Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.669/2005 /vje
2A.677/2005

Urteil vom 10. Mai 2006
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

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

Parteien
2A.669/2005
Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic), Postfach, 3000 Bern 9,
Beschwerdeführer,

gegen

X._____ AG,
Beschwerdegegnerin, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Paul Schaltegger,
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003 Bern,

und

2A.677/2005
X._____ AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Paul Schaltegger,

gegen

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

Gegenstand
Verbot des Vertriebs nicht zugelassener Heilmittel, Gebühren,

Verwaltungsgerichtsbeschwerden gegen das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 20. Oktober 2005.

Sachverhalt:

A.
Am 6. April 2004 führte das Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz im Auftrag des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic; im Folgenden: Institut) eine unangemeldete Inspektion in den gemeinsamen Betriebsräumlichkeiten der X._____ AG und der Y._____ AG in A._____ durch. Am 2. November 2004 erliess das Institut eine Verfügung, mit welcher es der X._____ AG unter anderem per sofort den Vertrieb von 31 Präparaten verbot, weil diese nicht über die nach dem Heilmittelrecht erforderliche Zulassung des Instituts verfügten.

Hiergegen erhob die X._____ AG Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (im Folgenden: Rekurskommission). Neben der Aufhebung der Vertriebsverbote beantragte sie festzustellen, dass die unangemeldete Inspektion rechtswidrig gewesen sei. Zuletzt waren im Beschwerdeverfahren elf Präparate der X._____ AG streitig geblieben. Mit Urteil vom 20. Oktober 2005 hiess die Rekurskommission für Heilmittel die Beschwerde teilweise gut und hob die Verfügung des Instituts vom 2. November 2004 auf, soweit der X._____ AG der Vertrieb der Arzneimittel Morphin HCl 0.1 % 5 Liter und Morphin HCl 1.0 % 5 Liter verboten worden war (Ziff. 1 des Dispositivs). Im Übrigen wies sie die Beschwerde ab, "soweit darauf eingetreten werden kann und sie nicht als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist" (Ziff. 2 des Dispositivs).

B.
Das Schweizerische Heilmittelinstitut hat am 17. November 2005 beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde eingereicht (Verfahren 2A.669/2005) mit dem Antrag auf Aufhebung des Urteils der Rekurskommission "betreffend Ziffer 1", d.h. soweit die Rekurskommission die Beschwerde der X._____ AG gutgeheissen und die Vertriebsverbote bezüglich zweier Präparate aufgehoben hatte. Eventualiter beantragt das Institut, die Streitsache zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen. Ihre Anträge stellt sie unter entsprechender Kostenfolge.
Die Rekurskommission sowie die X._____ AG schliessen auf Abweisung der Beschwerde des Instituts.

C.

D.

E.
Mit Postaufgabe vom 21. November 2005 hat die X._____ AG beim Bundesgericht ebenfalls Verwaltungsgerichtsbeschwerde eingereicht (Verfahren 2A.677/2005). Sie beantragt, das Urteil der Rekurskommission sei bezüglich des Vertriebsverbotes für folgende Arzneimittel aufzuheben:
- S._____-Mittel 50 mg 10 Amp.
- Morphin sulphate 1 ml 15 mg
- Inhalationslösung A 100 ml mit Spritze 5 ml
- Inhalationslösung B 100 ml mit Spritze 5 ml
- Inhalationslösung B forte 100 ml mit Spritze 5 ml
- Inhalationslösung C 100 ml mit Spritze 5 ml
- Morphinum HCl 5 % 50 ml 1 StAmp.
- Pethidin HCl 50 mg 1 ml 10 Amp.
- Pethidin HCl 50 mg 1 ml 100 Amp.

Eventuell sei das Verfahren an die Vorinstanz zurückzuweisen.
Die Rekurskommission schliesst auf Abweisung der Beschwerde der X._____ AG. Das Schweizerische Heilmittelinstitut beantragt, die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

F.
Mit Verfügung vom 12. Dezember 2005 hat der Präsident der II. öffentlichrechtlichen Abteilung der Beschwerde der X._____ AG gemäss ihrem Antrag aufschiebende Wirkung zuerkannt.

G.
Mit Eingabe vom 2. Mai 2006 reichte die X._____ AG eine Verfügung des Instituts vom 26. April 2006 betreffend Zulassung des Arzneimittels Pethidin HCl 50 mg 1 ml 10 Ampullen und 100 Ampullen samt diesbezüglicher Zulassungsbescheinigung vom gleichen Tage ein.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:

1.
1.1 Da sich die beiden Beschwerdeverfahren 2A.669/2005 und 2A.677/2005 gegen denselben Entscheid richten

und die Verfahrensbeteiligten identisch sind, rechtfertigt es sich, die Verfahren zu vereinigen (vgl. Art. 24 BZP in Verbindung mit Art. 40 OG; BGE 123 II 16 E. 1 S. 20).

1.2 Gegen Urteile der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel steht die Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht offen (Art. 84 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]in Verbindung mit Art. 97 Abs. 1 und Art. 98 lit. e OG sowie Art. 5 VwVG). Nicht nur die vom angefochtenen Entscheid betroffene X._____ AG, sondern auch das Institut ist zur Beschwerde legitimiert (Art. 103 lit. c OG in Verbindung mit Art. 68 HMG und Art. 28 der Verordnung vom 3. Februar 1993 über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen [VRSK; SR 173.31]; Urteil 2A.522/2004 vom 18. August 2005, E. 1.2).

1.3 Das Bundesgericht ist an die Begründung der Begehren nicht gebunden und kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder abweisen (Art. 114 Abs. 1 in fine OG; BGE 131 II 361 E. 2 S. 366 mit Hinweisen).

2.
Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG kann das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Insbesondere ist es befugt, das Vertreiben und Abgeben von Arzneimitteln, die nicht dem Gesetz entsprechen, zu verbieten (Art. 66 Abs. 2 lit. e HMG). Wer gegen eine unter Hinweis auf die Strafandrohung an ihn gerichtete Verfügung verstösst, kann nach Art. 87 Abs. 1 lit. g HMG mit Haft oder mit Busse bestraft werden.
Zwischen den Beteiligten ist unstreitig, dass es sich bei den vom Institut mit einem Vertriebsverbot belegten, hier noch interessierenden Produkten um verwendungsfertige Arzneimittel handelt. Diese dürfen grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 Satz 1 HMG; vgl. die Legaldefinitionen zum "Inverkehrbringen" als "Vertreiben" und "Abgeben" von Heilmitteln in Art. 4 Abs. 1 lit. d-f HMG). Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen (Art. 9 Abs. 1 Satz 2 HMG), um die es hier aber nicht geht. Sodann sind in Art. 9 Abs. 2 HMG Arzneimittel aufgeführt, die ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden dürfen.

3.
3.1 Die X._____ AG macht geltend, dass das Präparat S._____-Mittel 50 mg 5 ml 10 Amp. als so genannte Hausspezialität gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG zulassungsfrei sei. Die Rekurskommission habe zwar zu Recht die Arzneimittel Morphin HCl 0.1 % 5 Liter und Morphin HCl 1.0 % 5 Liter gestützt auf diese Bestimmung von der Zulassungspflicht ausgenommen. Das müsse aber auch für das erstgenannte Präparat gelten. Demgegenüber ist das Institut der Ansicht, dass keines der soeben erwähnten Arzneimittel in den Genuss der Befreiung von der Zulassungspflicht nach Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG gelange.

3.2 Nach Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG brauchen Arzneimittel keine Zulassung,
"die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem andern Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Art. 25 nach einer eigenen Formel in kleinen Mengen zubereitet werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind. Die Inhaberin der Formel darf einen andern Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragen, die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmten Arzneimittel herzustellen".
Entsprechend der Legaldefinition in Art. 14 Abs. 1 lit. c HMG werden von den genannten Abgabestellen (insbes. Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien; siehe zum Begriff des Abgebens Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG) nach eigener Formel hergestellte Arzneimittel als Hausspezialitäten bezeichnet (vgl. auch BBl 1999 S. 3502 zu Art. 14 Abs. 1 lit. c; BGE 132 II 200 E. 1.2). Beispielhaft nennt die Botschaft zum Heilmittelgesetz als Hausspezialitäten nach Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG Teemischungen in Kräuterhäusern und Wundsalben in Apotheken oder Drogerien (BBl 1999 S. 3496 zu Art. 9 Abs. 2 lit. c).

3.3 Die Rekurskommission ist zum Schluss gelangt, dass das Präparat S._____-Mittel 50 mg 5 ml 10 Amp. nicht gestützt auf Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG zulassungsfrei in Verkehr gebracht werden dürfe, weil es nicht nach

der "eigenen" Formel der Abgabestelle (in casu: die Spitalapotheke der U._____) zubereitet werde. Zwar müsse die Abgabestelle die Formel nicht selber entwickelt haben. Es sei mit dem Begriff der "eigenen" Formel zu vereinbaren, dass diese von einer geeigneten Drittperson in ihrem Auftrage entwickelt und ihr exklusiv zur Verfügung gestellt werde. Den Zusatz der Geeignetheit der Drittperson hat die Rekurskommission noch nicht im angefochtenen Urteil, sondern erstmals in ihrer Vernehmlassung ans Bundesgericht erwähnt, ohne allerdings zu präzisieren, welche Kriterien hierfür gelten sollen. Zu den geeigneten Drittpersonen zählt die Rekurskommission jedenfalls die in Art. 9 Abs. 2 lit. c letzter Satz HMG erwähnten Herstellungsbetriebe.
Der Rekurskommission zufolge habe die X._____ AG als solcher Herstellungsbetrieb die Formeln für die Präparate Morphin HCl 0.1 % 5 Liter und Morphin HCl 1.0 % 5 Liter entwickelt und der Spitalapotheke der U._____ als Abgabestelle exklusiv überlassen. Daher gälten diese - unbestrittenermassen in kleinen Mengen und für die eigene Kundschaft der U._____ hergestellten - Präparate als nach eigenen Formeln der Spitalapotheke zubereitet und seien nach Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG zulassungsfrei. Das treffe jedoch nicht für das Präparat S._____-Mittel 50 mg 5 ml 10 Amp. zu. Die X._____ AG habe der Spitalapotheke der U._____ die Formel hierfür nämlich nicht exklusiv zur Verfügung gestellt.
3.4
3.4.1 Im BGE 132 II 200 (dortige E. 1.7.3 und 1.7.4) hat das Bundesgericht ausdrücklich offen gelassen, ob die Abgabestelle die Formel selber entwickelt haben muss, damit Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG angerufen werden kann. Es hat dort aber festgehalten, dass die Befreiung von der Zulassungspflicht nach der genannten Bestimmung nur greift, wenn die Formel der Abgabestelle selbst zusteht. In Abgrenzung zu lit. a von Art. 9 Abs. 2 HMG (Formula magistralis) genügt es nicht, wenn ein Dritter - insbesondere der beauftragte Herstellungsbetrieb - Inhaber der Formel ist. Das Gleiche gilt, wenn der Herstellungsbetrieb eine Formel mehreren Abgabestellen zur Verfügung stellt. In weiterer Abgrenzung zu lit. b von Art. 9 Abs. 2 HMG (Formula officinalis) erfasst lit. c ebenso wenig allgemein zugängliche bzw. veröffentlichte Formeln.
3.4.2 Ob es - wie von der Rekurskommission befürchtet - zur faktischen Ausschaltung der Ausnahmeregelung des Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG käme, wenn die Entwicklung der Formel ausschliesslich durch die Abgabestelle verlangt würde, kann dahingestellt bleiben. Zwar spricht der Ausnahmecharakter der Bestimmungen des Art. 9 Abs. 2 HMG gegen deren extensive Auslegung (vgl. erwähnter BGE 2A.523/ 2005, E. 1.7.1). Der Rekurskommission ist jedoch darin zu folgen, dass zumindest auch der in Art. 9 Abs. 2 lit. c letzter Satz HMG genannte Herstellungsbetrieb die Formel entwickeln kann, solange diese alsdann exklusiv einer einzigen Abgabestelle überlassen wird.
Dem steht die im Gesetzestext verankerte Voraussetzung der "eigenen" Formel (frz.: "une formule propre à l'établissement"; ital.: "una formula propria") nicht entgegen. Mit dem Merkmal "eigen" wird nicht in erster Linie verlangt, dass jemand etwas selber entwickelt hat, sondern vielmehr, dass die betreffende Sache jemandem selbst gehört bzw. diesem allein zur Benutzung zur Verfügung steht. Selbst wenn die Abgabestelle die Formel nicht selber entwickelt hat, gewährleistet die ihr zustehende Exklusivität, dass das Produkt immer noch als Hausspezialität im Sinne des Gesetzes verstanden werden kann: Das nach der betreffenden Formel hergestellte Arzneimittel wird nur von einer bestimmten (in Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG aufgezählten) Stelle abgegeben, die Inhaberin der Formel ist. Aus den Gesetzesmaterialien ist nichts Gegenteiliges zu entnehmen; diese äussern sich hierzu nicht näher. Auch in gesundheitspolitischer Hinsicht ergeben sich keine Bedenken. Soweit es darauf nämlich insoweit überhaupt ankommt, unterliegt der beauftragte Herstellungsbetrieb, der die Formel entwickelt hat, als Inhaber einer Herstellungsbewilligung den Regeln der guten Herstellungspraxis (vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. c letzter Halbsatz in Verbindung mit Art. 5-7 HMG).
Ob und allenfalls unter welchen Voraussetzungen es für Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG genügt, dass andere Stellen als der Abgabe- oder der Herstellungsbetrieb die Formel entwickeln, kann hier offen gelassen werden. Mit Blick auf die nachfolgenden Ausführungen gilt das Gleiche für die Frage, ob die Formel - wie von der Rekurskommission verlangt - "im Auftrage" der Abgabestelle entwickelt worden sein muss.
3.5
3.5.1 Nach Ansicht des Instituts hat die X._____ AG den Nachweis nicht erbracht, dass sie die von ihr entwickelten Formeln der Spitalapotheke der U._____ exklusiv zur Verfügung gestellt habe. Demgegenüber meint die X._____ AG, es gäbe keine Beweislast, welche sie für den Fall eines beweislosen Zustandes treffe. Die Behörden hätten den Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen. Falls die Behörden als nicht genügend bewiesen erachteten, dass es sich um eigene Formeln der Spitalapotheke der U._____ handle, müssten sie - auch zur Wahrung des Anspruchs auf rechtliches Gehör - weitere Beweise erheben bzw. anfordern; für diesen

Fall wäre das Verfahren zur Vervollständigung des Sachverhaltes an die Rekurskommission zurückzuweisen, um dort die verantwortlichen Personen der U._____ als Zeugen einzuvernehmen.
3.5.2 Der im Verwaltungsverfahren geltende Untersuchungsgrundsatz besagt, dass die Behörden von sich aus für die richtige und vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhaltes zu sorgen haben (vgl. Art. 12 VwVG; BGE 117 V 261 E. 3b S. 263; 110 V 48 E. 4a S. 52 mit Hinweisen). Dieser Grundsatz wird allerdings durch die Mitwirkungspflicht der Parteien relativiert (vgl. Art. 13 VwVG). Diese Pflicht trifft die Verfahrensbeteiligten insbesondere dort, wo sie ein Verfahren im eigenen Interesse eingeleitet haben, oder wo es - wie hier - um Tatsachen geht, die eine Partei besser kennt als die Behörden und welche diese ohne deren Mitwirkung gar nicht oder nicht mit vernünftigem Aufwand erheben können (vgl. BGE 130 II 482 E. 3.2 S. 485 f.; 126 II 97 E. 2e S. 101 f.; 124 II 361 E. 2b S. 365; 122 II 385 E. 4c/cc S. 394; 110 V 48 E. 4a S. 53, 109 E. 3b S. 112, je mit Hinweisen). Entsprechendes hat zu gelten, wenn eine Partei - wie vorliegend - eine Ausnahme von der Regel (hier: Zulassungspflicht für verwendungsfertige Arzneimittel) zu ihren Gunsten geltend macht. Wie die Parteien ihrer Mitwirkungspflicht nachkommen, kann im Rahmen der Beweiswürdigung berücksichtigt werden (vgl. Urteil 2A.343/2005 vom 10. November 2005, E. 4.2).
Sodann fällt - entgegen der Ansicht der X._____ AG - ein Entscheid im Falle der Beweislosigkeit zu Lasten derjenigen Partei aus, die aus dem unbewiesen gebliebenen Sachverhalt Rechte ableiten will. Dieser in Art. 8 ZGB statuierte allgemeine Rechtsgrundsatz gilt auch im öffentlichen Recht (vgl. BGE 114 Ia 1 E. 8c S. 6; 110 V 109 E. 3a S. 112; 106 Ib 77 E. 2a/aa S. 80 f.; Urteil 2P.208/2004 vom 14. Januar 2005, E. 3.2 mit Hinweisen; Michele Albertini, Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör im Verwaltungsverfahren des modernen Staates, Diss. Bern 2000, S. 262 f.).
3.5.3 Die Rekurskommission hatte die X._____ AG mit Verfügung vom 20. Januar 2005 aufgefordert zu belegen, dass die der Spitalapotheke der U._____ gelieferten, nicht zugelassenen Arzneimittel nach deren Formel hergestellt wurden oder werden. Hierauf legte die X._____ AG ein Schreiben der Spitalapotheke der U._____ vom 11. März 2005 mit der schlichten Bemerkung vor, die drei hier interessierenden Präparate würden nach ihrer (der U._____) eigenen Formel im Rahmen eines Herstellungsvertrages (”dans le cadre d’un contrat de sous-traitance, selon notre propre formule”) produziert. Insoweit ist jedoch den Vorinstanzen zu folgen, dass dieses Schreiben nicht zu beweisen vermag, dass die betreffenden Formeln der Spitalapotheke der U._____ exklusiv zustehen.
Zum einen nimmt das Schreiben vom 11. März 2005 auf einen (dort nicht näher bezeichneten) Herstellungsvertrag Bezug. Bei Abfassung dieses Schreibens bestand zwischen den U._____ und der X._____ AG ein Vertrag vom 30. Januar/23. Februar 2004, gemäss dem unter anderem die ”Formulierung” und das ”Herstellungsverfahren” Sache der X._____ AG waren.
Zum anderen hat die X._____ AG zu keinem Zeitpunkt einen konkreten Beleg vorgewiesen, aus dem sich entsprechend ihrer Behauptung ergibt, dass und inwiefern die Spitalapotheke der U._____ die Präparate selber entwickelt bzw. formuliert und der X._____ AG zwecks Herstellung zur Verfügung gestellt hätte. Vielmehr führt die X._____ AG unter der gleichen Bezeichnung, jedoch in anderen Ampullengrössen weitere (auf sie selber registrierte bzw. zugelassene) S._____-Mittel-Präparate, welche den gleichen Wirkstoff Suxamethonii chloridum enthalten. Ausserdem wählte - laut einem von der X._____ AG anlässlich der mündlichen Verhandlung im Rekursverfahren zusätzlich eingereichten Schreiben der U._____ vom 2. Juli 2002 - die Spitalapotheke die ”Morphin-Lösung Rezeptur Nr. 2 mit Orangenaroma” aus verschiedenen Rezepturvorschlägen der X._____ AG. Darüber hinaus hatte diese - ihren eigenen Ausführungen zufolge - der Spitalapotheke wegen nicht genügender Stabilität der ursprünglichen Morphin-Rezeptur Anpassungen vorgeschlagen. Zur Formel gehören aber - entgegen der Ansicht der X._____ AG - nicht nur die Wirkstoffe, sondern auch Hilfsstoffe (wie Aromen, Bindemittel) und allenfalls erforderliche Herstellungsanweisungen (erwähnter BGE 132 II 200 E. 1.8).
Daraus ist zu schliessen, dass selbst wenn die U._____ - laut Behauptung der X._____ AG - die Wirkstoffe vorgegeben hätten, es sich trotzdem um Formeln der X._____ AG handelte. Diese hat insbesondere nicht belegt, dass sie der Spitalapotheke die (kompletten) Formeln exklusiv überlassen hätte.
3.5.4 Wegen der Wahl des Orangenaromas durch die Spitalapotheke hatte die Rekurskommission zwar geschlossen, der erwähnte Herstellungsvertrag von 2004 sei bezüglich der Morphin-HCl-Präparate fehlerhaft; die Spitalapotheke und nicht die X._____ AG habe die Verantwortung für die Formulierung insoweit übernommen. Dieser Schluss erweist sich indes als unzutreffend. Aus der Wahl einer - schon gar nicht detaillierte Angaben enthaltenden - Rezeptur (Rezeptur Nr. 2 mit Orangenaroma statt Rezeptur Nr. 15 mit Pfirsich-Aprikose-

Aroma) durch die Spitalapotheke kann noch nicht gefolgert werden, dass diese damit auch Inhaberin der Formel geworden ist. Wohl ist das Bundesgericht gemäss Art. 105 Abs. 2 OG an die Sachverhaltsfeststellungen der gerichtlichen Vorinstanz gebunden, soweit sie nicht offensichtlich unrichtig oder unvollständig oder unter Verletzung wesentlicher Verfahrensbestimmungen zustande gekommen sind. Allerdings sind die Fragen, ob hier eigene Formeln der Spitalapotheke gegeben sind, namentlich ob in der Wahl einer Rezeptur die exklusive Übertragung der Formel liegt und ob damit der Herstellungsvertrag insoweit fehlerhaft ist, keine Sachverhaltsfeststellungen, sondern vom Bundesgericht frei überprüfbare Rechtsfragen (vgl. BGE
123 II 49 E. 6 S. 54 f.; 115 Ib 408 E. 1b S. 409 f.).
3.5.5 Alsdann waren die interessierenden Präparate auf der Produkte-/Preisliste der X._____ AG enthalten ohne jeglichen Vermerk, dass sie nur der Spitalapotheke der U._____ zustünden. Für das S._____-Mittel-Präparat waren auf der Liste sogar nicht nur ein Grossistenpreis angegeben, sondern auch Preise für den Verkauf an Ärzte, Apotheken bzw. den Detailhandel; angesichts der Abgabemenge der beiden anderen Präparate (5 Liter-Behältnis) erübrigten sich für diese gleichartige Angaben. Diese Umstände stellen zusätzliche Indizien dafür dar, dass die betreffenden Formeln nicht ausschliesslich der Spitalapotheke der U._____ überlassen wurden und eine anderweitige Abgabe der Präparate durch die X._____ AG nicht ausgeschlossen war. Daran vermag der Einwand der X._____ AG, die Liste werde nicht allen Kunden zur Verfügung gestellt, nichts zu ändern.
3.5.6 Die X._____ AG hat zwar im Laufe des Rekursverfahrens einen neuen Herstellungsvertrag vom 11./19. Mai 2005 vorgelegt, wonach die "Formulierung" (im französischen Vertragstext als "formulation" bezeichnet) nun der Spitalapotheke der U._____ zugeordnet wird. Das Herstellungsverfahren (frz.: "processus de fabrication") bleibt jedoch Sache der X._____ AG. Ausserdem ist die X._____ AG noch in ihrer Beschwerdeschrift an das Bundesgericht vom 21. November 2005 davon ausgegangen, dass es genügt, wenn die Inhaberin der Formel dem Hersteller nur den Wirkstoff des Präparates, den Lösungsprozentsatz und das Ampullenmass bekannt gibt. Demnach irrte sie sich auch im Zeitpunkt des Abschlusses des Herstellungsvertrages vom Mai 2005 über den notwendigen Inhalt der Formel gemäss Art. 9 Abs.2 lit. c HMG (vgl. dazu E. 3.5.3 zuvor und erwähnter BGE 132 II 200 E.1.8); sie ging von einem zu engen Formelbegriff aus. Dementsprechend kann sie dem erwähnten Vertrag auch nur einen in diesem Sinne zu engen Begriff für die "Formulierung" zugrundegelegt haben. Auch die Rekurskommission hatte aus dem Abschluss des neuen Herstellungsvertrages noch nicht geschlossen, dass die Formeln tatsächlich der Spitalapotheke der U._____ speziell
zustehen.
Im Übrigen hat die X._____ AG kein Dokument vorgewiesen, auf dem der Spitalapotheke der komplette Inhalt der jeweiligen Formeln bekannt gegeben und ihr diese exklusiv überlassen wurden. Damit die Abgabestelle eine Formel aber überhaupt schon als ihre eigene bezeichnen und sie die auf dieser Grundlage hergestellten Arzneimittel als Hausspezialitäten abgeben kann, muss ihr die Formel zumindest vollständig bekannt sein. Dass dem so ist, hat die X._____ AG indes nicht offen gelegt und ergibt sich auch nicht aus den Akten. Als die Spitalapotheke zwischen zwei verschiedenen Rezepturen der X._____ AG auswählte, war neben dem Aroma nur der Wirkstoff und dessen Menge angegeben. Wie zum Beispiel die gegenüber einer früheren Rezeptur angestrebte höhere Stabilität des Produktes erreicht wurde (vgl. E. 3.5.3 hiervor) - was durchaus als Bestandteil der Formel zu betrachten ist -, ergab sich aus diesen Angaben nicht.
Nach dem Gesagten vermag das Argument der X._____ AG, sie habe die interessierenden Präparate inzwischen von ihrer allgemeinen Preisliste getrennt, nicht durchzudringen.
3.5.7 Daraus ergibt sich Folgendes: Wenn der Herstellungsbetrieb der Abgabestelle eine nicht komplette Formel überträgt bzw. letztere dem Herstellungsbetrieb eine von ihm erst noch zu vervollständigende Formel gibt, wird den Anforderungen des Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG nicht Genüge getan. Das Arzneimittel wird nicht nach der eigenen Formel der Abgabestelle hergestellt. Die angebliche Tatsache, dass die Präparate nur der Spitalapotheke der U._____ geliefert werden, heisst noch nicht, es handle sich um deren eigene Formeln. Das wäre allenfalls ein Indiz für den Standpunkt der X._____ AG, dem mit Blick auf die vorstehenden Ausführungen aber - entgegen der Ansicht der Rekurskommission für die beiden Morphin-HCl-Präparate - keine entscheidende Bedeutung zukommt.

3.6 Demnach können die drei Präparate S._____-Mittel 50 mg 5 ml 10 Amp., Morphin HCl 0.1 % 5 Liter und Morphin HCl 1.0 % 5 Liter nicht als nach Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG zulassungsfreie Arzneimittel behandelt werden. Insofern erweist sich die vom Institut in Bezug auf die Morphin-HCl-Präparate erhobene Beschwerde

als begründet. Ziffer 1 des Dispositivs des angefochtenen Urteils ist aufzuheben, womit die Vertriebsverbote für die beiden Morphin-HCl-Präparate gemäss Verfügung vom 2. November 2004 wieder Gültigkeit haben.

3.7 Weitere Sachverhaltsermittlungen waren nicht angezeigt. Die Vorinstanzen haben der X._____ AG hinreichend Gelegenheit gegeben, Stellung zu nehmen und Beweise anzubieten. Die X._____ AG war aufgrund der sie treffenden Mitwirkungspflicht gehalten, alles Notwendige vorzubringen. Ihre Ausführungen und Beweisangebote legen keinen anderen Schluss nahe. Soweit sie erst im bundesgerichtlichen Verfahren zusätzliche Beweismittel benennt, sind diese aus dem Recht zu weisen (vgl. Art. 105 Abs. 2 OG; BGE 121 II 97 E. 1c S. 100; Alfred Kölz/Isabelle Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl. 1998, S. 334 Rz. 942).

4.
In Bezug auf die erwähnten vier Inhalationslösungen sowie das Präparat Morphinum HCl 5 % 50 ml 1 StAmp. macht die X._____ AG geltend, dass für diese als so genannte Magistralrezepturen gemäss Art. 9 Abs.2 lit. a HMG eine Zulassung entbehrlich sei.

4.1 Gemäss dieser Bestimmung brauchen Arzneimittel keine Zulassung,
"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)".

4.2 Die Rekurskommission hat aus der gesetzlichen Regelung geschlossen, dass der Arzt dem Apotheker ein Rezept vorlegen müsse, welches eine detaillierte Anweisung zur Arzneimittelanfertigung enthält und nicht bloss den generellen Auftrag zur Arzneimittelausgabe, wie dies bei der Verschreibung von zulassungspflichtigen Präparaten der Fall sei. Ausserdem müsse die Zubereitung aufgrund der in der ärztlichen Verschreibung verlangten Zusammensetzung speziell für die Erfüllung des ärztlichen Auftrages hergestellt und dürfe nicht serienmässig auf Vorrat produziert werden. Die Lagerhaltung auch kleiner Mengen sei ausgeschlossen.
Die Rekurskommission ist der Ansicht, dass es sich bei den hier interessierenden Präparaten nicht um derartige Einzelzubereitungen nach ärztlicher Verschreibung handle. Sie hat festgestellt, dass die Präparate wie zulassungspflichtige Medikamente aus einem von der X._____ AG vorgegebenen Sortiment vorproduzierter Waren ausgewählt werden. Die X._____ AG stelle für eine Vielzahl von Patienten einheitliche Präparate her, die in keiner Weise individualisiert, sondern geeignet seien, bei unbestimmt vielen Personen eingesetzt zu werden. Die Zubereitung erfolge nicht einzelfallweise, zur Erfüllung eines bestimmten ärztlichen Rezeptes, sondern serienmässig. Für diese Arzneimittel sei die in Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG vorgesehene Ausnahme daher nicht anwendbar.

4.3 Demgegenüber ist die X._____ AG der Auffassung, Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG umfasse auch in einem gewissen Umfange serienmässig auf Vorrat hergestellte Präparate, wobei sowohl der Apotheke als auch dem Herstellungsbetrieb die Lagerhaltung geringer Mengen erlaubt sei.

4.4 Das Bundesgericht hat bereits festgehalten, dass die in Art. 9 Abs. 2 HMG vorgesehenen Ausnahmen von der Zulassungspflicht restriktiv auszulegen sind (siehe E. 3.4.2 hiervor; erwähnter BGE 2A.523/ 2005 E. 1.7.1 S. 203).
4.4.1 Wie die X._____ AG zwar zu Recht bemerkt, hat der Gesetzgeber den ursprünglichen Entwurf des Bundesrates, der lediglich die Zubereitung durch öffentliche Apotheken und Spitalapotheken vorsah, insoweit ergänzt und damit etwas erweitert, als zusätzlich die Möglichkeit der Delegation der Produktion an einen nach dem Heilmittelgesetz herstellungsberechtigten Betrieb vorgesehen wurde. Das Gleiche gilt, soweit zulassungsfreie Magistralrezepturen nicht nur - gemäss Botschaftsentwurf - für eine bestimmte Einzelperson, sondern auch für einen "bestimmten Personenkreis" in Betracht kommen (vgl. BBl 1999 S. 3495 und 3621). Wohl finden sich in den Materialien keine weiteren Ausführungen hierzu, nachdem das Parlament die vorgeschlagenen Ergänzungen diskussionslos angenommen hatte (vgl. AB 2000 N 86 und S 594). Mit diesen Ergänzungen wurde der wesentliche Inhalt des Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG indes nicht geändert: Als Magistralrezepturen sollten

nach dem insofern unveränderten, klaren Wortlaut sowohl der deutschen als auch der französischen und der italienischen Fassung nur solche Arzneimittel von der Zulassungspflicht ausgenommen sein, die "nach ärztlicher Verschreibung" für bestimmte Adressaten "hergestellt werden" (frz.: "préparés sur ordonnance médicale"; ital.: "fabbricati [...]su prescrizione medica"). Damit sind also weiterhin Medikamente gemeint, die laut Botschaft "auf ärztliche Verschreibung hin" "im Bedarfsfalle einzeln zubereitet" werden, weil das Arzneimittel etwa in der benötigten "Zusammensetzung oder Dosierung nicht auf dem Markt erhältlich ist" (BBl 1999 S. 3495 zu Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG).
Die erwähnte Bedarfslage kann nicht nur für eine bestimmte Einzelperson, sondern auch für "einen bestimmten Personenkreis" zutreffen, weshalb die entsprechende Ergänzung des Gesetzestextes durchaus Sinn machte. Damit war jedoch nicht eine serienmässige Produktion auf Vorrat gemeint, die stattfindet, bevor ärztliche Rezepte den konkreten Bedarf für die Medikamente überhaupt festgestellt haben. Dem stünde nicht nur der klare Wortlaut von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG entgegen. Die Sichtweise der X._____ AG würde die grundsätzliche Zulassungspflicht nach Art. 9 Abs. 1 HMG letztlich in weiten Teilen aus den Angeln heben, was nicht dem Willen des Gesetzgebers entspräche. Es bestünde insbesondere ein Widerspruch zu Sinn und Zweck des Gesetzes, das darauf ausgerichtet ist, im Zulassungsverfahren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit umfassend zu belegen (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG), um damit den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier bestmöglich zu gewährleisten (vgl. Art. 1 HMG). Für besondere Gefahrenlagen (lebensbedrohende Krankheiten) besteht im Übrigen die Ausnahmebestimmung in Art. 9 Abs. 4 HMG (vgl. dazu Urteil 2A.469/ 2003 vom 6. September 2004, E. 3.3), auf die sich die X._____ AG hier jedoch nicht berufen kann.
Zu keinem anderen Schluss führt die Möglichkeit der Delegation der Zubereitung an einen Dritten mit Herstellungsbewilligung. Damit sollte nur der Kreis der Herstellungsbetriebe erweitert werden, weil erkannt wurde, dass die Beschränkung auf die genannten Apotheken zu eng ist; das entsprechende Fachwissen und die notwendigen Garantien sind bei Dritten mit Herstellungsbewilligung ebenso gut gewährleistet. Eine darüber hinausgehende Erweiterung der Ausnahmebestimmung konnte damit jedoch nicht gemeint sein.
4.4.2 Der X._____ AG schweben als Abgrenzungskriterium zwischen den nach Art. 9 Abs. 1 HMG zulassungspflichtigen Arzneimitteln einerseits und den zulassungsfreien Magistralrezepturen anderseits die mengenmässigen Beschränkungen vor, die in Art. 9 Abs. 2 lit. b und c HMG erwähnt sind. Insoweit ist ihr indes vor allem entgegenzuhalten, dass die beiden letztgenannten Ausnahmeregelungen die Beschränkung auf "kleine Mengen" ausdrücklich vorsehen. Das ist für Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG aus dem offensichtlichen Grund nicht der Fall, weil diese Bestimmung nur Arzneimittel erfassen soll, die auf eine ärztliche Verschreibung hin für die betroffenen Personen, Tiere oder Tierbestände hergestellt werden. Das schliesst eine serienmässige Produktion im Voraus und auf Vorrat aus.
4.4.3 Demzufolge ist Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG so zu verstehen, dass Arzneimittel nur dann zulassungsfrei in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie zeitlich nach einer ärztlichen Verordnung sowie gestützt auf diese für die von ihr erfassten Personen oder Tiere hergestellt werden. Das trifft für die hier interessierenden Präparate nach den verbindlichen - und insoweit nicht bestrittenen - Feststellungen der Rekurskommission (vgl. Art. 105 Abs. 2 OG) nicht zu. Die X._____ AG kann sich somit nicht auf Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG berufen. Welchen Inhalt die Verschreibungen nach dieser Bestimmung mindestens haben müssen, braucht vorliegend nicht geprüft zu werden.
4.4.4 Die X._____ AG macht einen Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht geltend (vgl. dazu BGE 122 II 446 E. 4a S. 451 f.; 125 II 152 E. 5 S. 166, je mit Hinweisen). Entgegen ihrer Meinung ist jedoch nicht ersichtlich, dass das Institut in Bezug auf Art. 9 Abs.2 lit. a HMG ständig vom Gesetz abweicht und zu erkennen gegeben hat, dass es auch in Zukunft nicht gesetzeskonform zu entscheiden gedenke. Aus den vom Institut eingereichten Unterlagen ist namentlich nicht zu entnehmen, dass es betreffend die Spitalapotheke eines bestimmten Kantonsspitals die genannte Bestimmung anders auslegt bzw. insoweit untätig bleibt.

5.
Das Institut hat auch bezüglich des Präparates Morphin sulphate 1 ml 15 mg ein Vertriebsverbot verhängt. Die X._____ AG wendet hiegegen ein, dass dieses Präparat nicht in der Schweiz in Verkehr gebracht, sondern direkt ins Ausland ausgeführt werde und daher nicht nach dem Heilmittelgesetz zulassungspflichtig sei.

5.1 Fest steht, dass dieses Präparat nach Art. 9 Abs. 1 HMG zulassungspflichtig ist (vgl. E. 2 hiervor und erwähntes Urteil 2A.469/2003). Ob der Rekurskommission und der X._____ AG insofern beizupflichten

ist, dass diese Zulassungspflicht nur für verwendungsfertige Arzneimittel gilt, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, braucht hier nicht beantwortet zu werden. Das Heilmittelgesetz äussert sich nicht ausdrücklich dazu. In der Botschaft zum Heilmittelgesetz wurde festgehalten, dass sich die Zulassungspflicht nach diesem Gesetz "grundsätzlich auf alle in der Schweiz in Verkehr gebrachten Arzneimittel" erstrecken solle (BBl 1999 S. 3479 Ziff. 133.4). Ausserdem wurde dort ausgeführt, dass die Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln nicht als Vertriebshandlung im Sinne des Heilmittelgesetzes verstanden werde (BBl 1999 S. 3490 Ziff. 22.02 zu Art. 2 Abs. 1 lit. e). Ferner heisst es in Art.21 Abs. 2 HMG, der Bundesrat könne vorschreiben, dass die Ausfuhr von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, im Einzelfall vom Institut verboten oder einer Beschränkung unterstellt wird.

5.2 Vorliegend überlässt die X._____ AG das Präparat jedenfalls noch im Inland einer anderen Person, die - unbestrittenermassen - nicht nur ihre Hilfsperson (z.B. Transporteur) ist. Damit wird das Medikament im Sinne von Art. 9 Abs. 1 HMG in Verkehr gebracht (vgl. Legaldefinitionen in Art. 4 Abs.1 lit. d und e HMG). Daran ändert nichts, dass die Auslieferung "auf den Flughafen Genf" stattfindet, zumal nicht behauptet wurde, der Ort der Übergabe liege in einem zollfreien Gebiet oder bereits in Frankreich.
Unerheblich ist insoweit auch, dass der Vertragspartner gedenkt, das Arzneimittel anschliessend ins Ausland zu exportieren. Durch die Überlassung des Präparates wird dieses zunächst in der Schweiz in Verkehr gebracht und ist damit als zulassungspflichtig zu behandeln. Auf die Intentionen des Abnehmers über die künftige Verwendung des Präparates kann es insoweit nicht ankommen. Das vom Gesetz zur Vermeidung von Gefahren vorgesehene Zulassungsverfahren soll nicht allein durch persönliche Absichtserklärungen des Erwerbers ausgeschaltet werden können. Für die Behörden bestünde hierbei keine Gewähr, dass der Export auch tatsächlich stattfindet und das Heilmittel nicht vorher (im Inland) weiteren Personen überlassen wird. Das Gleiche gilt für allfällige privatrechtliche bzw. vertragliche Abmachungen zwischen Hersteller und Erwerber, dass das Arzneimittel ins Ausland auszuführen sei.
Zu keiner anderen Beurteilung führt das Argument der X._____ AG, bei Ausfuhr des Präparates würde das Institut eine entsprechende vom Zoll abgestempelte Bestätigung erhalten und daraus ersehen können, dass es tatsächlich exportiert wurde. Solange der Export nicht ordnungsgemäss stattgefunden hat, weiss das Institut jedoch nichts vom Verbleib des Präparats. Auch unter diesem Blickwinkel besteht demnach keine Sicherheit, dass der Abnehmer das Arzneimittel nicht doch noch im Inland ohne die erforderliche heilmittelrechtliche Zulassung vertreibt oder abgibt.
Unbeachtlich ist schliesslich der Einwand der X._____ AG, es würde sich bei dem Präparat um ein Betäubungsmittel handeln, das in der Schweiz ohnehin nur mit besonderer Erlaubnis in Verkehr gebracht werden könnte. Davon kann es aber nicht abhängen, ob ein Arzneimittel dem heilmittelrechtlichen Zulassungsverfahren zu unterziehen ist oder nicht, zumal das Heilmittelgesetz keine derartige Unterscheidung trifft.

5.3 Die X._____ AG macht in ihrer Eingabe ans Bundesgericht nun zusätzlich geltend, sie selber sei nur eine Hilfsperson des Unternehmens, welches das Präparat exportiere. Als solche würde sie das Präparat für dieses Unternehmen herstellen.
Soweit dieses Vorbringen nicht bereits als Novum aus dem Recht zu weisen ist, führt es zu keiner anderen Beurteilung: Wie das Institut in seiner Vernehmlassung ausgeführt hat, verfügt das exportierende Unternehmen nicht über eine zur Herstellung von Arzneimitteln notwendige Herstellungsbewilligung (vgl. Art. 5 HMG). Schon deswegen kann die Überlassung des Präparates durch die X._____ AG an das nicht herstellungsberechtigte Unternehmen nur als Inverkehrbringen im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. d HMG verstanden werden. Das gilt selbst dann, wenn die X._____ AG das Präparat (erst) im Auftrage des Unternehmens herstellt. Eine andere Interpretation des Gesetzes würde Manipulationen Tür und Tor öffnen, die mit der grundsätzlichen Zulassungspflicht für Arzneimittel nicht zu vereinbaren wären und letztlich auf eine Umgehung des Gesetzes hinausliefen.

6.
Die Vertriebsverbote für sämtliche oben erwähnten Präparate waren schliesslich verhältnismässig. Es ist kein milderes und gleich geeignetes Mittel ersichtlich, mit dem das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nicht das gesetzlich vorgesehene Zulassungsverfahren vollständig durchlaufen haben, unterbunden werden könnte.

7.
7.1 Anlässlich der Inspektion vom 6. April 2004 wurde den Inspektoren eine vollständige Produkteliste übergeben, welche die Arzneimittel enthält, über die das Institut in der Folge die Vertriebsverbote verhängte. Die X._____ AG ist der Ansicht, dass diese Produkteliste ohne weiteres auch im Rahmen einer angemeldeten Inspektion oder auf schriftlichem Wege hätte erhältlich gemacht werden können. Es habe kein Anlass für die Durchführung einer unangemeldeten Inspektion bestanden. Deshalb sei die derart durchgeführte Inspektion unverhältnismässig und somit rechtswidrig, wodurch ihr Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt worden sei. Aus diesen Gründen hätte die Rekurskommission die Verfügung des Instituts vom 2. November 2004 (bereits) aus formellen Gründen aufheben müssen.

7.2 Dass die Rekurskommission auf den bei ihr gestellten Antrag auf Feststellung der Rechtswidrigkeit der Inspektion nicht eingetreten ist, beanstandet die X._____ AG in ihrer Eingabe ans Bundesgericht nicht. Daher ist hierauf nicht weiter einzugehen. Es ist in diesem Zusammenhang lediglich zu untersuchen, ob die gegen die X._____ AG verhängten Vertriebsverbote wegen einer etwaigen rechtswidrig durchgeführten Inspektion aufzuheben sind.

7.3 Die Vorinstanzen sind der Auffassung, die Durchführung der unangekündigten Inspektion sei rechtmässig gewesen. Sie stütze sich auf eine genügende Rechtsgrundlage. Nach Art. 58 HMG sei das Institut ermächtigt, die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs und der Abgabe von Arzneimitteln unter anderem mittels periodischer Inspektionen zu überprüfen. Ebenso könnten laut Art. 42 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) jederzeit Inspektionen angeordnet werden. Entsprechend Art. 43 lit. b AMBV könnten die Inspektoren einen Betrieb hierzu auch ohne Voranmeldung betreten. Laut Botschaft zum Heilmittelgesetz (BBl 1999 S. 3539 Ziff. 22.05.3 zu Art. 57 Abs. 4) sollen die Kontrollen grundsätzlich unangemeldet erfolgen, aber im Normalfall innerhalb der üblichen Betriebszeiten. Nach Meinung der Rekurskommission ergibt sich zwar aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit, dass Inspektionen nur im Ausnahmefall unangekündigt durchgeführt werden sollen (z.B. wegen Vertuschungsgefahr). Vorliegend sei die unangemeldete Inspektion aufgrund der hier bestehenden Vermutung illegaler Vertriebstätigkeit gerechtfertigt gewesen, da nur so ihr Zweck erreicht werden konnte.
Gemäss den Ausführungen des Instituts setzt die unangekündigte Inspektion angesichts der klaren gesetzlichen Regelung weder eine Verdunkelungsgefahr noch eine fehlende Mitwirkungsbereitschaft seitens des Betroffenen voraus. Eine Verletzung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes sei allenfalls nur dann in Betracht zu ziehen, wenn die Anordnung der Inspektion in willkürlicher Art und Weise oder deren Durchführung zu Unzeiten vorgenommen werde.

7.4 Was die konkreten Voraussetzungen für eine unangemeldete Inspektion sind und ob diese erfüllt waren, kann hier offen gelassen werden. Der Einwand der X._____ AG, die Inspektion sei zu Unrecht ohne Vorankündigung erfolgt, sticht schon aus folgendem Grund nicht:
Wie sich aus den in Erwägung 7.3 hiervor genannten Bestimmungen klar ergibt und von der X._____ AG auch nicht bestritten wird, wäre eine angemeldete Inspektion vorliegend auf jeden Fall zulässig gewesen. Vor allem aber dürfen von den Ausnahmebestimmungen nicht erfasste verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Damit soll insbesondere der Schutz der Gesundheit als hohes Rechtsgut gewährleistet werden (vgl. Art. 1 HMG). Mit Blick auf die gesundheitlichen Risiken wäre es deshalb untragbar, wenn das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel nur deshalb geduldet werden müsste, weil es in einem fehlerhaften Verfahren entdeckt worden ist. Demzufolge könnte die X._____ AG die Aufhebung der Vertriebsverbote selbst dann nicht verlangen, wenn sich herausstellen würde, dass die unangemeldete Inspektion rechtswidrig war (nicht publizierte E. 2.4 des erwähnten BGE 132 II 200). Dieser Umstand kann nur für allfällige strafrechtliche Sanktionen eine Rolle spielen (vgl. dazu BGE 131 I 272). Nach dem Gesagten ist eine auf formellen Gründen beruhende Aufhebung der Vertriebsverbote bzw. des Entscheids der Rekurskommission ausgeschlossen.

8.
8.1 Die beiden Pethidin-Präparate sind mit Verfügung des Instituts vom 26. April 2006, somit nach Einreichung der Beschwerde beim Bundesgericht, durch das Institut zugelassen worden. Damit ist nicht nur das

diesbezüglich vom Institut zuvor verhängte Vertriebsverbot gegenstandslos geworden. Vielmehr ist auch die vorliegende Beschwerde in Bezug auf diese Präparate wegen Erledigung als gegenstandslos abzuschreiben. Zu klären ist nur mehr, was das für Auswirkungen auf den Kostenentscheid und die Parteientschädigung hat. Hierfür ist auf die Situation bei Eintritt des erledigenden Ereignisses abzustellen.

8.2 Die X._____ AG machte bezüglich der Pethidin-Präparate geltend, für diese sei das Zulassungsverfahren am 28. Juni 2004 eingeleitet worden. Obwohl es sich lediglich um Präparate handeln würde, die schon in anderen Ampullengrössen registriert seien, stehe die Zulassung noch immer aus. Insoweit erweise sich das Vertriebsverbot als rechtsmissbräuchlich. Nach Treu und Glauben müsse der vorzeitige Vertrieb der Präparate, bevor das förmliche Zulassungsverfahren abgeschlossen sei, zugelassen und damit das Vertriebsverbot aufgehoben werden.

8.3 Solange ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das - wie hier - unter keine Ausnahme- oder Übergangsbestimmung (Art. 9 Abs. 2 und 4 sowie Art. 95 Abs. 3 HMG) fällt, nicht nach Art. 9 Abs. 1 HMG zugelassen worden ist, darf es nicht in Verkehr gebracht werden. Vor allem der mit dem Heilmittelgesetz beabsichtigte Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gebietet es, den Abschluss des Zulassungsverfahrens, das diesen Schutz gewährleisten soll, abzuwarten. Weder Treu und Glauben noch das Rechtsmissbrauchsverbot vermögen dagegen anzukommen und einen vorzeitigen Vertrieb zu rechtfertigen. Damit würde letztlich nur Unsicherheit in mehrfacher Hinsicht (z.B. bei Herstellern, Apotheken, Konsumenten und Behörden) geschaffen. Dem Betroffenen stehen bei unberechtigter Verzögerung ausserdem anderweitige Möglichkeiten zur Verfügung. Er kann etwa Rechtsverzögerungsbeschwerde erheben und allenfalls ein Schadensersatzbegehren stellen; hierüber war vorliegend jedoch nicht zu befinden, da solche Rechtsbehelfe nicht Verfahrensgegenstand waren. Demnach hätte sich das Begehren der X._____ AG, das Vertriebsverbot für die Pethidin-Präparate vor Beendigung des Zulassungsverfahrens aufzuheben, als unbegründet erwiesen und hätte die Beschwerde auch insoweit abgewiesen werden müssen.

9.
Demnach erweist sich die Beschwerde der X._____ AG insgesamt als unbegründet und ist abzuweisen, soweit auf sie eingetreten werden kann und sie nicht als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist. Demgegenüber ist die Beschwerde des Instituts begründet und somit gutzuheissen (vgl. hiervor E. 3.5 und insbesondere 3.6 mit Darstellung der Konsequenzen).
Bei diesem Ausgang hat die X._____ AG die Kosten des bundesgerichtlichen Verfahrens zu tragen (Art. 153, 153a, 156 OG). Parteientschädigungen werden nicht geschuldet (Art. 159 Abs. 2 OG). Da das Institut seine Beschwerde "unter Kostenfolge" erhoben hatte, ist nicht nur Ziff. 1 des Dispositivs des angefochtenen Urteils aufzuheben, sondern auch dessen Ziff. 3, 4 und 5, welche die Kostenverteilung vor den Vorinstanzen sowie die dortigen Parteientschädigungen betreffen. Der von der X._____ AG zu tragende Anteil an den Kosten des Rekursverfahrens ist insoweit von Fr. 4'500.– auf den vollen Betrag von Fr. 5'000.– zu erhöhen, da sie vollständig unterliegt (vgl. Art. 157 OG in Verbindung mit Art. 26 VRSK und Art. 63 Abs. 1 VwVG; Art. 159 Abs. 6 OG analog).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Verfahren 2A.669/2005 und 2A.677/2005 werden vereinigt.

2.
Das Verfahren 2A.677/2005 wird betreffend die Präparate Pethidin HCI 50 mg 1 ml 10 Ampullen und 100 Ampullen infolge deren Zulassung vom 26. April 2006 als gegenstandslos abgeschrieben. Im Übrigen wird die Verwaltungsgerichtsbeschwerde der X._____ AG abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

3.
Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde 2A.669/2005 des Schweizerischen Heilmittelinstituts wird gutgeheissen und die Ziff. 1, 3, 4 und 5 des Urteils der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 20. Oktober

2005 werden aufgehoben. Die Verfügung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 2. November 2004 wird bestätigt in Ziff. 5 betreffend Verfahrenskosten und in Ziff. 4 betreffend Vertriebsverbote für folgende Präparate:
a) S._____-Mittel 50 mg 10 Amp.,
b) Morphin sulphate 1 ml 15 mg,
c) Inhalationslösung A 100 ml mit Spritze 5 ml,
d) Inhalationslösung B 100 ml mit Spritze 5 ml,
e) Inhalationslösung B forte 100 ml mit Spritze 5 ml,
f) Inhalationslösung C 100 ml mit Spritze 5 ml,
g) Morphinum HCl 5 % 50 ml 1 StAmp.,
h) Morphin HCl 0.1 % 5 Liter,
i) Morphin HCl 1.0 % 5 Liter.

4.
Die Kosten des Verfahrens vor der Rekurskommission für Heilmittel von Fr. 5'000.– werden der X._____ AG auferlegt.

5.
Die Gerichtsgebühr von insgesamt Fr. 10'000.– für das bundesgerichtliche Verfahren wird der X._____ AG auferlegt.

6.
Dieses Urteil wird den Parteien und der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel schriftlich mitgeteilt.
Lausanne, 10. Mai 2006
Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: