

(Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 18. Juni 2003 i.S. S. [HM 03.026])

Heilmittel. Bewilligung für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln. Kompetenzabgrenzung zwischen Bund und Kantonen. Dispositionsmaxime im Gesuchsverfahren. Reformatio in peius.

Art. 61 Abs. 1 VwVG. Art. 5 Abs. 2 und Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG. Art. 6 AMBV.

- Im Beschwerdeverfahren kann nur über Fragen entschieden werden, die Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens und der angefochtenen Verfügung waren (E. 1.3). Werden nur die mit einer Verfügung verknüpften Auflagen angefochten, so kann die Beschwerdeinstanz aufgrund des engen Sachzusammenhangs die Rechtmässigkeit der gesamten zugrundeliegenden Verfügung überprüfen (E. 1.4).

- Zur Erteilung von Herstellungsbewilligungen für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG sind die kantonalen Behörden und nicht das Schweizerische Heilmittelinstitut zuständig (E. 2).

- In mitwirkungsbedürftigen erstinstanzlichen Verwaltungsverfahren, insbesondere in Gesuchsverfahren sind die Behörden an die Anträge der Parteien gebunden und dürfen nicht mehr oder anderes bewilligen, als beantragt wird (E. 3)

- Die vollständige Aufhebung einer nur teilweise angefochtenen, rechtswidrigen Herstellungsbewilligung hat eine Reformatio in peius zur Folge, die nur zulässig ist, wenn die öffentlichen Interessen an der Wiederherstellung der rechtmässigen Ordnung die privaten Interessen an der Rechtsbeständigkeit der Bewilligung überwiegen (E. 5).

- Die Rückweisung einer Streitsache an die Vorinstanz ist dann angezeigt, wenn eine Beschwerdeinstanz infolge fehlender Bundeskompetenz nicht in der Sache selbst entscheiden kann und die Vorinstanz die Akten vor Überweisung an die zuständige kantonale Behörde noch vervollständigen muss (E. 6).

Produits thérapeutiques. Autorisation pour la fabrication de médicaments qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché. Partage des compétences entre la Confédération et les cantons. Maxime de disposition dans la procédure faisant suite à une demande. Reformatio in peius.

Art. 61 al. 1 PA. Art. 5 al. 2 et art. 9 al. 2 let. a, b et c LPT. Art. 6 OAMéd.

- Une procédure de recours ne peut porter que sur des questions qui ont fait l'objet de la procédure devant l'instance inférieure et de la décision attaquée (consid. 1.3). Lorsque seules les charges liées à une décision sont attaquées, l'autorité de recours peut examiner la conformité au droit de l'ensemble de la décision en raison de l'étroite corrélation des faits (consid. 1.4).

- Les autorités cantonales, et non l'Institut suisse des produits thérapeutiques, sont compétentes pour octroyer des autorisations de fabrication pour les médicaments qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9 al. 2 let. a, b et c LPT (consid. 2).

- Lorsque les parties sont tenues de collaborer à la procédure de première instance, en particulier lors de procédures faisant suite à une demande, les autorités sont liées par les requêtes des parties et n'ont pas le droit d'autoriser plus ou autre chose que ce qui a été requis (consid. 3).

- L'annulation entière d'une autorisation de fabrication illégale qui n'a été attaquée que partiellement constitue une reformatio in peius, qui n'est admissible que si les intérêts publics au rétablissement de l'ordre légal l'emportent sur les intérêts privés liés à la stabilité juridique de l'autorisation (consid. 5).

- Le renvoi d'une affaire à l'autorité inférieure est indiqué lorsque, faute d'une compétence fédérale, une autorité de recours ne peut décider au fond et que l'autorité inférieure doit compléter le dossier avant la transmission à l'autorité cantonale compétente (consid. 6).

Medicamenti. Autorizzazione per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione. Delimitazione delle competenze fra Confederazione e Cantoni. Massima dispositiva nella procedura di domanda. Reformatio in peius.

Art. 61 cpv. 1 PA. Art. 5 cpv. 2 e art. 9 cpv. 2 lett. a, b e c LATer. Art. 6 OAM.

- Nella procedura di ricorso possono essere giudicate solo questioni che sono state oggetto della procedura davanti all'autorità precedente e della decisione impugnata (consid. 1.3). Se sono contestati gli oneri legati ad una decisione, lo stretto legame materiale conferisce all'autorità di ricorso il potere di esaminare la conformità al diritto dell'intera decisione (consid. 1.4).

- Le autorità cantonali, e non l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, sono competenti per il rilascio delle autorizzazioni di fabbricazione per medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione secondo l'art. 9 cpv. 2 lett. a, b e c LATer (consid. 2).

- Nella procedura amministrativa di prima istanza, che prevede la collaborazione delle parti, ed in particolare nella procedura di domanda d'autorizzazione, le autorità devono attenersi alle richieste delle parti e non possono autorizzare di più o di meno rispetto a quanto richiesto (consid. 3)

- L'annullamento completo di un'autorizzazione di fabbricazione solo parzialmente contestata ed illecita comporta una reformatio in peius che è permessa solo se l'interesse pubblico alla ricostituzione della legalità è preponderante rispetto all'interesse privato al mantenimento dell'autorizzazione (consid. 5).

- Il rinvio di una causa all'autorità inferiore è indicato quando un'autorità di ricorso non può materialmente decidere a causa dell'assenza di competenza federale e l'autorità inferiore deve completare gli atti prima della trasmissione all'autorità cantonale competente (consid. 6).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

A. Am 20. September 2001 hat der Beschwerdeführer als Inhaber der Einzelfirma L. bei der Kantonsapothekerin des Kantons Graubünden um Erteilung einer (kantonalen) Bewilligung für die Herstellung von Human- und Tierarzneimitteln, Medizinalfutter und Kosmetika aller Verkaufskategorien gemäss den Vorschriften der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) nachgesucht.

Angesichts des Inkrafttretens des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) und der gestützt darauf erlassenen Verordnungen wurde dieses Gesuch anfangs 2002 dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (nachfolgend: Institut) zur weiteren Bearbeitung überwiesen.

Im Juni 2002 hat sich der Beschwerdeführer entschlossen, seine Herstellungs- und Vertriebstätigkeit auf Arzneimittel nach Formula magistralis (Magistralrezepturen), Formula officinalis (Offizinalrezepturen) und Arzneimittel nach eigener Formel (Hausspezialitäten) zu beschränken. Im Hinblick auf diese Tätigkeit ersuchte er die Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz (nachfolgend: Fachstelle) um Durchführung einer Inspektion seines Betriebes, die am 22. Juli 2002 stattfand.

Im Inspektionsbericht vom 26. Juli 2002 wurde der Beschwerdeführer auf verschiedene wesentliche betriebliche Mängel aufmerksam gemacht. Da noch keine abschliessende Beurteilung der Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis («Good Manufacturing Practice», GMP) möglich war, wurde festgehalten, dass eine Betriebsbewilligung nur erteilt werden könne, wenn die Mängel behoben würden. Dem Beschwerdeführer wurde daher eine Frist bis zum 31. August 2002 zur Einreichung eines Massnahmeplanes sowie weiterer Unterlagen gesetzt.

B. Auf Empfehlung der Fachstelle reichte der Beschwerdeführer am 30. Juli 2002 beim Institut ein neues Gesuch um erstmalige Erteilung einer Betriebsbewilligung für die Herstellung von und den Grosshandel mit Arzneimitteln ein. In dieser Eingabe wies er ausdrücklich darauf hin, dass es sich bei den herzustellenden Arzneimitteln ausschliesslich um Magistral- und Offizinalrezepturen sowie um Spital- und Hausspezialitäten handle, welche von Ärzten, Apothekern und Drogisten bestellt würden.

Nach Prüfung des vom Beschwerdeführer am 2. September 2002 vorgelegten Massnahmeplans zur Behebung der festgestellten betrieblichen Mängel beantragte die Fachstelle dem Institut am 3. September 2002, die nachgesuchte Bewilligung sei - beschränkt auf die Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln nach Formula magistralis und Formula officinalis gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a und b HMG - zu erteilen.

Ebenfalls am 3. September 2002 wies die Fachstelle den Beschwerdeführer auf noch bestehende Mängel hin und hielt insbesondere fest, der vorgesehene Bestell- und Vertriebsweg widerspreche den Vorschriften von Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG, sei doch die Herstellung von Magistralrezepturen nur im Auftrag einer öffentlichen oder einer Spitalapotheke zulässig und habe auch die Abgabe dieser Arzneimittel an die Patienten durch eine derartige Apotheke zu erfolgen. Die Herstellung von Magistralrezepturen im direkten Auftrag von Ärzten und die anschliessende Auslieferung an diese sei nicht zulässig.

C. Mit Schreiben vom 10. September 2002 wandte sich der Beschwerdeführer an das Institut und machte geltend, entgegen der Auffassung der Fachstelle müsse die Herstellung von Magistralrezepturen durch einen GMP-konformen Betrieb in direktem Auftrag von Ärzten möglich sein, da ein solcher Betrieb besser noch als öffentliche oder Spitalapotheken die Qualität der herzustellenden Arzneimittel garantieren könne, und nur so sichergestellt sei, dass in Gebieten ohne Apotheken Magistralrezepturen den Patienten abgegeben werden könnten. Der Beschwerdeführer forderte das Institut aus diesen Gründen auf, im Falle der Verweigerung einer Bewilligung zur Herstellung von Magistralrezepturen im Auftrag von Ärzten eine beschwerdefähige Verfügung zu erlassen. Zudem wies er darauf hin, dass er - entgegen dem Antrag der Fachstelle - auch um die Erteilung einer Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel ersucht habe (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG).

In seinem Schreiben vom 10. Oktober 2002 nahm das Institut zu den Ausführungen des Beschwerdeführers Stellung und bestätigte im Wesentlichen die Auffassung der Fachstelle. Es wies insbesondere darauf hin, dass die Auftragsherstellung von Offizinalrezepturen gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG in jedem Falle und die Herstellung von Magistralrezepturen und Arzneimitteln nach eigener Formel im direkten Auftrag eines Arztes ausgeschlossen seien.

D. Mit Verfügung vom 22. November 2002 erteilte das Institut dem Beschwerdeführer eine Bewilligung zur Herstellung von und zum Grosshandel mit Arzneimitteln.

Im Einzelnen wurde dem Beschwerdeführer erlaubt, in der Betriebsstätte der Firma L. Zwischenprodukte und verwendungsfertige Arzneimittel in flüssiger, halbfester oder fester Form herzustellen (ohne labile Blutprodukte, aseptisch hergestellte und endsterilisierte Produkte, biologische Produkte und hochaktive oder allergisierende Wirkstoffe). Diese Herstellungsbewilligung wurde im Sinne einer Auflage wie folgt eingeschränkt:

«- Ausgeschlossen ist jegliche Herstellertätigkeit in direktem Auftrag einer ärztlichen Praxis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG)

- Ausgeschlossen ist die Herstellung von Präparaten der Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG)

- Für die Herstellung von Präparaten der Formula magistralis sowie Präparaten nach eigener Formel einer öffentlichen Apotheke oder Spitalapotheke gelten die Einschränkungen gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c HMG.»

Im Weiteren wurde dem Beschwerdeführer ohne weitere Einschränkung erlaubt, in der Schweiz Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukten zu treiben (inklusive Marktfreigabe).

E. Gegen diese Verfügung erhob der Beschwerdeführer am 2. Januar 2003 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Er beantragte sinngemäss, die erste Auflage der Herstellungsbewilligung, wonach jegliche Herstellertätigkeit in direktem Auftrag einer ärztlichen Praxis ausgeschlossen werde, sei aufzuheben und es sei festzustellen, dass eine direkte Beauftragung durch und Belieferung von Ärzten mit Magistralrezepturen zulässig sei, soweit diese gemäss Art. 25 Abs. 1 HMG und kantonaler Ausführungsgesetzgebung zu Art. 37 Abs. 3 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) zur Abgabe der Arzneimittel berechtigt seien - unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

Zur Begründung seiner Anträge führte der Beschwerdeführer im Wesentlichen aus, gemäss Art. 6 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) sei die Erteilung von Bewilligungen für die Herstellung von Kleinmengen in den Bereichen der Magistralrezeptur (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) und der Defektur (Art. 9 Abs. 2 Bst. b und c HMG) Sache der Kantone, so dass das Institut nicht zuständig gewesen sei, die angefochtene Bewilligung und

insbesondere die damit verbundene erste Auflage zu erlassen. Im Weiteren machte er geltend, bei richtiger Auslegung der gesetzlichen Vorschriften müsse ihm gestattet werden, Magistralrezepturen in direktem Auftrag von Ärzten herzustellen und an diese zu liefern.

F. In seiner Vernehmlassung vom 7. Februar 2003 beantragte das Institut die vollumfängliche und kostenfällige Abweisung der Beschwerde.

Es stellte sich im Wesentlichen auf den Standpunkt, entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers sei im vorliegenden Verfahren nicht eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis sowie nach eigener Formel (im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG) erteilt worden, sondern eine «ordentliche» Herstellungsbewilligung, so dass Art. 6 AMBV keine Anwendung finde und das Institut gestützt auf Art. 5 Abs. 1 HMG zum Erlass der angefochtenen Anordnung zuständig gewesen sei. Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers lasse Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c HMG keine Herstellung von Magistralrezepturen und Arzneimitteln nach eigener Formel in direktem Auftrag von Ärzten zu.

G. Nachdem sich der Rechtsvertreter des Beschwerdeführers nach mehrmaliger Aufforderung durch eine rechtsgenügende Vollmacht ausgewiesen hatte und auf die Einreichung einer Replik und die Durchführung einer mündlichen und öffentlichen Verhandlung verzichtet worden war, wurden die Parteien mit Verfügung vom 20. März 2003 darauf aufmerksam gemacht, dass sich die REKO HM vorbehalte, die vorliegende Streitsache unter Aufhebung der Herstellungsbewilligung vom 22. November 2002 an die Vorinstanz zurückzuweisen. Es wurde darauf hingewiesen, dass angesichts der Regelung von Art. 6 AMBV fraglich sei, ob das Institut zum Erlass der teilweise angefochtenen Bewilligung zuständig gewesen sei, und ob sich das Institut im vorinstanzlichen Verfahren an den Rahmen der Anträge des Beschwerdeführers gehalten habe.

Das Institut wandte sich in seiner Stellungnahme vom 4. April 2003 gegen eine Rückweisung der Sache und hielt am Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest. Im Wesentlichen machte es geltend, nach dem Willen des Gesetzgebers sei dem Bundesrat in Art. 5 Abs. 2 HMG nur die Befugnis delegiert worden, abweichend von Art. 5 Abs. 1 HMG eine kantonale Herstellungsbewilligung für Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis sowie nach eigener Formel nur für jene Personen vorzuschreiben, welche zu deren Abgabe (an die eigene Kundschaft) befugt seien. Dies treffe auf Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien und gewisse besondere Abgabestellen wie Kräuterhäuser oder Reformhäuser zu, nicht aber auf Betriebe, die solche Arzneimittel im Auftrag einer zur Abgabe berechtigten Stelle herstellten. Die Regelung von Art. 6 AMBV sei entsprechend diesem gesetzlichen Rahmen auszulegen: Eine kantonale Herstellungsbewilligung sei nur für die erwähnten Abgabestellen vorgesehen, für andere Herstellungsbetriebe sei immer eine ordentliche Bewilligung des Instituts erforderlich. Da bei diesen ordentlichen Bewilligungen nicht zwischen zulassungspflichtigen und nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln unterschieden werden könne, habe das

Institut dem Beschwerdeführer auch nicht mehr zugesprochen, als er beantragt habe.

In seiner Stellungnahme vom 29. April 2003 hielt der Beschwerdeführer fest, er beabsichtige einzig die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis oder nach eigener Formel, wofür nur eine kantonale Bewilligung erforderlich sei. Das Institut habe ihn mit der Durchführung eines Bewilligungsverfahrens nach Art. 5 Abs. 1 HMG zu unnötigen Investitionen gedrängt und zudem Umsatzeinbussen verursacht, was er in einem andern Verfahren geltend zu machen gedenke. Er sei daher an einem Entscheid über die Zuständigkeitsfrage interessiert und halte an der Beschwerde fest. Er anerkenne, dass zwischen der angefochtenen Auflage und der zugrundeliegenden Herstellungsbewilligung ein enger Sachzusammenhang bestehe, der die Überprüfung dieser Bewilligung - nicht aber der erteilten Grosshandelsbewilligung - durch die REKO HM rechtfertige. Einer reformatio in peius widersetze er sich im Grundsatz nicht, bestünden doch keine überwiegenden privaten Interessen an der Aufrechterhaltung der Herstellungsbewilligung. Im Falle, dass die REKO HM die Herstellungsbewilligung infolge Unzuständigkeit des Institutes aufheben sollte, sei die Sache nicht zurückzuweisen, sondern direkt der zuständigen kantonalen Behörde zu überweisen.

H. Auf die Ausführungen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen - soweit erforderlich - näher einzugehen.

Aus den Erwägungen:

1. Angefochten ist eine mit der Herstellungsbewilligung des Instituts vom 22. November 2002 verbundene Auflage, mit welcher dem Beschwerdeführer untersagt worden ist, Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG in direktem Auftrag einer ärztlichen Praxis herzustellen.

1.1. Gemäss Art. 85 Abs. 1 HMG ist die REKO HM zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts und anderer Behörden, die gestützt auf das Heilmittelgesetz und seine Ausführungserlasse ergehen. Da das Institut die teilweise angefochtene Verfügung in Anwendung von Art. 5 Abs. 1 HMG erlassen hat, ist die REKO HM zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2. Der Beschwerdeführer, dessen Gesuch nur unter Auflagen gutgeheissen wurde, ist durch die angefochtene Auflage berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Bst. a des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG], SR 172.021). Insoweit ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

1.3. Der Beschwerdeführer beantragt allerdings nicht nur die Aufhebung der fraglichen Auflage, sondern zudem auch die Feststellung, eine direkte Beauftragung durch und Belieferung von Ärzten mit Magistralrezepturen sei zulässig, soweit diese zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt seien.

Dieses Feststellungsbegehren geht teilweise im Antrag des Beschwerdeführers um Aufhebung der angefochtenen Auflage auf, könnte dieser doch nur dann gutgeheissen werden, wenn die direkte Beauftragung durch Ärzte - also die Herstellung von Magistralrezepturen in direktem Auftrag einer ärztlichen Praxis - zulässig wäre. Es kann offen bleiben, ob der Beschwerdeführer an dieser Feststellung ein ausreichendes, selbständiges Interesse hat, da - wie noch zu zeigen sein wird - in dieser Hinsicht die Beschwerde aus formellen Gründen gutzuheissen ist.

Über die Frage, ob die direkte Belieferung von Ärzten mit Magistralrezepturen, die der Beschwerdeführer herstellen will, zulässig ist, hat das Institut in der angefochtenen Verfügung nicht entschieden. Die allein angefochtene Auflage äussert sich einzig zur Auftragsherstellung, nicht aber zur Frage des Vertriebes. Die zugleich erteilte Grosshandelsbewilligung wurde nicht durch

Auflagen beschränkt und ist nicht angefochten. Damit weitet das Begehren um Feststellung der Zulässigkeit der direkten Belieferung von Ärzten mit Magistralrezepturen den Streitgegenstand in unzulässiger, über das Anfechtungsobjekt hinausgehender Weise aus. In dieser Hinsicht kann auf das Feststellungsbegehren nicht eingetreten werden.

1.4. In Verwaltungsbeschwerdeverfahren hat die Beschwerdeinstanz nur über den Streitgegenstand zu entscheiden - es sei denn, es komme ihr von Gesetzes wegen eine Aufsichtsfunktion über die verfügende Behörde zu, was im vorliegenden Verfahren nicht der Fall ist.

Grundsätzlich bestimmt sich der Streitgegenstand eines Beschwerdeverfahrens zum einen nach dem Sachverhalt, der durch die zugrunde liegende Verfügung geregelt worden ist (Anfechtungsgegenstand), zum andern nach den Beschwerdeanträgen, die den umstrittenen Sachverhalt einengen können. Besteht zwischen dem angefochtenen Teil einer Verfügung und dem nicht angefochtenen Teil allerdings ein derart enger Sachzusammenhang, dass von einer Tatbestands Gesamtheit auszugehen ist, weitet sich der Streitgegenstand im Beschwerdeverfahren auch auf jene Teile der Verfügung aus, die nicht angefochten worden sind (vgl. F. Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 44; A. Kölz/I. Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Rz. 403 ff.; BGE 125 V 413, mit Hinweisen). Die Beschwerdeinstanz ist unter diesen Umständen berechtigt und gehalten, die Rechtmässigkeit nicht nur des angefochtenen Teils, sondern der gesamten zugrundeliegenden Verfügung zu überprüfen.

Im vorliegenden Verfahren ist die angefochtene Auflage nur dann verständlich und sinnvoll, wenn sie im Zusammenhang mit der zugrundeliegenden Herstellungsbewilligung betrachtet wird. Der Ausschluss der Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG im direkten Auftrag von Ärzten setzt voraus, dass im Übrigen die Herstellung von derartigen Arzneimitteln erlaubt worden ist. Zwischen der Bewilligung und der angefochtenen Auflage besteht ein enger Sachzusammenhang. Die REKO HM kann daher im vorliegenden Verfahren die Rechtmässigkeit der gesamten Herstellungsverfügung überprüfen - was vom Beschwerdeführer zu Recht nicht bestritten wird.

2. Der Beschwerdeführer weist in seinen Eingaben darauf hin, zur Erteilung von Herstellungsbewilligungen für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG seien nur die Kantone und nicht der Bund kompetent. Es ist daher zu prüfen, ob das Institut zum Erlass der zu beurteilenden Herstellungsbewilligung zuständig gewesen ist.

2.1. Gemäss Art. 5 Abs. 1 HMG bedarf einer Bewilligung des Instituts, wer Arzneimittel herstellt. Diese generelle, zulassungspflichtige und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel umfassende bundesrechtliche Bewilligungspflicht, die mit dem Inkrafttreten des neuen Heilmittelrechts per 1. Januar 2002 eingeführt worden ist, soll sicherstellen, dass schon vor Beginn der Produktion von Arzneimitteln kontrolliert werden kann, ob der Herstellungsbetrieb in der Lage ist, die GMP-Regeln einzuhalten. Die Vorschrift bezweckt, die Anforderungen der GMP für die ganze Schweiz einheitlich durchzusetzen und die gegenseitige internationale Anerkennung von Herstellungskontrollen zu erleichtern. Zudem soll auch aus Zweckmässigkeitsgründen die Beurteilung von Herstellungs- und Zulassungsfragen einer einzigen Bundesbehörde übertragen werden (vgl. Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [nachfolgend: Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 40 f.).

2.2. In Abweichung von diesem Grundsatz kann der Bundesrat gemäss Art. 5 Abs. 2 HMG Ausnahmen von der Bewilligungspflicht regeln. Insbesondere kann er «die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis, nach eigener Formel, nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c, Art. 14 Abs. 1 Bst. c) einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen» (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG). Im Folgenden ist durch Auslegung zu ermitteln, wie weit die an den Bundesrat delegierte Rechtsetzungskompetenz geht.

2.2.1. In der Botschaft HMG wird darauf hingewiesen, dass diese Delegationsnorm dem Bundesrat die Möglichkeit geben soll, für Arzneimittel nach Formula magistralis und officinalis sowie für einzeln zubereitete Arzneimittel, die von einer dazu berechtigten Person im Bereich ihrer Abgabekompetenz hergestellt werden, eine kantonale Bewilligung vorzusehen, da diese Arzneimittel in der Apotheke für die eigene Kundschaft hergestellt werden. Weiter wird aber auch festgehalten, dass der Bundesrat weitere Ausnahmen, beispielsweise für Landwirte, festlegen kann (Botschaft HMG, S. 41).

Entgegen der Auffassung des Instituts kann weder dem Gesetzestext noch der Botschaft HMG entnommen werden, für welche Herstellungsbetriebe in einer bundesrätlichen Verordnung Ausnahmen von der bundesrechtlichen Bewilligungspflicht statuiert werden dürfen. Zum einen ist darauf hinzuweisen, dass die Delegationsnorm von Art. 5 Abs. 2 HMG sehr weit gefasst ist und die Einführung einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht für Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG nur im Sinne eines Beispiels aufführt («insbesondere»). Zum andern werden aber in der Botschaft nicht nur die zur Abgabe berechtigten Produktionsbetriebe ausdrücklich erwähnt, sondern auch darauf hingewiesen, dass Ausnahmen auch für andere Personen und Betriebe möglich sein sollen («beispielsweise für Landwirte»).

Die Feststellung in der Botschaft HMG, dass eine kantonale Bewilligungspflicht insbesondere für abgabeberechtigte Herstellungsbetriebe vorgesehen werden könne, ist darauf zurückzuführen, dass sich die Botschaft noch auf den bundesrätlichen Entwurf vom 1. März 1999 (nachfolgend: E-HMG, Anhang zur Botschaft HMG) bezieht, der die Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c E-HMG nur Personen und Betrieben erlaubte, welche über eine Abgabekompetenz gemäss Art. 25 E-HMG verfügen. Die in der heute geltenden Fassung von Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c HMG vorgesehene Produktion von Magistralrezepturen und Arzneimitteln nach eigener Formel durch einen andern Hersteller im Auftrag eines abgabeberechtigten Betriebes wurde erst in der vorberatenden Kommission des Nationalrates eingefügt (vgl. AB 2000 N 86). Da der Debatte in den Räten nicht entnommen werden kann, dass die Auftragsherstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c HMG von der Delegationsnorm von Art. 5 Abs. 2 HMG hätte ausgenommen werden sollen, und da sich die Botschaft zu dieser Frage noch gar nicht äussern konnte, kann nicht davon ausgegangen werden, dass es nach dem Willen des Gesetzgebers dem Bundesrat versagt wäre, gestützt auf Art. 5 Abs. 2 HMG auch die Auftragsherstellung von Magistralrezepturen und Arzneimitteln nach eigener Formel durch Betriebe, die nicht über eine Abgabekompetenz verfügen, von der bundesrechtlichen Bewilligungspflicht zu befreien und einer kantonalen Bewilligungspflicht zu unterstellen.

2.2.2. Für eine derartige Auslegung spricht auch die Berücksichtigung der ratio legis. Wie bereits festgehalten wurde, soll mit der Einführung einer bundesrechtlichen Bewilligungspflicht für die Herstellung von Arzneimitteln in erster Linie erreicht werden, dass die Anforderungen der GMP in der ganzen Schweiz und auch international gleichartig durchgesetzt werden können. Dieses Ziel wird dadurch erreicht, dass ordentliche Betriebsbewilligungen vom Institut nur erteilt werden, wenn nachgewiesen ist, dass die

Herstellung nach den in Anhang 1 der AMBV genannten europäischen Richtlinien zur GMP und weiteren Normen, insbesondere der Richtlinien der Pharmaceutical Inspection Convention und des Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S) erfolgt (Art. 4 Abs. 2 AMBV, vgl. auch Art. 7 Abs. 1 HMG). Diese strengen Regeln sind auf die industrielle Herstellung grosser Mengen von Arzneimitteln ausgerichtet. Ihre Anwendung auf die rezeptur- und defekturmässige Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen ist unzweckmässig, was das Institut dazu bewog, in Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Pharmakopöekommission (EPK) und interessierten Kreisen für diese Herstellungsarten besondere GMP-Regeln zu erarbeiten (vgl. Regeln

und Erläuterungen der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Swissmedic Journal 9/2002, Sonderdruck S. 4). Es kann daher davon ausgegangen werden, dass kein öffentliches Interesse die Durchsetzung der strengen internationalen GMP-Richtlinien bei der Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG gebietet. Damit besteht auch kein Bedürfnis nach einer einheitlichen, bundesrechtlichen Kontrolle der Betriebe, die derartige Arzneimittel in kleinen Mengen herstellen. Art. 5 Abs. 2 HMG erlaubt dem Bundesrat auch aus dieser Sicht, jegliche Herstellung von Magistral- und Offizinalrezepturen sowie von Arzneimitteln nach eigener Formel einer kantonalen Bewilligungspflicht zu unterstellen.

Dabei kann es keine Rolle spielen, ob die Herstellung in einem abgabeberechtigten Betrieb oder in dessen Auftrag in einem andern Herstellungsbetrieb erfolgt, ergibt sich doch die Beschränkung der Herstellungsbefugnis - und damit auch die Herabsetzung der GMP-Anforderungen - aus der Definition der fraglichen Arzneimittel in Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c HMG. Die erwähnten besonderen GMP-Regeln sollen «für alle in kleinen Mengen hergestellten Arzneimittel, die gemäss Artikel 9, Absatz 2, Buchstabe a, b und c des Heilmittelgesetzes nicht der Zulassungspflicht unterstehen», gelten (Swissmedic Journal 9/2000, Sonderdruck, S. 6, Bst. A Ziff. 2). Da Magistralrezepturen immer einzelfallweise und individualisiert, also nicht serienmässig zubereitet werden und daher nach dem Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelung nur in kleinen Mengen hergestellt werden dürfen (vgl. das Urteil der REKO HM vom 28. Januar 2003 i.S. H. [HM 02.019], VPB 67.93 E. 4.1, mit Hinweisen auf die Materialien) und sowohl Arzneimittel nach Formula officinalis als auch Hausspezialitäten nach ausdrücklicher gesetzlicher Vorschrift nur in kleinen Mengen produziert werden dürfen, sind die erwähnten Regeln auf die Herstellung aller Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2

Bst. a, b und c HMG anwendbar.

In den Erläuterungen zu den erwähnten Regeln wird ausdrücklich festgehalten, dass die herabgesetzten GMP-Anforderungen an die Art und nicht den Ort der Herstellung gebunden seien, die allerdings vor allem in öffentlichen und Spitalapotheken erfolge. «Die Herstellung kann jedoch auch grundsätzlich in andern, nicht näher bezeichneten Betrieben erfolgen, die über eine kantonale Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen verfügen» (Swissmedic Journal 9/2000, Sonderdruck, S. 23). Es ist daher nicht einzusehen, weshalb Produktionsbetriebe, die ausschliesslich derartige Arzneimittel im Auftrag herstellen, strengeren Anforderungen unterstehen sollten, als beispielsweise Spitalapotheken.

2.2.3. Aus diesen Gründen ist davon auszugehen, dass die Delegationsnorm von Art. 5 Abs. 2 HMG dem Bundesrat erlaubt, auch die Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG im Auftrag eines andern Betriebes von der bundesrechtlichen Bewilligungspflicht zu befreien und einer kantonalen Melde- oder Bewilligungspflicht zu unterstellen.

2.3. Der Bundesrat hat von seiner in Art. 5 Abs. 2 HMG statuierten Rechtsetzungsbefugnis Gebrauch gemacht und in Art. 6 AMBV angeordnet:

«Wer Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG) herstellt, bedarf an Stelle einer Bewilligung des Instituts einer kantonalen Bewilligung.»

Diese Vorschrift ist nach ihrem Wortlaut auf alle Betriebe anwendbar, welche Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG herstellen, also nicht nur auf abgabeberechtigte Betriebe, sondern auch auf Betriebe, welche diese Arzneimittel im Auftrag produzieren. Weder in der AMBV selbst noch im HMG oder andern gestützt auf dieses Gesetz erlassenen Verordnungen finden sich Anhaltspunkte dafür, dass der Bundesrat die Befugnis zur Bewilligung der Auftragsherstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c HMG dem Institut hätte belassen wollen.

Im erläuternden Bericht zum Entwurf der AMBV, die in dieser Beziehung unverändert in Kraft getreten ist, wird denn auch ausdrücklich festgehalten, dass die Vorschriften von Art. 3 bis 5 AMBV, welche im Wesentlichen die Voraussetzungen zur Erteilung einer Herstellungsbewilligung regeln, nur die Herstellung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln in grösseren Mengen sowie von Blutprodukten und die Entnahme von Blut betreffen. «Für diese Tätigkeiten ist eine Betriebsbewilligung des Instituts erforderlich. Die Herstellung im Rahmen der Rezeptur (Einzelherstellung gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) und der Defektur (mengenmässig beschränkte Herstellung von Arzneimitteln [...] gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG oder [...] gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG) soll hingegen durch die Kantone beaufsichtigt werden. Artikel 5 Absatz 2 HMG räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, die Herstellung solcher Arzneimittel einer kantonalen Bewilligungspflicht zu unterstellen» (unveröffentlichter erläuternder Bericht vom 30. Juni 2001 zum Entwurf einer Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [nachfolgend: Bericht AMBV], S. 8).

Aus diesen Ausführungen ergibt sich eindeutig, dass der Bundesrat die ihm übertragene Rechtssetzungskompetenz vollumfänglich ausschöpfen und die Grenze zwischen der kantonalen und der Bundeskompetenz zur Erteilung von Herstellungsbewilligungen nach dem Kriterium der Zulassungspflicht ziehen wollte: Für die Erteilung von Bewilligungen für die Herstellung sämtlicher nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel in kleinen Mengen (gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c) sollten die Kantone zuständig sein, welche über diese Herstellungsbetriebe auch die Aufsicht ausüben. Betriebe, welche ausschliesslich derartige Arzneimittel im Auftrag (und nach gesetzlicher Definition immer auch in kleinen Mengen) herstellen, bedürfen nach dem Willen des Verordnungsgebers keiner Bewilligung des Instituts.

Da zudem kein öffentliches Interesse daran auszumachen ist, die Auftragsherstellung von Magistral- und Offizinalrezepturen sowie Hausspezialitäten in kleinen Mengen strengeren GMP-Regeln und Kontrollen zu unterstellen als die Herstellung durch gewisse abgabeberechtigte Betriebe, kann auch nicht angenommen werden, die klare Verordnungsbestimmung sei lückenhaft.

2.4. Die REKO HM ist aus diesen Gründen der Auffassung, dass Hersteller, die im Auftrag gewisser Betriebe ausschliesslich geringe Mengen von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG herstellen wollen, einer kantonalen und nicht einer Bundesbewilligung bedürfen. Das Institut ist damit nicht zur Erteilung von Herstellungsbewilligungen an derartige Auftragshersteller zuständig.

Die zu beurteilende Herstellungsbewilligung erweist sich allein schon aus diesen Gründen als rechtswidrig und ist wegen

fehlender Zuständigkeit des Instituts aufzuheben.

3. Der Beschwerdeführer hatte in seinem Gesuch vom 30. Juli 2002 dem Institut beantragt, es sei ihm die Bewilligung zur Herstellung von Magistral- und Offizinalrezepturen sowie von Spital- und Hausspezialitäten, welche von Ärzten, Apothekern und Drogisten bestellt werden, zu erteilen. Den Gesuchsunterlagen und weiteren Äusserungen des Beschwerdeführers ist eindeutig zu entnehmen, dass nur die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG vorgesehen war (...).

3.1. In der zu beurteilenden Verfügung hat das Institut dem Beschwerdeführer generell die Herstellung von zulassungspflichtigen und nicht zulassungspflichtigen Heilmitteln gestattet, allerdings unter Ausschluss der Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG (Offizinalrezepturen) und gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c HMG (Magistralrezepturen und Arzneimittel nach eigener Formel) im direkten Auftrag von Ärzten. Damit hat es nicht nur den Anträgen des Beschwerdeführers teilweise entsprochen, sondern darüber hinaus auch die nicht beantragte Herstellung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln bewilligt.

3.2. In mitwirkungsbedürftigen, erstinstanzlichen Verwaltungsverfahren, insbesondere in Gesuchsverfahren ist die so genannte Dispositionsmaxime (Verfügungsgrundsatz) zu beachten (vgl. A. Kölz/U. Häner, a.a.O., Rz. 103; R. Rhinow/H. Koller/C. Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel 1996, Rz. 898; F. Gygi, a.a.O., S. 205; VPB 66.21 E.

4.4). Danach kommt der antragstellenden Partei eine weitestgehende Herrschaft über den Verfahrensgegenstand und -umfang zu. Ihr obliegt es insbesondere zu bestimmen, was Inhalt einer Verfügung, insbesondere einer Bewilligung sein kann. Die Behörde ist an die Anträge eines Gesuchstellers gebunden und darf in der Regel nicht mehr oder anderes bewilligen, als verlangt wird (vgl. A. Kölz/U. Häner, a.a.O., Rz. 102 f.; P. Saladin, Das Verwaltungsverfahren des Bundes, Basel und Stuttgart, 1979, S. 94; F. Gygi, a.a.O., S. 203 ff.).

Mit der Erteilung der zu beurteilenden Herstellungsbewilligung ist das Institut weit über die Anträge des Beschwerdeführers hinaus gegangen, beantragte dieser doch in keiner Weise die Erteilung einer Bewilligung zur Herstellung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln. Ein derartiges Begehren kann auch nicht darin gesehen werden, dass der Beschwerdeführer unter anderem die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG im direkten Auftrag von Ärzten beantragt hat. Hieraus kann nicht abgeleitet werden, dass der Beschwerdeführer auch um die Erteilung einer Bewilligung zur Herstellung zulassungspflichtiger Arzneimittel ersucht hätte. Vielmehr ergibt sich aus seinen Stellungnahmen im vorinstanzlichen Verfahren eindeutig, dass er einzig gewisse nicht zulassungspflichtige Arzneimittel produzieren will und die Auffassung vertritt, diese dürfe er auch im direkten Auftrag von Ärzten herstellen.

Es finden sich keine Gründe dafür, weshalb das Institut unter diesen Umständen eine umfassende, ordentliche Herstellungsbewilligung gemäss Art. 5 Abs. 1 HMG erteilt hat, sieht das Heilmittelrecht doch ausdrücklich vor, dass für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln eine besondere, kantonale Bewilligung erforderlich ist, die (in der Regel) unter weniger strengen Voraussetzungen erteilt werden kann (vgl. Art. 6 AMZV; dazu E. 3 hievor).

3.3. Das Vorgehen des Instituts widerspricht damit insoweit der Dispositionsmaxime, als es ein Verfahren zum Erlass einer Herstellungsbewilligung gemäss Art. 5 Abs. 1 HMG durchgeführt und dem Beschwerdeführer bewilligt hat, zulassungspflichtige Arzneimittel herzustellen. Auch in dieser Beziehung leidet die zu beurteilende Verfügung unter einem schwer wiegenden Rechtsmangel, der nach Auffassung der REKO HM zwar nicht als offensichtlich zu qualifizieren ist und damit auch nicht zur Nichtigkeit der Herstellungsbewilligung führt, der aber ihre Aufhebung im Beschwerdeverfahren rechtfertigt.

4. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut zum Erlass der zu beurteilenden Herstellungsbewilligung nicht zuständig gewesen ist und dabei eine grundlegende Verfahrensregel (Dispositionsmaxime) verletzt hat. Die Verfügung des Instituts vom 22. November 2002 ist daher aufzuheben, soweit damit dem Beschwerdeführer unter Auflagen eine Herstellungsbewilligung für Arzneimittel erteilt worden ist. Bei diesem Ausgang des Verfahrens ist die Beschwerde gutzuheissen, soweit darauf eingetreten werden kann.

5. Die Aufhebung der zu beurteilenden Herstellungsbewilligung hat für den Beschwerdeführer allerdings eine *reformatio in peius* zur Folge, die nur zulässig ist, wenn die zu beurteilende Verfügung Bundesrecht verletzt (Art. 62 Abs. 2 VwVG), der betroffenen Partei vorgängig das rechtliche Gehör gewährt wurde (Art. 62 Abs. 3 VwVG) und das öffentliche Interesse an der Durchsetzung des objektiv richtigen Rechts die involvierten privaten Interessen zu überwiegen vermag (vgl. VPB 56.23 A E. 6).

Aus den vorangehenden Ausführungen ergibt sich, dass die zu beurteilende Herstellungsbewilligung unter Verletzung der heilmittelrechtlichen Zuständigkeitsordnung und der Dispositionsmaxime erlassen worden ist. Sie verletzt damit ohne Zweifel Bundesrecht. Dem Beschwerdeführer ist die Möglichkeit eingeräumt worden, sich zur allfälligen *reformatio in peius* zu äussern. Von dieser Gelegenheit hat er Gebrauch gemacht und in seiner Eingabe vom 29. April 2003 ausgeführt, die Zulässigkeit der *reformatio in peius* werde im Grundsatz nicht bestritten. Er hielt insbesondere fest, er habe vom «überschiessenden Teil» der Herstellungsbewilligung, also der Erlaubnis zur Herstellung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln, keinen Gebrauch gemacht, und allfällig wertvermehrende Effekte dieser Erlaubnis seien unbeachtlich, da er auch nicht beabsichtige, in Zukunft derartige Arzneimittel herzustellen. Unter diesen Umständen erachtet die REKO HM die von der Aufhebung der Herstellungsbewilligung betroffenen privaten Interessen als relativ unbedeutend. Das öffentliche Interesse daran, dass die rechtmässige Ordnung wieder hergestellt und die mit schwer wiegenden Rechtsmängeln behaftete Bewilligung aufgehoben wird, überwiegt das Interesse des Beschwerdeführers am Schutz seines Vertrauens in den Bestand der Bewilligung bei weitem, so dass im vorliegenden Verfahren eine *reformatio in peius* zulässig ist.

6. Gemäss Art. 61 Abs. 1 VwVG hat die REKO HM selbst in der Sache zu entscheiden und kann diese nur ausnahmsweise mit verbindlichen Weisungen an die Vorinstanz zurückweisen. Da die Erteilung von Herstellungsbewilligungen gemäss Art. 6 AMBV allerdings in die Kompetenz der Kantone fällt, kann die REKO HM als Bundesbehörde im vorliegenden Verfahren nicht in der Sache entscheiden. Vielmehr ist das Gesuch des Beschwerdeführers vom 30. Juli 2002 der zuständigen kantonalen Behörde zur weiteren Bearbeitung zu überweisen (BGE 118 Ia 243 f., BGE 121 I 95; VPB 56.54 E. 15). Diese wird zu prüfen haben, ob die Bewilligungsvoraussetzungen gegeben sind und ob dem Beschwerdeführer auch die Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG im direkten Auftrag von Ärzten erlaubt ist.

Da sich aus den Vorakten nicht eindeutig ergibt, welche Unterlagen der Beschwerdeführer zusammen mit seinem Gesuch vom 30. Juli 2002 eingereicht hat und es zudem aus Gründen der Verfahrensökonomie zweckmässig sein könnte, den kantonalen Behörden auch weitere, sich allenfalls noch beim Institut befindlichen Unterlagen zukommen zu lassen, ist es entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers angezeigt, die Sache ausnahmsweise an die Vorinstanz zurückzuweisen. Das Institut ist

aber verbindlich anzuweisen, das Gesuch des Beschwerdeführers vom 30. Juli 2002 samt Beilagen unverzüglich der zuständigen kantonalen Behörde zur weiteren Behandlung zu überweisen.

(...)

Dokumente der REKO HM