Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.16/2005 /vje

Urteil vom 4. August 2005
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Merkli, Präsident,
Bundesrichter Hungerbühler, Müller,
Gerichtsschreiber Häberli.

Parteien
A._____ AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9,
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003 Bern.

Gegenstand
Widerruf einer Zulassung,

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 23. November 2004.

Sachverhalt:
A.
Die "X-Pastillen ohne Zucker" waren von der damals zuständigen Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) am 28. Januar 1985 als Arzneimittel registriert worden (Zulassungsnummer Y). Diese Registrierung wurde zuletzt am 23. Oktober 1998 mit Gültigkeit bis zum 31. Dezember 2003 verlängert (vgl. Art. 95 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]). Im Rahmen einer periodischen Qualitätsprüfung des Präparats forderte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) die A._____ AG am 20. März 2003 auf, bis zum 30. September 2003 eine vollständige Dokumentation zur Qualität einzureichen, welche eine Reihe von spezifizierten Angaben zur Zusammensetzung, Kontrolle und Stabilität des Fertigprodukts, zur Herstellungsmethode sowie zu den Ausgangsstoffen zu enthalten hatte.
B.
Am 30. Juni 2003 ersuchte die A._____ AG um eine "Swissmedic-Zulassung" für die "X-Pastillen ohne Zucker", zumal die Registrierung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel Ende Jahres auslief. Obschon es die im März verlangten Unterlagen noch nicht erhalten hatte, erteilte das Schweizerische Heilmittelinstitut am 15. Dezember 2003 die Zulassung, setzte der A._____ AG mit Mahnungsschreiben vom 6. Januar aber eine Nachfrist bis zum 10. Februar 2004 an, um die Dokumentation zur Qualität einzureichen. Weil dieses Schreiben unbeantwortet blieb, kündigte das Institut am 26. Februar 2004 den Widerruf der Zulassung des Arzneimittels an. Am 29. März 2004 nahm die A._____ AG Stellung und präsentierte Unterlagen, welche sie bereits 1993 für die "X-Pastillen mit Zucker" (Zulassungsnummer Z) eingereicht hatte, und stellte den Eingang einer kompletten Dokumentation bis zum 30. April 2004 in Aussicht. In der Folge gewährte das Schweizerische Heilmittelinstitut (ausnahmsweise) eine weitere Nachfrist bis zum 30. April 2004, wobei es auf das Ungenügen der bisher gemachten Angaben hinwies und für den Säumnisfall (erneut) den Widerruf der Zulassung androhte.
C.

Die A._____ AG reichte in der Folge die verlangte Dokumentation zur Qualität nicht ein, sondern beantragte am 16. April 2004 - weil sie "die ganze Validierung und Prüfungsvorschriften neu aufbauen" müsse - eine Fristerstreckung bis zum 14. Juli 2004. Das Schweizerische Heilmittelinstitut verfügte daraufhin am 3. Mai 2004 androhungsgemäss den Widerruf der Zulassung für die "X-Pastillen ohne Zucker". Die A._____ AG gelangte hiergegen an die Rekurskommission für Heilmittel, welcher sie die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und die Ansetzung einer angemessenen Frist für die Einreichung der erforderlichen Unterlagen beantragte; eventuell sei ihr die Ausverkaufsfrist von 12 Monaten zu gewähren, welche sie nach dem Widerruf der Zulassung erfolglos beim Schweizerischen Heilmittelinstitut verlangt hatte. Mit Entscheid vom 23. November 2004 wies die Rekurskommission die Beschwerde ab und stellte gleichzeitig fest, dass keine Ausverkaufsfrist gewährt werde.
D.
Am 10. Januar 2005 hat die A._____ AG beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde eingereicht mit dem Antrag, den Entscheid der Rekurskommission für Heilmittel aufzuheben. Letztere schliesst auf Abweisung der Beschwerde, während das Schweizerische Heilmittelinstitut beantragt, die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:
1.
1.1 Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Die Zulassung durch das Institut setzt gemäss Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG insbesondere den Nachweis voraus, dass das Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist. Im Gesuch um Zulassung müssen deshalb unter anderem Angaben über die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit des Arzneimittels, über seine Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen, über die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen, biologischen oder mikrobiologischen, pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen sowie über die Er-gebnisse der klinischen Prüfungen gemacht und belegt werden (vgl. Art. 11 Abs. 1 HMG).
1.2 Sind die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, so verfügt das Schweizerische Heilmittelinstitut die Zulassung des Arzneimittels, wobei es diese unter Auflagen und Bedingungen gewähren kann. Die Zulassung gilt für fünf Jahre, kann aber vom Institut während dieser Zeitspanne widerrufen oder veränderten Verhältnissen angepasst werden. Nach Ablauf der Frist wird die Zulassung auf Gesuch hin erneuert, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind (Art. 16 HMG). Gemäss Art. 13 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.21) hat das Schweizerische Heilmittelinstitut die Arzneimittel - einzeln oder als Gruppe - periodisch zu überprüfen, wobei die Zulassungsinhaber die für die Überprüfung notwendigen Angaben und Unterlagen beizubringen haben; hierfür ist ihnen eine angemessene Frist anzusetzen. Sind die gesetzlichen Voraussetzungen nicht mehr erfüllt, so sistiert oder widerruft das Institut die Zulassung (Art. 9 Abs. 3 VAM).
2.
Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist im Rahmen seiner Kompetenzen als Aufsichts-, Kontroll- und Bewilligungsbehörde berechtigt und verpflichtet, die Qualität der zugelassenen Medikamente periodisch zu überprüfen. Es durfte deshalb ohne weiteres von der Beschwerdeführerin die am 20. März 2003 umschriebene Dokumentation zur Qualität des streitbetroffenen Arzneimittels verlangen. Ausser Frage steht auch, dass ein Medikament, dessen Qualität nicht erstellt ist und das deshalb die gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt, grundsätzlich aus dem Verkehr zu ziehen ist. Streitig ist hier lediglich, ob die Zulassung im konkreten Fall zu Recht widerrufen wurde.
2.1 Das Schweizerische Heilmittelinstitut verfügte den Widerruf der Zulassung für die "X-Pastillen ohne Zucker", weil die Beschwerdeführerin die verlangte Dokumentation zur Qualität nicht eingereicht habe. Die Rekurskommission hat dieses Vorgehen geschützt und ihrerseits festgestellt, die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Dokumente hätten den geforderten Qualitätsnachweis nicht zu erbringen vermocht. Es ist unbestritten, dass die im Verwaltungsverfahren eingereichten Unterlagen aus dem Jahre 1993 nicht das zuckerfreie Produkt, sondern die zuckerhaltigen Pastillen betreffen. Vor Bundesgericht wird aber geltend gemacht, die Angaben zum zuckerhaltigen Präparat würden - weil es sich um ein "praktisch identisches Arzneimittel" handle - für den geforderten Qualitätsnachweis genügen.
2.2 Die Vorinstanz hat die Frage offen gelassen, ob "eine Übertragung des Qualitätsnachweises vom zuckerhal-

tigen auf das zuckerlose Präparat aus wissenschaftlicher und rechtlicher Sicht überhaupt möglich wäre". Es mag nicht gänzlich ausgeschlossen sein, dass in begründeten Einzelfällen gewisse Analysedaten eines Arzneimittels in der ein anderes Medikament betreffenden Qualitätsprüfung berücksichtigt werden können. Aus der oben dargestellten gesetzlichen Regelung ergibt sich jedoch klar und deutlich, dass die Zulassungsvoraussetzungen für jedes einzelne Arzneimittel erfüllt und nachgewiesen sein müssen. Damit ist zum Vornherein undenkbar, für die Qualitätsprüfung eines Medikaments pauschal auf Unterlagen zu verweisen, die ein anderes Präparat betreffen, selbst wenn die Zusammensetzung der beiden Produkte grösstenteils identisch ist.
2.3 Nach dem Gesagten steht fest, dass die Unterlagen, auf welche sich die Beschwerdeführerin vor Bundesgericht beruft, nicht als Dokumentation zur Qualität der "X-Pastillen ohne Zucker" in Frage kommen. Es erübrigt sich deshalb, zu ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft näher Stellung zu nehmen, weil sie so oder anders den erforderlichen Qualitätsnachweis nicht zu erbringen vermögen. Die Beschwerdeführerin sei aber zumindest noch auf Folgendes hingewiesen: Das Schweizerische Heilmittelinstitut und die Vorinstanz haben die Leitlinien der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) zur "Validation of Analytical Procedures" (Q2A; www.ich. org/MediaServer.jser?@_ID=417&@_MODE=GLB) und zur "Validation of Analytical Procedures: Methodology" (Q2B; www.ich.org/Media Server.jser?@_ID=418&@_MODE=GLB) zu Recht zum Massstab für die streitige Dokumentation erklärt. Diese Übereinkommen bilden Teil des "aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik", der gemäss Art. 40 Abs. 1 VAM für nicht-klinische Prüfungen einzuhalten ist und dem die Dokumentation zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels gemäss ausdrücklicher Vorschrift des Schweizerischen Heilmittelinstituts zu entsprechen hat (Art. 2 der Verordnung vom 9.
November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV; SR 812.212.22]). Die fraglichen ICH-Leitlinien sind im Übrigen nicht etwa "neuerdings" einzuhalten, wie die Beschwerdeführerin zu glauben scheint, sondern sie waren aufgrund der publizierten Praxis der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel bereits seit Jahren zu beachten (vgl. IKS Monatsbericht 7/1998 S. 422, wo zahlreiche weitere Leitlinien erwähnt werden). Mithin könnte aus den streitigen Dokumenten aus dem Jahre 1993 ohnehin nichts zu Gunsten der Beschwerdeführerin abgeleitet werden, zumal diese nicht geltend macht, die fraglichen Unterlagen genügten den Anforderungen der einschlägigen ICH-Leitlinien.
2.4 Ist der Qualitätsnachweis nicht erbracht, so erfüllt das betreffende Arzneimittel die Zulassungsvoraussetzungen nicht und darf nicht vertrieben werden; handelt es sich um ein bereits zugelassenes Präparat, so ist die Zulassung zu widerrufen (vgl. E. 1). Die entsprechende Massnahme findet in Art. 16 Abs. 2 HMG in Verbindung Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG und Art. 9 Abs. 3 VAM eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage. Sie dient überdies dem Gesundheitsschutz und liegt somit im öffentlichen Interesse (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Vorliegend ist schliesslich auch der Verhältnismässigkeitsgrundsatz gewahrt: Zwar handelt es sich bei den "X-Pastillen ohne Zucker" um ein Arzneimittel, das seit Jahren verkauft wird, ohne dass im bisherigen Verfahren von Beanstandungen die Rede gewesen wäre. Es handelt sich indessen nicht um ein "banales" Medikament, wie die Beschwerdeführerin suggeriert, enthält es doch die Wirkstoffe Codein und Ephedrin, von denen notorischerweise eine gewisse Suchtgefährdung bzw. ein gewisses Gesundheitsrisiko ausgeht. Deshalb besteht durchaus ein Interesse an einer den aktuellen Anforderungen genügenden Dokumentation über die Qualität des Präparats. Gemäss den Feststellungen der Vorinstanz - welche für das Bundesgericht
grundsätzlich verbindlich sind (vgl. Art. 105 Abs. 2 OG) - hat die Beschwerdeführerin sowohl während der halbjährigen Frist, welche ihr für das Einreichen der Dokumentation angesetzt wurde, als auch in den Monaten nach Fristablauf nichts unternommen und offenbar nicht einmal die Schreiben des Schweizerischen Heilmittelinstituts beantwortet. Tätig wurde sie erst ein gutes Jahr nach Fristansetzung, als ihr der Widerruf der Zulassung angedroht wurde. Das Schreiben der Beschwerdeführerin an die B._____ GmbH, mit dem Erstere zu belegen sucht, dass sie bereits im Mai 2003 Analysen in Auftrag gegeben habe, kann als im bundesgerichtlichen Verfahren unzulässiges Novum nicht berücksichtigt werden (vgl. BGE 121 II 97 E. 1c S. 99 f.). Mithin hat es die Beschwerdeführerin primär ihrer eigenen Untätigkeit zuzuschreiben, falls es ihr tatsächlich nicht möglich gewesen sein sollte, die verlangte Dokumentation innert der ausnahmsweise gewährten zweiten Nachfrist zu erstellen. Bei diesen Gegebenheiten kann keine Rede von einer Verletzung des Verhältnismässigkeitsgebots sein, wenn das Schweizerische Heilmittelinstitut eine dritte Nachfrist verweigert hat. Dies umso weniger, als es der Beschwerdeführerin freisteht, die Dokumentation zur Qualität zu
erstellen und anschliessend beim Schweizerischen Heilmittelinstitut um erneute Zulassung der "X-Pastillen ohne Zucker" zu ersuchen.
3.

Wegen angeblich ungleicher Behandlung der zuckerhaltigen und der zuckerfreien Pastillen hat die Beschwerdeführerin ferner eine Verletzung von Art. 8 BV geltend gemacht. Zu Unrecht: Das Gebot der rechtsgleichen Behandlung gilt zwischen verschiedenen Rechtssubjekten und erfasst nicht zwei Sachverhalte, die ein und denselben Rechtsträger betreffen. Soweit die Beschwerdeführerin eine Ungleichbehandlung ihrer beiden Präparate rügt, käme einzig eine Verletzung des Willkürverbots (Art. 9 BV; vgl. BGE 127 I 60 E. 5a S. 70) in Frage. Eine solche liegt indessen offensichtlich nicht vor, zumal das Schweizerische Heilmittelinstitut sowohl die zuckerhaltigen als auch die zuckerfreien X-Pastillen registriert hat, ohne dass ein ausreichender Qualitätsnachweis vorlag. Das Institut überführt die abgelaufenen Zulassungen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel mehr oder weniger routinemässig ins neue Recht und nimmt die periodischen Qualitätsprüfungen für altrechtlich zugelassene Arzneimittel getrennt von der Zulassungsverlängerung vor. Der Umstand, dass das Institut (bisher) nur die Zulassung für das zuckerfreie Präparat widerrufen hat, stellt mithin keine ungleiche Würdigung der Qualität der beiden Produkte dar, sondern ist ganz einfach
darauf zurückzuführen, dass die periodischen Qualitätsprüfungen für die beiden Präparate nicht zeitgleich durchgeführt worden sind. Im Übrigen ist die IKS-Registrierung der Pastillen mit Zucker erst ein Jahr nach jener für das zuckerfreie Präparat ausgelaufen.

4.

4.1 Unbegründet ist ferner auch die Rüge, die Argumente der Beschwerdeführerin seien von der Vorinstanz nicht genügend berücksichtigt worden, weshalb diese den Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt bzw. gegen die Begründungspflicht verstossen habe (Art. 29 Abs. 2 BV; vgl. BGE 126 I 97 E. 2b 102 f.). Die Urteilsbegründung darf sich auf die entscheidwesentlichen Gesichtspunkte beschränken, solange sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und diesen sachgerecht anfechten kann. Die Prüfungs- und Begründungspflicht bedeutet nicht, dass die urteilende Behörde alle ihre Überlegungen wiederzugeben oder auf alle Vorbringen des Beschwerdeführers im einzelnen einzugehen hätte (BGE 121 I 54 E. 2c S. 57; 117 Ib 481 E. 6b/bb S. 492).

4.2 Nicht zu beanstanden ist weiter, dass die Vorinstanz die Unterlagen, welche ihr die Beschwerdeführerin erst nach Schliessung des Schriftenwechsels im Rahmen der durchgeführten mündlichen Verhandlung vorgelegt hatte, aus den Akten wies. Gemäss Art. 32 Abs. 2 VwVG hat sie verspätete Vorbringen nur insoweit zu berücksichtigen, als sie "ausschlaggebend" erscheinen. Dies ist bezüglich der betreffenden Analysedaten nicht der Fall, zumal sie unbestrittenermassen nur einzelne Wirkstoffe betrafen und mithin nicht vollständig waren.

5.

Schliesslich ist auf die Beschwerde nicht einzutreten, soweit sie die Feststellung der Vorinstanz betrifft, gemäss welcher für die nicht mehr zugelassenen Pastillen keine Ausverkaufsfrist gewährt werden könne. Die Beschwerdeführerin hat den Entscheid der Rekurskommission ohne Einschränkung angefochten, nimmt in ihrer Eingabe aber mit keinem Wort Bezug auf die Ausverkaufsfrist. Die Beschwerdeschrift genügt deshalb insofern der gesetzlichen Begründungspflicht gemäss Art. 108 Abs. 2 OG (vgl. BGE 118 Ib 134 E. 2 S. 135 f.) nicht.

6.

Nach dem Gesagten erweist sich die Verwaltungsgerichtsbeschwerde als unbegründet und ist abzuweisen, soweit auf sie einzutreten ist.

Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens werden die bundesgerichtlichen Kosten der Beschwerdeführerin auferlegt (Art. 156 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 153 und Art. 153a OG). Parteientschädigung ist keine auszurichten.

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Die Gerichtsgebühr von Fr. 4'000.– wird der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

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

Lausanne, 4. August 2005

Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung

des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: