Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.523/2005 /leb

Urteil vom 21. Februar 2006
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

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

Parteien
A._____ AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch
Rechtsanwalt Dr. Paul Schaltegger,

gegen

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

Gegenstand
Verbot des Vertriebs nicht zugelassener Arzneimittel,

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil
der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel
vom 29. Juni 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 A._____ AG und der B._____ AG durch. In der Folge verbot das Institut mit Verfügung vom 8. Oktober 2004 der A._____ AG per sofort den Vertrieb verschiedener Arzneimittel, weil sie über keine nach dem Heilmittelrecht erforderliche Zulassung des Instituts verfügten. Ausserdem drohte es die Bestrafung von Widerhandlungen gegen diese Verfügung mit Haft und mit Busse bis zu Fr. 50'000.– an.

Hiergegen erhob die A._____ AG Beschwerde und beantragte, die Verfügung aufzuheben und festzustellen, dass die unangemeldete Inspektion rechtswidrig gewesen sei. Sie stellte sich auf den Standpunkt, dass ihre vom Verbot betroffenen Arzneimittel als so genannte Hausspezialitäten gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. c des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) keine Zulassung bräuchten. Mit Urteil vom 29. Juni 2005 trat die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel auf den Feststellungsantrag mangels selbständigen Feststellungsinteresses nicht ein. Im Übrigen wies sie die Beschwerde ab.

B.
Mit Postaufgabe vom 31. August 2005 hat die A._____ AG beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbe-

schwerde eingereicht. Sie beantragt, das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel aufzuheben und das Verfahren an die Vorinstanz zurückzuweisen.

C.
Mit Verfügung vom 26. September 2005 hat der Präsident der II. öffentlichrechtlichen Abteilung der Beschwerde gemäss Antrag der A._____ AG aufschiebende Wirkung zuerkannt.

D.
Die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (im Folgenden: Rekurskommission) schliesst auf Abweisung der Beschwerde. Das Schweizerische Heilmittelinstitut beantragt, die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:

1.
1.1 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 Produkten um verwendungsfertige Arzneimittel handelt. Solche Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 Satz 1 HMG). Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen (Art. 9 Abs. 1 Satz 2 HMG), um die es hier aber nicht geht. Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die interessierenden Arzneimittel als so genannte Hausspezialitäten gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden dürften.

1.2 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, 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).

1.3 Die Rekurskommission ist zum Schluss gelangt, dass die interessierenden Arzneimittel nicht gestützt auf Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG zulassungsfrei in Verkehr gebracht werden dürfen, weil sie nicht nach "eigenen Formeln" der Abgabestellen zubereitet werden. Ob die weiteren Voraussetzungen für die Berufung auf diese Bestimmung gegeben sind, hat sie nicht mehr geprüft. Das Institut war in seiner Verfügung vom 8. Oktober 2004 auch noch davon ausgegangen, dass die betreffenden Arzneimittel weder "in kleinen Mengen" noch "für die eigene Kundschaft bestimmt" zubereitet werden.

1.4 Laut Rekurskommission gelten als "Formel" im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG jene präparatebezogenen Vorschriften, die nicht nur die Wirk- und Hilfsstoffzusammensetzung festlegen, sondern zudem allenfalls erforderliche Anweisungen zur Arzneimittelherstellung enthalten. Auf Letztere komme es insbesondere dann an, wenn bei gleichen Wirk- und Hilfsstoffen durch unterschiedliche Herstellungsmethoden verschiedene Präparate zubereitet werden könnten.

Als "eigene" Formel sieht die Rekurskommission alsdann nur eine Vorschrift zur Arzneimittelzubereitung an,

die der Abgabestelle "speziell" zusteht. Davon ausgenommen seien demnach Formeln, welche veröffentlicht (etwa in der Arzneimittelinformation zugelassener Arzneimittel) oder der abgebenden Stelle von einem Hersteller zur Verfügung gestellt worden sind.

1.5 Die Beschwerdeführerin ist der Auffassung, der Begriff der Formel beschränke sich auf die Zusammensetzung eines Präparates und zwar nur in Bezug auf die Wirkstoffe. Die Hilfsstoffe würden von der Formel nicht erfasst, ebenso wenig etwaige Herstellungsanweisungen. Ausserdem lege die Rekurskommission das Merkmal der "eigenen" Formel zu eng aus. Weder die Publikation der Wirkstoffzusammensetzung noch der öffentliche Zugang zu diesen Daten hinderten einen Apotheker daran, eine solche Formel als "eigene" im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG zu beanspruchen. Die "altbewährten Hausmittelchen und Hausspezialitäten" würden vollständig verschwinden, wenn die Sichtweise der Rekurskommission zugrunde gelegt würde. Das sei aber gerade nicht das Ziel des Gesetzgebers gewesen. Die von diesem beabsichtigte Bewahrung der altbewährten Hausspezialitäten seien nur durch deren zulassungsfreie Herstellung und den eben solchen Vertrieb zu erreichen.

1.6 Bei der Gesetzesauslegung kommt es abgesehen vom Wortlaut und den Gesetzesmaterialien namentlich auf den Zweck der Regelung, die dem Text zu Grunde liegenden Wertungen sowie auf den Sinnzusammenhang an, in dem die Norm steht (vgl. BGE 130 II 65 E. 4.2 S. 71, 202 E. 5.1 S. 211 f.; 128 II 56 E. 4 S. 62).
1.7
1.7.1 Das Heilmittelgesetz und die Materialien enthalten keine ausdrücklichen Erläuterungen des Begriffs der eigenen Formel. Das Gesetz will aber gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht und die Konsumenten geschützt werden (vgl. Art. 1 HMG und BBl 1999 S. 3456 und 3484 f.). In diesem Sinne wurde im Gesetz als Prinzip festgehalten, dass nur solche verwendungsfertigen Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen, die das Institut zugelassen hat (Art. 9 Abs. 1 Satz 1 HMG; BBl 1999 S. 3494). Entsprechend ist das Gesetz aufgebaut. Die Arzneimittel, die keine Zulassung brauchen, werden erst im folgenden Absatz und damit als Ausnahmen von der grundsätzlichen Zulassungspflicht aufgeführt. Schon das spricht gegen eine extensive Auslegung zugunsten zulassungsfreier Arzneimittel, wie sie von der Beschwerdeführerin angestrebt wird.
1.7.2 Sodann werden "Hausspezialitäten" in Art. 14 Abs. 1 lit. c HMG ausdrücklich als zulassungspflichtige Arzneimittel behandelt, wenn auch mit der Möglichkeit eines vereinfachten Zulassungsverfahrens. Die bei der damaligen Parlamentsdebatte amtierende Bundesrätin Dreifuss widersetzte sich entschieden einem Antrag, diese Bestimmung zu streichen und alle von der Abgabestelle produzierten Hausspezialitäten gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG zulassungsfrei zu stellen; der entsprechende Antrag der Nationalrätin Vallender wurde in der Folge zurückgezogen (vgl. AB 2000 N 91 und 97 f.). Das Parlament nahm Art. 14 Abs. 1 HMG anschliessend gemäss dem Entwurf des Bundesrates an. In der bundesrätlichen Botschaft zu lit. c dieser Bestimmung heisst es, dass für Hausspezialitäten, die im Auftrag der Abgabestelle von Herstellerfirmen produziert werden, die reguläre Zulassungspflicht bestehen bleibt, ausser das Produkt fällt in eine andere Kategorie von Art. 14 Abs. 1 HMG (BBl 1999 S. 3502). Zur Abgrenzung von Art. 14 Abs. 1 lit. c und Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG wurde in der weiteren Folge die letztgenannte Bestimmung um den Zusatz "in kleinen Mengen" ergänzt (vgl. Voten Bundesrätin Dreifuss und Ständerätin Beerli in AB 2000 S 594).

Die Beschwerdeführerin irrt somit, wenn sie davon ausgeht, dass der Gesetzgeber die Hausspezialitäten generell von der Zulassungspflicht ausnehmen wollte. Eine derartige Befreiung sollte nur bei der Zubereitung kleiner Mengen in den Fällen von Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG in Betracht kommen.

Die Berufung der Beschwerdeführerin auf die vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes bestehende Rechtslage ist unbehelflich. Der Vertrieb der nach altem Recht als Hausspezialitäten registrierten Arzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich des Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG fallen, bleibt zwar gemäss Art. 95 HMG während der Übergangsfristen möglich. Um solche registrierte Arzneimittel handelt es sich hier jedoch nicht, was von der Beschwerdeführerin auch nicht geltend gemacht worden ist.
1.7.3 Die in Art. 9 Abs. 2 lit. a bis c HMG geregelten Ausnahmen betreffen Arzneimittel, die in kleinen Mengen und für bestimmte Personen bzw. den eigenen Kundenkreis hergestellt werden. Sie unterscheiden sich voneinander im Wesentlichen durch die Umschreibung der Herkunft der Anweisungen für ihre Zubereitung. Bei Magistralrezepturen (lit. a, Formula magistralis) gibt der verschreibende Arzt in seinem Rezept die erfor-

derlichen Anweisungen über die Zusammensetzung an (vgl. auch BBl 1999 S. 3495). Im zweiten Ausnahmefall (lit. b, Formula officinalis) ergeben sich die entsprechenden Anweisungen aus anerkannten öffentlichen Arzneibüchern oder Formularien (z.B. Pharmakopöe), im dritten Ausnahmefall (lit. c) aus einer "eigenen Formel" des das Arzneimittel abgebenden Betriebes.

Würden - wie vom Beschwerdeführer verlangt - unter den Begriff der eigenen Formel auch allgemein zugängliche Zubereitungsvorschriften fallen, erwiese sich die Ausnahmeregelung in lit. b als obsolet. Das Gleiche gälte für die Ausnahmebestimmung in lit. a, wenn bei lit. c Dritte die Formel stellen dürften. Zwar könnte erwogen werden, dass die Beschwerdeführerin als von der lit. c erfasster "anderer Betrieb mit Herstellungsbewilligung" keine eigentliche Drittperson darstellt. Doch aus dem Wortlaut des Art. 9 Abs. 2 lit. c Satz 2 HMG folgt insoweit klar, dass es nicht genügt, wenn der beauftragte Betrieb Inhaber der Formel ist. Diese muss der Abgabestelle selbst zustehen und nicht dem beauftragten Herstellungsbetrieb ("Die Inhaberin der Formel" beauftragt "einen andern Betrieb"). Das entspricht im Übrigen dem in der Botschaft zugrunde gelegten Sinn sowie dem allgemeinen Verständnis für Hausspezialitäten: Es soll sich um ein Produkt handeln, das nach einer Formel der für die Abgabe verantwortlichen Person hergestellt worden ist (vgl. BBl 1999 S. 3502). Wenn die Abgabestelle das Präparat nicht selber produziert und zusätzlich nicht Inhaberin der Formel ist, kann das Produkt nicht mehr als ihre "Haus"-Spezialität verstanden werden.

1.7.4 Nach dem Gesagten stellt - entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin - weder eine veröffentlichte noch eine vom Hersteller mehreren Abgabestellen zur Verfügung gestellte Formel eine "eigene" Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG dar. Ob die Abgabestelle die Formel selber entwickelt haben muss, kann hier offen bleiben.

1.8 Zu prüfen bleibt, was zu der "Formel" gehört.
1.8.1 Wie die Beschwerdeführerin selber ausführt, spielt der Herstellungsprozess eine wesentliche Rolle für die Wirkung des Arzneimittels und dessen Sicherheit. So kann der unterschiedliche Pressdruck bei einer Tablette dazu führen, dass sich diese vorzeitig oder verspätet auflöst. Hieraus leuchtet ein, dass Anweisungen zur Herstellung eines Arzneimittels zur Formel gehören, wenn je nach Produktionsweise verschiedene Präparate oder Wirkungen erzielt werden können.

Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, der beauftragte Lohnhersteller habe strengere Vorschriften als die den Auftrag gebende Apotheke einzuhalten, was für mehr Arzneimittelsicherheit sorge, geht fehl. Zum einen ist nach Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG primär vorgesehen, dass die Apotheke die Hausspezialität selber herstellt. Es wird also davon ausgegangen, dass nach dem Standard der Apotheke produzierte Arzneimittel abgegeben werden. Zum anderen gelten im Rahmen der Produktion kleiner Mengen nach der genannten Bestimmung auch für den beauftragten Hersteller die gleichen Massstäbe wie für die Apotheke (vgl. Pharmacopoea Helvetica, 9.Ausgabe, Supplement 9.4, Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ziff.20.1.A.2: "Die vorliegenden Regeln gelten für alle in kleinen Mengen hergestellten Arzneimittel").
1.8.2 Es fragt sich noch, ob auch Hilfsstoffe zur Formel gehören. Arzneimittel setzen sich aus Wirk- und Hilfsstoffen zusammen. Bei den Begriffsbestimmungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen findet sich nur eine Erläuterung der Wirkstoffe, nicht jedoch der Hilfsstoffe. Als pharmazeutischer Wirkstoff wird dort ein "Stoff oder Stoffgemisch" verstanden, "der beziehungsweise das für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und der oder das bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelproduktion ein wirksamer Bestandteil des Arzneimittels wird" (Pharmacopoea Helvetica, 9. Ausgabe, Supplement 9.4, Ziff. 20.1.B). Für dort nicht aufgeführte Begriffe wird auf die Allgemeinen Vorschriften der Pharmacopoea Helvetica verwiesen. Bei diesen findet sich unter Ziff. 13.4 der pharmazeutische Hilfsstoff definiert. Als solcher "gilt ein Stoff oder Stoffgemisch, der/das zur Herstellung von Arzneimitteln oder zur Unterstützung oder Regelung der Arzneimittelwirkung dient und dem in der im Endprodukt enthaltenen Menge keine unmittelbare pharmakologische Wirkung zukommt."

Der Hilfsstoff ist mithin nötig, um das Arzneimittel in eine bestimmte Form zu bringen, es haltbar zu machen, zu aromatisieren, zu färben oder sonst wie im Hinblick auf dessen Gebrauch zu verbessern (vgl. Begriffserläuterung des Verbands der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, abrufbar unter: www.interpharma.ch;

Roche Lexikon Medizin, 5. Aufl. 2003, Begriffserläuterung der "Hilfsstoffe"). Die Hilfsstoffe können demnach gerade die Besonderheit der jeweiligen Hausspezialität ausmachen. Auch wenn den Hilfsstoffen keine unmittelbare pharmakologische Wirkung zukommt, ist doch aus dem Umstand, dass sie der Herstellung des Arzneimittels und der Unterstützung oder Regelung der Arzneimittelwirkung dienen, zu schliessen, dass sie Bestandteil der Formel bilden. Dieser Schluss wird dadurch bestätigt, dass etwa bei der Arzneimittel-Fachinformation und -Patienteninformation nicht nur die Wirkstoffe, sondern grundsätzlich auch die Hilfsstoffe aufzuführen sind (vgl. Anhang 4 Ziff. 3, Anhänge 5.1 und 5.2 je Ziff. 3 Rubrik 11 zur Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln, AMZV, SR 812.212.22). Zudem werden Änderungen in Bezug auf Hilfsstoffe bei
zulassungspflichtigen Arzneimitteln als meldepflichtig angesehen (vgl. Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 26 ff. des Anhangs 8 zur AMZV).

Will eine Abgabestelle demnach ein Arzneimittel einem Erwerber als nach eigener Formel hergestellt überlassen, so muss ihre Formel auch die im Arzneimittel enthaltenen Hilfsstoffe umfassen. Bei dieser Auslegung relativiert sich im Übrigen die Befürchtung der Beschwerdeführerin, es würden wegen der Rechtsauffassung der Vorinstanzen die altbewährten Hausspezialitäten mangels eigener Formeln der Abgabestellen völlig verschwinden. Je nach Hilfsstoffen ergeben sich nämlich unterschiedliche Formeln, die nicht alle in einem Arzneibuch oder Formularium enthalten sind. Würde für die Formel hingegen lediglich auf die Wirkstoffe abgestellt, wie das von der Beschwerdeführerin verlangt wird, wären "eigene Formeln" und damit Hausspezialitäten weitgehend ausgeschlossen.

1.9 Aufgrund der vorstehenden Ausführungen erfüllen die mit Vertriebsverbot belasteten Arzneimittel der Beschwerdeführerin die Voraussetzungen des Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG nicht. Einer Zurückweisung der Angelegenheit an die Vorinstanz zur Ergänzung des Sachverhalts bedarf es nicht. Zusätzliche Beweismassnahmen sind entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht angezeigt. Deshalb ist auch der hierauf bezogene Vorwurf, die Vorinstanz habe den Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, unbegründet.

Zwar moniert die Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanzen von ihr keine Formulierungsanweisungen angefordert hätten. Gleichzeitig erklärt sie aber, dass es solche gar nicht gebe. Entscheidend ist indessen, dass die Beschwerdeführerin selber ausgeführt hat, dass die Hilfsstoffe ihr Fabrikationsgeheimnis bildeten und die Apotheken gar nicht in der Lage seien, ihr die Herstellungsprozedur vorzugeben; nur sie als beauftragter Herstellbetrieb sei in der Lage, die einzelnen Herstellungsschritte zu definieren und zu bestimmen. Ferner ergibt sich aus Listen, welche die Beschwerdeführerin ihrer Eingabe an die Rekurskommission vom 10. März 2005 beigelegt hatte, dass die interessierenden Produkte jeweils mehreren Apotheken in der ganzen Schweiz ausgeliefert worden waren. Hieraus wird deutlich, dass die Arzneimittel nicht nach den von den jeweiligen Apotheken gelieferten eigenen Formeln im Sinne obiger Erwägungen hergestellt wurden, sondern nach den Formeln der Beschwerdeführerin oder solchen, die sich aus allgemein zugänglichen Formularien ergeben. Die individuelle Etikettierung der Produkte für jede Apotheke ändert daran nichts. Bezeichnenderweise waren mehrere der betroffenen Präparate zu einem früheren Zeitpunkt auf den Namen der
Beschwerdeführerin registriert oder von ihr zur Zulassung angemeldet, jedoch nie zugelassen worden.

1.10 Damit sind die Voraussetzungen eines auf Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG gestützten zulassungsfreien Vetriebs mangels eigener Formel der Abgabestelle (namentlich der Apotheken) für die interessierenden Arzneimittel nicht gegeben. Mit Blick auf die erwähnten Listen, aus denen sich der Vertrieb der Präparate teilweise zu mehreren Tausenden in einem Jahr ergibt, bestehen auch Zweifel, ob die weitere Voraussetzung der Zubereitung "kleiner Mengen" erfüllt ist. Das kann hier aber - wie schon durch die Rekurskommission - offen gelassen werden.
Das Institut war berechtigt, entsprechende Massnahmen gemäss Art. 66 HMG zu ergreifen. Die Beschwerdeführerin bringt nichts vor, was die Verhältnismässigkeit des Vertriebsverbots in Frage stellen könnte, so dass insoweit auf die Ausführungen der Vorinstanz verwiesen werden kann.

2.
2.1 Anlässlich der Inspektion vom 6. April 2004 wurde den Inspektoren eine vollständige Produkteliste über-

geben, welche die Arzneimittel enthält, über die das Institut in der Folge das Vertriebsverbot verhängte. Die Beschwerdeführerin 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 8. Oktober 2004 (bereits) aus formellen Gründen aufheben müssen.

2.2 Dass die Rekurskommission auf den bei ihr gestellten Antrag auf Feststellung der Rechtswidrigkeit der Inspektion nicht eingetreten ist, beanstandet die Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe ans Bundesgericht nicht. Daher ist hierauf nicht weiter einzugehen. Es ist in diesem Zusammenhang lediglich zu untersuchen, ob das gegen die Beschwerdeführerin verhängte Vertriebsverbot wegen einer etwaigen rechtswidrig durchgeführten Inspektion aufzuheben ist.

2.3 Die Vorinstanzen sind der Auffassung, die Durchführung der unangekündigten Inspektion sei rechtmässig. 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) sollen die Kontrollen grundsätzlich unangemeldet erfolgen, aber im Normalfall innerhalb der üblichen Betriebszeiten.
Nach Meinung der Rekurskommission ergebe sich zwar aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit, dass Inspektionen nur im Ausnahmefall unangekündigt durchgeführt werden sollen (z.B. wegen Vertuschungsgefahr). Vorliegend sei Verdunkelungsgefahr allerdings gegeben gewesen. Auch aufgrund der - hier bestehenden - Vermutung illegaler Vertriebstätigkeit rechtfertige sich die unangemeldete Inspektion, da nur so ihr Zweck erreicht werden könne.

Gemäss den Ausführungen des Instituts setzt die unangekündigte Inspektion angesichts der klaren gesetzlichen Regelung weder eine Verdunkelungsgefahr noch eine etwaig 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.

2.4 Was die konkreten Voraussetzungen für eine unangemeldete Inspektion sind und ob diese erfüllt waren, kann hier offen gelassen werden. Das Bundesgericht ist gemäss Art. 114 Abs. 1 in fine OG an die Begründung der Begehren nicht gebunden und kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder abweisen (BGE 128 II 145 E. 1.2.2 S. 150 f.; 127 II 264 E. 1b S. 268). Der Einwand der Beschwerdeführerin, die Inspektion sei zu Unrecht ohne Vorankündigung erfolgt, sticht schon aus folgendem Grund nicht:

Wie sich aus den in Erwägung 2.3 hiervor genannten Bestimmungen klar ergibt und von der Beschwerdeführerin auch nicht bestritten wird, wäre eine angemeldete Inspektionen 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; siehe auch E. 1.7.1 hiervor). Mit Blick auf die gesundheitlichen Risiken wäre es deshalb untragbar, wenn das Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen Arzneimittels nur deshalb geduldet werden müsste, weil dies in einem fehlerhaften Verfahren entdeckt worden ist. Demzufolge könnte die Beschwerdeführerin die Aufhebung des Vertriebsverbotes selbst dann nicht verlangen, wenn sich herausstellen würde, dass die unangemeldete Inspektion rechtswidrig war. Dieser Umstand kann nur für allfällige strafrechtliche Sanktionen eine Rolle spielen (vgl. dazu BGE 131 I 272).

2.5 Es ist schliesslich auch nicht ersichtlich, dass der Beschwerdeführerin in der Folge ein faires Verfahren verunmöglicht und ihr Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV) bei Erlass des hier zu beurteilenden Vertriebsverbots verletzt wurde. Mit der Beschwerdeführerin wurde am Ende der Inspektion eine Schlussbesprechung abgehalten. Ausserdem wurde ihr eine mehrwöchige Frist zur Ausarbeitung eines Massnahmeplans zur Behebung der festgestellten Mängel eingeräumt. Während des Verfahrens, das zum Vertriebsverbot führte, sowie im anschliessenden Beschwerdeverfahren vor der Rekurskommission hatte sie zudem mehrfach Gelegenheit zur Äusserung. Sofern sie vor der Inspektion überhaupt anzuhören gewesen wäre und dies zu Unrecht unterblieben sein sollte, wäre dieser Umstand durch die vielfachen späteren Möglichkeiten zur Stellungnahme längst geheilt worden, ohne dass ihr daraus ein Nachteil erwachsen wäre (vgl. BGE 129 I 129 E. 2.2.3 S. 135, 361 E. 2.1 S. 364).

2.6 Nach dem Gesagten ist eine auf formellen Gründen beruhende Aufhebung des Vertriebsverbots bzw. des Entscheids der Rekurskommission ausgeschlossen.

3.
Demnach erweist sich die Beschwerde als unbegründet, soweit darauf einzutreten ist. Dem Ausgang entsprechend hat die Beschwerdeführerin die Kosten des bundesgerichtlichen Verfahrens zu tragen (Art. 153, 153a und 156 OG). Parteientschädigungen werden nicht geschuldet (Art. 159 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, 21. Februar 2006
Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: