

(Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 12. November 2004 i.S. M. AG [HM 04.070])

Arzneimittel. Marktüberwachung. Wirtschaftsfreiheit. Ungenügende Dokumentation der Qualität. Sistierung der Zulassung.

Art. 27, Art. 36 BV. Art. 10 Abs. 1 Bst. a, Art. 11 Abs. 1, Art. 58, Art. 66 HMG. Art. 3, Art. 9 Abs. 3, Art. 13, Art. 32 Abs. 3 VAM.

- Der Handel mit Arzneimitteln ist durch die Wirtschaftsfreiheit geschützt und darf nur unter den in Art. 36 BV genannten Voraussetzungen eingeschränkt werden (E. 3.1).
- Die Sistierung der Zulassung eines Arzneimittels, dessen hoch stehende Qualität in einem Marktüberwachungsverfahren nicht nachgewiesen wird, kann sich auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen (E. 3.2).
- Heilmittelrechtliches Vorsorgeprinzip: Es besteht ein gewichtiges öffentliches Interesse daran, das weitere Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu verhindern, von welchen potentielle Gefahren für die öffentliche Gesundheit ausgehen (E. 3.3).
- Arzneimittel, die den Zulassungsvoraussetzungen nicht (mehr) entsprechen, dürfen in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden. Ihre Zulassung ist zu widerrufen oder zu sistieren. In concreto erweist sich die Sistierung als verhältnismässig (E. 3.4).

Médicaments. Surveillance du marché. Liberté économique. Qualité insuffisamment documentée. Suspension de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 27, art. 36 Cst. Art. 10 al. 1 let. a, art. 11 al. 1, art. 58, art. 66 LPT. Art. 3, art. 9 al. 3, art. 13, art. 32 al. 3 OMéd.

- Le commerce de médicaments est protégé par la liberté économique et ne peut être limité qu'aux conditions mentionnées à l'art. 36 Cst (consid. 3.1).
- La suspension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dont la qualité n'est pas prouvée dans le cadre d'une procédure de surveillance du marché est fondée sur une base légale suffisante (consid. 3.2).
- Principe de précaution en matière de législation sur les produits thérapeutiques: il y a un intérêt public important à empêcher que des médicaments potentiellement dangereux pour la santé publique ne continuent à être mis sur le marché (consid. 3.3).
- Les médicaments qui ne satisfont pas (ou plus) aux conditions d'autorisation ne peuvent pas être mis sur le marché en Suisse. Leur autorisation doit être révoquée ou suspendue. Dans le cas concret, la suspension s'avère proportionnée (consid. 3.4).

Medicamenti. Sorveglianza del mercato. Libertà economica. Qualità non sufficientemente documentata. Sospensione dell'omologazione.

Art. 27, art. 36 Cost. Art. 10 cpv. 1 lett. a, art. 11 cpv. 1, art. 58, art. 66 LATer. Art. 3, art. 9 cpv. 3, art. 13, art. 32 cpv. 3 OM.

- Il commercio di medicinali è tutelato dalla libertà economica e può essere limitato solo se sono date le premesse di cui all'art. 36 Cost. (consid. 3.1).
- La sospensione dell'omologazione di un medicinale, la cui qualità non è stata comprovata in una procedura di sorveglianza del mercato, poggia su una base giuridica sufficiente (consid. 3.2).
- Principio preventivo in materia di diritto sui medicinali: sussiste un importante interesse pubblico nell'evitare che siano messi in commercio medicinali che potrebbero costituire un pericolo per la salute pubblica (consid. 3.3).
- Medicinali che non soddisfano (più) le condizioni per l'omologazione non possono essere messi in commercio in Svizzera. L'omologazione dev'essere revocata o sospesa. In concreto la sospensione risponde al principio di proporzionalità (consid. 3.4).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Das verwendungsfertige Arzneimittel X wurde erstmals am 23. April 1951 von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) registriert. Seit- her wurde die Registrierung mehrmals erneuert und schliesslich in eine Zulassung des Schweizerische Heilmittelinstituts (im Folgenden: Institut) umgewandelt.

In Folge eines Herstellerwechsels eröffnete das Institut in Rechtsnachfolge der IKS am 26. August 2002 ein Marktüberwachungsverfahren zur Überprüfung der Qualität des Arzneimittels und verlangte von der Zulassungsinhaberin (Y. AG) die Einreichung einer vollständigen und aufdatierten Qualitätsdokumentation.

Die von der Y. AG im Laufe der Verfahrens vorgelegten Unterlagen erachtete das Institut in zahlreichen Punkten als mangelhaft, weshalb es am 30. März 2004 die Sistierung der Zulassung verfügte.

Gegen diese Verfügung erhob die Y. AG (Beschwerdeführerin) Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) und beantragte, die Verfügung sei aufzuheben. Das Institut beantragte in seiner Vernehmlassung, die Beschwerde sei abzuweisen.

Die REKO HM weist die Beschwerde ab.

Aus den Erwägungen:

1. und 2. (...)

3. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Sistierung der Zulassung stelle einen unzulässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar, da sie weder im öffentlichen Interesse liege noch verhältnismässig sei.

3.1. Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre steht der Handel mit Heilmitteln unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101; vgl. BGE 111 Ia 186 f., BGE 99 Ia 373; VPB 67.93 E. 6; P. Bratschi/U. Eggenberger Stöckli, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern 2001, S. 5). Staatliche Massnahmen, welche den Handel beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV, vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit etwa BGE 127 II 100 ff.).

3.2. Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind (abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind; vgl. Art. 9 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG], SR 812.21). Die Zulassung setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ein Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Zulassungsgesuche müssen sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG und in Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) näher umschrieben sind.

Im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren überprüft das Institut die zugelassenen Arzneimittel periodisch oder aufgrund von Meldungen und Vorkommnissen auf ihre Rechtmässigkeit und Übereinstimmung mit der Zulassung (Art. 58 Abs. 1, 2 und 3 HMG, Art. 13 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM], SR 812.212.21). Dabei kann es von den Zulassungsinhaberinnen die Vorlage der notwendigen (Qualitäts-) Unterlagen verlangen (Art. 13 Abs. 3 und Art. 32 Abs. 3 VAM).

Zum Nachweis der ausreichenden Qualität ist insbesondere eine Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen beizubringen, die belegen muss, dass die Prüfverfahren dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und validiert sind (Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 AMZV).

Diese Vorschriften enthalten unbestimmte Rechtsbegriffe, welche dem Institut einen relativ erheblichen Beurteilungsspielraum lassen, der allerdings in rechtsgleicher und verhältnismässiger Weise zu füllen ist. Bei der Bestimmung des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik müssen nach ständiger Praxis allgemein anerkannte internationale Richtlinien und Normen berücksichtigt werden - selbst dann, wenn diese in der Schweiz nicht unmittelbar anwendbar sind (vgl. etwa VPB 68.31 E. 3.3). Im Zusammenhang mit dem Nachweis der hoch stehenden Qualität von Arzneimitteln sind insbesondere von der «International Conference on Harmonisation» erarbeiteten Richtlinien («ICH-Guidelines») zu beachten, die detaillierte, dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Vorschriften über den Nachweis einer genügenden Arzneimittelqualität enthalten. Nur dann, wenn sämtliche nach den genannten Regeln erforderlichen Qualitätsunterlagen vorliegen, lässt sich entscheiden, ob die Qualität eines Arzneimittels im Sinne von Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG hoch stehend ist - dieses also die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist das Institut befugt, jene Verwaltungsmassnahmen anzuordnen, die zur Durchsetzung des Gesetzes (und auch der gestützt darauf erlassenen Verordnungen) erforderlich sind (vgl. etwa den unveröffentlichten Entscheid des Bundesgerichtes vom 28. März 2003 i.S. X. [2A.515/2002], E 4.1). Insbesondere kann es Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen (Art. 66 Abs. 2 Bst. a HMG), Zulassungen sistieren oder widerrufen (Art. 66 Abs. 2 Bst. b HMG), gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften des Heilmittelgesetzes entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten (Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG) oder das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln verbieten und den Rückruf von Heilmitteln anordnen (Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG). Gemäss Art. 9 Abs. 3 VAM ist das Institut zudem gehalten, Zulassungen zu widerrufen oder zu sistieren, wenn die gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr gegeben sind (vgl. auch Art. 32 Abs. 4 VAM).

Eine genügende gesetzliche Grundlage für die im vorliegenden Verfahren verfügte Sistierung der Zulassung ist demnach gegeben, was von der Beschwerdeführerin zu Recht nicht bestritten wird.

3.3. Das Heilmittelgesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Zudem soll es Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung schützen (Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG). Es besteht ein grosses öffentliches Interesse daran, dass Arzneimittel, deren ausreichende Qualität nicht oder nicht mehr nachgewiesen ist, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht in Verkehr gebracht oder nötigenfalls sogar vom Markt genommen werden.

In ihrer Argumentation, die Beanstandungen des Instituts betreffen lediglich die Dokumentation des Präparates, und es hätte zu keinem Zeitpunkt eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier bestanden, verkennt die Beschwerdeführerin, dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels nur durch entsprechende Angaben und Unterlagen belegt werden kann, und dass ohne die erforderlichen Belege von einer zumindest potentiellen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ausgegangen werden muss, an deren Vermeidung bzw. Behebung ein grosses öffentliches Interesse besteht (heilmittelrechtliches Vorsorgeprinzip; vgl. zu diesem Grundsatz etwa die Urteile des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften vom 26. November 2002 i.S. Artedogan GmbH et al. [T-74/00], Rz. 182 ff. und vom 21. Oktober 2003 i.S. Solvay Pharmaceuticals BV [T-392/02], insbesondere Rz. 121).

3.4. Nach den Grundsätzen des allgemeinen Polizeirechts sind generell-abstrakte Polizeivorschriften in der Regel durchzusetzen, ohne dass eine konkrete Gefährdung im Einzelfall nachgewiesen werden müsste (vgl. U. Häfelin/G. Müller, Grundriss des allgemeinen Verwaltungsrechts, 4. Aufl., Zürich 2002, Rz. 2486; unveröffentlichter Entscheid des Bundesgerichtes vom 2. März 2001 i.S. X. AG [2A.493/2000], E. 6b). Für die Prüfung der Verhältnismässigkeit einer Anordnung im Einzelfall bleibt zumal dann kein Raum, wenn der Gesetzgeber den rechtsanwendenden Behörden kein Ermessen zugestanden hat.

Art. 66 HMG sowie Art. 9 Abs. 3 und Art. 32 Abs. 4 VAM räumen dem Institut nun aber einen Ermessensspielraum bei der Auswahl der angemessenen Verwaltungsmassnahmen ein. Im Folgenden ist daher zu prüfen, ob die angeordnete Sistierung der Zulassung sich als verhältnismässig erweist, was von der Beschwerdeführerin bestritten wird.

3.4.1. Die Beschwerdeführerin macht geltend, vom fraglichen Präparat gehe keine konkrete Gesundheitsgefährdung aus, weshalb es im vorliegenden Fall ausreichend und angemessen gewesen wäre, nur eine Beanstandung auszusprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes anzusetzen.

Arzneimittel, die den Zulassungsvoraussetzungen nicht (mehr) entsprechen - insbesondere solche, deren Qualität nicht nachgewiesen werden kann - dürfen in der Schweiz grundsätzlich nicht in Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 10 und Art. 58 Abs. 2 HMG), kann doch nicht ausgeschlossen werden, dass sie die Gesundheit der Patientinnen und Patienten gefährden könnten. Das heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip verlangt, dass bereits dann, wenn von einem Präparat potentielle Gefahren für die öffentliche Gesundheit ausgehen, Schutzmassnahmen ergriffen werden.

3.4.2. Die von der Beschwerdeführerin eingereichte Qualitätsdokumentation ist in mehrfacher Hinsicht zu beanstanden:

(...)

3.4.3. Die REKO HM stellt fest, dass die von der Beschwerdeführerin im Rahmen einer periodischen Überprüfung der Qualität gemäss Art. 58 HMG und Art. 13 VAM eingereichte Qualitätsdokumentation eindeutig mangelhaft ist, und demnach die Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind. Unter diesen Umständen war das Institut gehalten, die erforderlichen Massnahmen anzuordnen (vgl. Art. 32 Abs. 4 VAM) - was gemäss Art. 9 Abs. 3 VAM zur Folge hatte, dass die Zulassung des Arzneimittels wegen Nichteinhaltung der gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen entweder zu widerrufen oder zu sistieren war.

Da im vorliegenden Verfahren die Qualität des betreffenden Arzneimittels nicht hinreichend belegt wurde, ist die Sistierung der Zulassung des zu beurteilenden Präparates ohne Zweifel geeignet, die potentiellen Gefahren für die öffentliche Gesundheit, die vom Vertrieb des nicht qualitätskonformen Arzneimittels ausgehen, abzuwenden.

Der Beschwerdeführerin sind die Qualitätsmängel bereits seit Juli 2002 bekannt. Das Institut hat mangels eines eindeutigen und konkreten Gefährdungspotentials von Sofortmassnahmen abgesehen und der Beschwerdeführerin genügend Zeit zur Untersuchung und Behebung der Mängel eingeräumt. Unter diesen Umständen erscheint eine Sistierung der Zulassung im jetzigen Zeitpunkt als erforderlich und trotz der von der Beschwerdeführerin geltend gemachten, die üblichen Folgen einer gesundheitspolizeilichen Massnahme nicht übersteigenden wirtschaftlichen Nachteile als angemessen.

Zu bemerken ist zudem, dass eine Zulassung sogar widerrufen werden kann, wenn die Voraussetzungen des HMG nicht mehr erfüllt sind. Die Sistierung der Zulassung stellt demnach bereits eine mildere Massnahme dar und kommt praxisgemäss nur dann in Frage, wenn innert nützlicher Frist mit der Behebung der Mängel zu rechnen ist und zudem schwer wiegende Gesundheitsschädigungen aufgrund der bestehenden Mängel ausgeschlossen werden können, wovon im vorliegenden Fall auszugehen ist.

Das fragliche Präparat wird zur Behandlung von Fusspilz angewendet. Auch wenn die Wahrscheinlichkeit eines Gefahren Eintritts aufgrund ungenügender Qualität relativ gering sein mag, bleibt für die REKO HM unklar, inwieweit die verschiedenen Änderungen der Rezeptur und des Herstellungsverfahrens die Wirksamkeit des Präparates beeinflusst haben könnten. Aus diesem Grund ist neben der Qualität auch die Wirksamkeit des Präparates in Zweifel zu ziehen. Auch unter Berücksichtigung dieses Umstandes erscheint eine Sistierung der Zulassung erforderlich und angemessen.

Die verfügte Sistierung der Zulassung erweist sich demnach insgesamt als verhältnismässig.

3.5. Ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit wird nicht geltend gemacht und ist auch nicht auszumachen. Nach Prüfung aller verfassungsmässigen Voraussetzungen kann nicht von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit gesprochen werden.

(...)

Allgemeine Angaben zur Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel