet (Art. 159 Abs. 2 OG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Die Gerichtsgebühr von Fr. 5'000.– wird der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird der Beschwerdeführerin, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) und der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 1. November 2006

Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: