(Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 14. Juli 2004 i.S. A. AG [HM 04.051])

Arzneimittel. Umwandlung einer Registrierung bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) in eine Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic). Treu und Glauben. Bindung an generell-abstrakte Polizeivorschriften.

Art. 9 BV. Art. 10 Abs. 1 Bst. a, Art. 11 Abs. 1, Art. 16 Abs. 1 und 4, Art. 95 Abs. 1 HMG. Art. 23a Abs. 1 AMZV. Art. 7 Abs. 2, Art. 9 Abs. 2, Art. 13 VAM.

- Die Voraussetzungen für die Zulassung eines Arzneimittels (ausreichende Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit) können auch in Verfahren überprüft werden, in denen über die Umwandlung einer IKS-Registrierung in eine Swissmedic-Zulassung zu befinden ist (E. 3).

- Die Erteilung der Zulassung unter Auflagen oder Bedingungen fällt bei gravierenden Qualitätsmängeln ausser Betracht (E. 3.1).

- Aus der allgemein gehaltenen, publizierten Mitteilung des Schweizerischen Heilmittelinstituts betreffend Umwandlungsverfahren kann keine individuelle Zusicherung abgeleitet werden, in derartigen Verfahren werde die Qualität eines bestimmten Heilmittels nicht überprüft (E. 4.2 und 4.3).

- Auch das Unterlassen von vorteilhaften Dispositionen kann unter bestimmten Umständen den Schutz berechtigten Vertrauens rechtfertigen. Der Vertrauensschutz wurde im vorliegenden Verfahren verneint (E. 4.4).

- Die gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen stellen generell-abstrakte Polizeivorschriften dar. Sind sie nicht erfüllt, ist die Zulassung eines Arzneimittels zu verweigern, ohne dass im Einzelfall geprüft werden müsste, ob eine konkrete Gesundheitsgefahr gegeben ist. Für eine Verhältnismässigkeitsprüfung bleibt kein Raum (E. 5).

Médicaments. Commutation d'un enregistrement auprès de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) en autorisation de mise sur le marché de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Principe de la bonne foi. Rattachement à des prescriptions de police à caractère général et abstrait.

Art. 9 Cst. Art. 10 al. 1 let. a, art. 11 al. 1, art. 16 al. 1 et 4, art. 95 al. 1 LPT. Art. 23a al. 1 OEMéd. Art. 7 al. 2, art. 9 al. 2, art. 13 OMéd.

- Les conditions posées à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (qualité suffisante, sécurité et efficacité) peuvent également être vérifiées dans le cadre de procédures visant à déterminer si un enregistrement auprès de l'OICM peut être transformé en une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic (consid. 3).

- L'octroi d'une autorisation liée à des charges ou à des conditions n'entre pas en considération si un médicament présente de graves lacunes de qualité (consid. 3.1).

- Une communication de l'Institut suisse des médicaments, formulée en termes généraux, concernant la procédure de transformation ne permet pas de déduire pour un cas individuel une assurance selon laquelle la qualité d'un médicament donné ne serait pas vérifiée dans le cadre de ce genre de procédure (consid. 4.2 et 4.3).

- La protection de la bonne foi se justifie dans certains cas également si des dispositions favorables ont été omises. Dans la présente procédure, la protection de la confiance est déniée (consid. 4.4).

- Les conditions légales d'autorisation de mise sur le marché constituent des prescriptions de police à caractère général et abstrait. Lorsqu'elles ne sont pas remplies, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit être refusée sans qu'il soit nécessaire de vérifier dans le cas d'espèce s'il existe effectivement un danger pour la santé. L'examen du principe de la proportionnalité est exclu (consid. 5).

Medicamenti. Commutazione di una registrazione presso l'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) in un'omologazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Principio della buona fede. Effetto vincolante di prescrizioni di polizia sanitaria di carattere generale e astratto.

Art. 9 Cost. Art. 10 cpv. 1 lett. a, art. 11 cpv. 1, art. 16 cpv. 1 e 4, art. 95 cpv. 1 LATer. Art. 23a cpv. 1 OOMed. Art. 7 cpv. 2, art. 9 cpv. 2, art. 13 OM.

- Le condizioni per l'omologazione di un medicamento (qualità, sicurezza e efficacia adeguate) possono essere verificate anche nelle procedure tese a stabilire se una registrazione UICM può essere commutata in un'omologazione Swissmedic (consid. 3).

- Un'omologazione vincolata all'adempimento di oneri e condizioni non entra in linea di conto per medicinali che presentano gravi vizi di qualità (consid. 3.1).

- Dalla comunicazione in termini generali concernente le procedure di commutazione pubblicata dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici non si può desumere una garanzia per ogni singolo caso che in tali procedure non venga verificata la qualità di un determinato medicamento (consid. 4.2 e 4.3).

- La tutela di una legittima fiducia si giustifica anche nei casi in cui si omettono disposizioni favorevoli. Nella presente procedura tale tutela è negata (consid. 4.4).

- Le condizioni legali per l'omologazione sono prescrizioni di polizia sanitaria formulate in modo generale e astratto. Quando tali condizioni non sono soddisfatte l'omologazione va negata senza che nel singolo caso debba essere verificato se sussiste effettivamente un pericolo per la salute. Non ci sono quindi margini discrezionali che giustifichino una verifica della proporzionalità (consid. 5).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Das Arzneimittel X war längere Zeit bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) registriert, zuletzt mit Gültigkeitsdauer der Registrierung bis zum 31. Dezember 2003. In Rechtsnachfolge der IKS eröffnete das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic, im Folgenden: Institut) am 23. Oktober 2002 ein Verfahren der periodischen Überprüfung der Qualität des Präparates. Da die Beschwerdeführerin nicht in der Lage war, eine vollständige Dokumentation zur Qualität einzureichen und zudem eine Änderung der Zusammensetzung des Präparates in Aussicht stellte, sistierte das Institut mit Verfügung vom 11. September 2003 die Zulassung des Präparates bis zum 31. Dezember 2003. Diese Verfügung wurde nicht angefochten und ist in Rechtskraft erwachsen.

Bereits am 25. Juni 2003 hatte die Beschwerdeführerin beim Institut ein Gesuch um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung (Umwandlungsgesuch) eingereicht. Diesem Gesuch legte sie unter anderem eine überarbeitete Arzneimittelinformation, nicht aber Unterlagen zur Qualität des Präparates bei. Mit Verfügung vom 5. Dezember 2003 wies das Institut das Umwandlungsgesuch ab.

Am 22. Januar 2004 erhob die Beschwerdeführerin gegen diese Verfügung bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Sie beantragte, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und ihr Umwandlungsgesuch gutzuheissen. Zudem sei die Swissmedic-Zulassung ab ihrer Erteilung bis auf weiteres zu sistieren. Das Institut beantragte in seiner Vernehmlassung vom 27. Februar 2004, die Beschwerde sei abzuweisen. Im Rahmen eines zweiten Schriftenwechsels bestätigten die Parteien ihre Anträge und im Wesentlichen auch deren Begründung.

Die REKO HM weist die Beschwerde vollumfänglich und kostenfällig ab.

Aus den Erwägungen:

(...)

3. 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 vom 9. November 2001 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) detailliert umschrieben sind.

3.1. Die Zulassung stellt eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt. Demzufolge liegt die Entscheidung darüber, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, nicht im Ermessen der Bewilligungsbehörde. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt (vgl. U. Häfelin/G. Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Zürich 2002, Rz. 2534).

Das Institut hat damit im Rahmen des Zulassungsverfahrens als Bewilligungsbehörde zu beurteilen, ob die im Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen nur relativ unbestimmt umschriebenen Zulassungsvoraussetzungen gegeben sind. Dabei hat es den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger und rechtsgleicher Weise zu nutzen. Es muss die Zulassung erteilen, wenn die Gesuchstellerin mit ihrer Dokumentation beweisen kann, dass das Präparat den Qualitätsanforderungen entspricht, relativ sicher und wirksam ist - und es darf die Zulassung nicht erteilen, wenn dieser Nachweis nicht erbracht wird (Art. 7 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM], SR 812.212.21; vgl. auch Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff., Separatdruck S. 45).

Auflagen und Bedingungen zur Zulassung erlauben es dem Institut, den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in angemessener Weise zu nutzen und den Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden. Allerdings dürfen Zulassungen nur bei erfüllten Zulassungsvoraussetzungen erteilt werden, wenn also die hoch stehende Qualität und ein günstiges Nutzen/Risiko-Verhältnis nachgewiesen ist. Auflagen und Bedingungen können der Sicherstellung (z. B. «monitored release») oder der Verbesserung (z. B. Nachreichung von formellen Unterlagen) eines an sich genügenden Zulassungsstatus dienen, nicht aber als Ersatz für fehlende Zulassungsvoraussetzungen (vgl. den unveröffentlichten Entscheid vom 6. Juli 1999 der Rekurskommission der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel i.S. B. AG [Rekurs Nr. 491], E. 2b). Gravierende Mängel der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. ihres Nachweises lassen sich daher durch Nebenbestimmungen der Zulassungsverfügung nicht beheben.

3.2. Zulassungen sind befristet und werden für jeweils 5 Jahre erteilt (Art. 16 Abs. 2 HMG). Sie können nicht formlos verlängert werden, sondern müssen nach ihrem Ablauf auf Gesuch hin in einem förmlichen Verfahren erneuert werden. Im Rahmen des Erneuerungsverfahrens prüft das Institut, ob die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind (Art. 16 Abs. 4 HMG). Es stützt sich dabei in erster Linie auf die ursprüngliche Zulassungsdokumentation und weitere von der Zulassungsinhaberin mit ihrem Erneuerungsgesuch eingereichten Unterlagen (vgl. Art. 9 Abs. 2 VAM). Zudem kann es die Vorlage zusätzlicher Belege verlangen, um eine Neubeurteilung zu ermöglichen (vgl. Botschaft HMG, a.a.O., S. 52).

Gleich wie die erstmalige Zulassung stellt die Erneuerung der Zulassung eine Polizeibewilligung dar. Auch diese muss erteilt werden, wenn die Zulassungsvoraussetzungen aufgrund der vorliegenden Dokumentation gegeben sind - und sie darf nicht erteilt werden, wenn dies eindeutig nicht der Fall ist.

3.3. Registrierungen der IKS wurden jeweils ebenfalls auf 5 Jahre befristet erteilt (vgl. Art. 24 des Regulativs vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel [IKV-Regulativ], Systematische Erlässensammlung der IKV/IKS [SE] 110.1). Diese Registrierungen behalten ihre Gültigkeit auch nach Inkrafttreten des HMG (1. Januar 2002), längstens aber für 5 Jahre ab diesem Zeitpunkt (Art. 95 Abs. 1 HMG).

Läuft die IKS-Registrierung eines Präparates ab, so muss es, um weiter in Verkehr gebracht werden zu dürfen, vom Institut zugelassen werden. Das HMG enthält keine Vorschriften darüber, in welchem Verfahren diese Zulassung ehemals IKS-registrierter Arzneimittel zu erfolgen hat. Formell betrachtet handelt es sich bei derartigen Umwandlungen um eine erstmalige

Zulassung, faktisch aber um eine Erneuerung, ist doch das Institut im Besitze der gesamten zuvor eingereichten Dokumentation. Zu Recht wird daher in Art. 23a Abs. 1 AMZV festgehalten, dass vor Ablauf einer IKS-Registrierung ein Gesuch um erstmalige Zulassung zu stellen ist, wobei in erster Linie die gemäss Art. 9 Abs. 2 VAM erforderlichen, zudem aber auch die aufgrund der neuen Anforderungen des Heilmittelrechts nötig gewordenen Unterlagen einzureichen sind.

Das Institut hat in derartigen Umwandlungsverfahren - wie in Erneuerungs- bzw. Verlängerungsverfahren - zu prüfen, ob die Zulassungsvoraussetzungen (weiterhin) erfüllt sind. Es stützt sich dabei auf das bereits vorliegende Präparatedossier und die neu eingereichten Unterlagen; und es muss die Zulassung erteilen, wenn sich aus diesen Unterlagen ergibt, dass das Arzneimittel den Qualitätsanforderungen entspricht und relativ sicher sowie wirksam ist. Sind diese Erfordernisse nicht erfüllt, muss es die Erteilung einer Zulassung verweigern. Auch in diesem Verfahren können durch Auflagen und Bedingungen gravierende Mängel nicht behoben werden.

Es widerspräche Art. 16 Abs. 1 und 4 HMG, wenn im Rahmen von Umwandlungsverfahren auf die Prüfung der Einhaltung der gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen verzichtet und die Zulassung erteilt würde, ohne dass die Voraussetzungen erfüllt sind. Aus Art. 23a AMZV lässt sich entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht ableiten, dass es dem Institut verwehrt wäre, die Dokumentation für ein Arzneimittel im Umwandlungsverfahren zu überprüfen, enthält diese Vorschrift doch nur Regeln über die einzureichenden Unterlagen und nicht etwa über den Prüfungsumfang. Der ausdrückliche Verweis auf Art. 9 Abs. 2 VAM stellt zudem klar, dass die «erforderlichen Unterlagen» vorzulegen sind - also jene Unterlagen, die es dem Institut erlauben zu prüfen, ob die Voraussetzungen zur Zulassung (weiterhin) erfüllt sind (Art. 16 Abs. 4 HMG).

3.4. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Arzneimittel - unabhängig von der Art des Zulassungsverfahrens - dann nicht zugelassen werden können, wenn die Zulassungsvoraussetzungen nicht erfüllt, mithin die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nicht ausreichend belegt sind.

Im vorliegenden Verfahren ist unbestritten, dass die dem Institut ursprünglich unterbreitete Dokumentation zur Qualität des zu beurteilenden Arzneimittels nicht dessen aktuelle (Hilfsstoff-) Zusammensetzung betrifft, und daher nicht geeignet ist, die ausreichende Qualität zu belegen. Damit fehlt es an einer wesentlichen Zulassungsvoraussetzung, was im Rahmen des Umwandlungsverfahrens zu berücksichtigen ist. Das Präparat bzw. dessen Dokumentation weist einen gravierenden Mangel auf und erfüllt daher die Voraussetzungen für eine erstmalige Zulassung durch das Institut nach Ablauf der IKS-Registrierung nicht, so dass diese zu verweigern ist.

Hieran vermag der Umstand nichts zu ändern, dass das Institut mit Verfügung vom 11. September 2003 wegen ungenügend belegter Qualität nicht etwa den Widerruf der Registrierung, sondern nur deren Sistierung bis zum 31. Dezember 2003 angeordnet hatte. Bei der Anordnung von Massnahmen im Rahmen der Überprüfung der Qualität von Arzneimitteln gemäss Art. 13 VAM kommt dem Institut ein erhebliches Ermessen zu, das es pflichtgemäss, insbesondere in Beachtung der Grundsätze der Verhältnismässigkeit und Rechtsgleichheit auszuüben hat. Gemäss Art. 9 Abs. 3 VAM hat es insbesondere die Wahl, ob es die Zulassung eines Arzneimittels, das die Voraussetzungen des HMG nicht mehr erfüllt, widerrufen oder sistieren will. Wie bereits festgehalten wurde, kommt dem Institut dagegen bei der Erteilung von Zulassungen grundsätzlich kein Ermessen zu. Es muss diese insbesondere dann verweigern, wenn die Qualität eines Arzneimittels klarerweise nicht belegt ist. Die Erteilung der Zulassung unter Auflagen oder Bedingungen kommt bei schwer wiegenden Qualitätsmängeln bzw. fehlendem Qualitätsnachweis nicht in Frage.

Ebenfalls ohne Bedeutung ist der Umstand, dass im Rahmen der Europäischen Union (EU) zur Zeit Bestrebungen unternommen werden, die Zulassung von Arzneimitteln nach einer ersten Überprüfung nach 5 Jahren unbefristet zu gewähren. Zum einen ist darauf hinzuweisen, dass die diesbezügliche Neuregelung noch nicht in Kraft steht, zum andern aber auch, dass die EU-Vorschriften über die Zulassung von Arzneimitteln in der Schweiz nicht anwendbar sind, und es Sache des Gesetzgebers wäre, die schweizerische Regelung dem EU-Recht anzupassen.

4. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, sie habe gestützt auf den Grundsatz von Treu und Glauben Anspruch auf Gutheissung ihres Umwandlungsgesuches. Aufgrund der Ausführungen des Instituts in der «Mitteilung betreffend Erteilung einer Swissmedic-Zulassung im Rahmen des neuen Heilmittelgesetzes bei Ablauf der Gültigkeit einer IKS-Registrierung» (Swissmedic Journal 2002, S. 10 f.; im Folgenden: Mitteilung betreffend Umwandlungsverfahren), in Anbetracht des Wortlauts von Art. 23a Abs. 1 AMZV und in Kenntnis der Praxis der IKS und des Instituts habe sie darauf vertraut, dass im Rahmen des Umwandlungsverfahrens die Qualität des zu beurteilenden Präparates nicht neu belegt werden müsse.

4.1. Das verfassungsmässige Gebot von Treu und Glauben gibt dem Bürger Anspruch auf den Schutz seines berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörde (Art. 9 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101; vgl. etwa BGE 117 Ia 287).

Voraussetzung des Vertrauensschutzes ist vorab eine Vertrauensgrundlage, auf welche sich der Bürger stützen kann. Eine behördliche Auskunft vermag nur dann schützenswertes Vertrauen zu begründen, wenn sie geeignet ist, beim betroffenen Bürger bestimmte Erwartungen auszulösen. Dabei ist zu fordern, dass die Auskunft hinreichend bestimmt ist und vorbehaltlos erfolgt (vgl. U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., Rz. 631 und 669 ff.). Bei der Prüfung der Vertrauensgrundlage ist vom Wortlaut der Auskunft auszugehen und zu beurteilen, wie diese aufgrund der gesamten Umstände in gutem Glauben verstanden werden musste (objektiver Erklärungswert, vgl. VPB 61.83 E. 4; B. Weber-Dürler, Neuere Entwicklungen des Vertrauensschutzes, in: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBJ] 103 [2002] S. 289).

Nach ständiger Praxis und herrschender Lehre ist das Vertrauen in eine unrichtige Auskunft dann zu schützen, wenn diese sich auf eine konkrete Angelegenheit bezieht, wenn sie vorbehaltlos durch die zum Entscheid zuständige Behörde erteilt wurde, wenn ihre Unrichtigkeit nicht erkennbar war, wenn sich seit ihrer Erteilung weder der Sachverhalt noch die Rechtslage geändert haben und wenn zudem der Betroffene gestützt auf die Auskunft nachteilige Dispositionen getroffen hat (vgl. etwa P. Tschannen/U. Zimmerli/R. Kiener, Allgemeines Verwaltungsrecht, Bern 2000, S. 115 f.; BGE 121 II 479). Zudem müssen die Interessen am Schutz des Vertrauens das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung überwiegen (vgl. BGE 114 Ia 209).

4.2. Kurz nach Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes hat das Institut in seiner Mitteilung betreffend Umwandlungsverfahren Folgendes festgehalten:

«Diese erstmalige Zulassung von abgelaufenen IKS-Registrierungen durch das Institut gemäss den Anforderungen des Heilmittelgesetzes bedingt nicht eine Neubegutachtung aller Zulassungsvoraussetzungen. Der Begutachtungsstand von

Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität kann übernommen, muss also nicht neu belegt werden. Lediglich die gemäss den neuen Vorschriften erforderlichen neuen Bedingungen an eine Zulassung sind zu erfüllen.»

Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, mit diesen Ausführungen habe das Institut zugesichert, in Umwandlungsverfahren finde keine Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen statt, müsse doch insbesondere die Qualität nicht neu belegt werden.

Dieser Auffassung kann nicht ohne weiteres gefolgt werden. Wie das Institut zu Recht betont, wird mit dieser Mitteilung auf den «Begutachtungsstand» verwiesen, wie er sich im Rahmen des Umwandlungsverfahrens darstellt. Allfällige Mängel der Dokumentation sind daher nach richtigem Verständnis der Mitteilung keineswegs auszublenden, sondern insoweit zu beachten, als sie dem Institut und der Registrierungsinhaberin bekannt waren.

Im vorliegenden Verfahren war den Parteien zwar noch nicht im Zeitpunkt der Einreichung des Umwandlungsgesuches, wohl aber vor dessen Abweisung, bei Zustellung des Vorbescheides vom 8. August 2003 bzw. bei Erlass der Verfügung vom 11. September 2003 bekannt, dass die Qualität des zu beurteilenden Präparates nicht (mehr) belegt war. Der Begutachtungsstand verlangte damit in concreto zwar nicht eine Neuurteilung aller Zulassungsvoraussetzungen, wohl aber der Qualität. Zumindest im Rahmen ihrer Stellungnahme vom 22. September 2003 hätte die Beschwerdeführerin dies beachten können und auch müssen. Sie durfte aus dieser Sicht nicht darauf vertrauen, dass das zu beurteilende Arzneimittel trotz eindeutig fehlenden Zulassungsvoraussetzungen zugelassen werden würde.

Es ist allerdings nicht zu übersehen, dass die Mitteilung betreffend Umwandlungsverfahren relativ unklar formuliert ist, was das Institut auch dazu veranlasste, in der Ausgabe des *Swissmedic Journal* vom November 2003 eine präzisierende Mitteilung über das «Vorgehen bei Registrierungen, die zur Neuzulassung anstehen, wenn gravierende Mängel des registrierten Präparates bekannt sind» zu publizieren (*Swissmedic Journal* 2003, S. 1000 f.). Da diese Publikation regelmässig erst im Folgemonat ausgeliefert und im Internet veröffentlicht wird, steht in keiner Weise fest, dass die Mitteilung vor Erlass der angefochtenen Verfügung bekannt gemacht worden ist. Sie ist daher für die Beurteilung der gerügten Verletzung von Treu und Glauben unbeachtlich. Angesichts der bestehenden Unklarheiten - die der Beschwerdeführerin nicht zum Nachteil gereichen dürfen - ist entgegen der Auffassung des Instituts nicht grundsätzlich von der Hand zu weisen, dass die Mitteilung betreffend Umwandlungsverfahren bei den Registrierungsinhaberinnen den Eindruck erweckt haben könnte, auch bei bestehenden Mängeln der Dokumentation werde im Umwandlungsverfahren eine *Swissmedic*-Zulassung erteilt - umso mehr, als auch in den Erläuterungen des Instituts zum

Gesuchsformular ausdrücklich darauf hingewiesen wurde, dass im Rahmen des Umwandlungsverfahrens nicht über allfällige Änderungen der Hilfsstoffzusammensetzung entschieden werde. Es kann allerdings offen bleiben, ob in concreto eine ausreichende Vertrauensgrundlage geschaffen worden ist, sind doch weitere Voraussetzungen für den Schutz des Vertrauens in die behördliche Auskunft nicht gegeben.

4.3. Nach herrschender Lehre und Praxis verdient der Vertrauensschutz nur dann Vorrang vor der Durchsetzung des materiell richtigen Rechts, wenn insbesondere eine vorbehaltlose, einen konkreten Einzelfall betreffende Zusicherung vorliegt. Bloss allgemeine, in öffentlichen behördlichen Verlautbarungen enthaltene rechtliche Auskünfte vermögen dieser Anforderung nicht gerecht zu werden (vgl. BGE 125 I 274 f.; VPB 68.29 E. 6.2.3; R.A. Rhinow/B. Krähenmann, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, Ergänzungsband, Basel 1990, S. 231 und 241 ff.; kritisch U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., Rz. 670).

Die Mitteilung betreffend Umwandlungsverfahren ist sehr allgemein gehalten und betrifft im Wesentlichen nur die Frage, welche Unterlagen im Rahmen eines Umwandlungsverfahrens zwingend vorgelegt werden müssen. Angesichts der Besonderheiten, welche sich aufgrund der (nicht genehmigten) Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung und der darauf zurückzuführenden Mängel des Qualitätsnachweises ergaben, kann diese Mitteilung in concreto nicht als ausreichend konkret qualifiziert werden. Es ist offensichtlich, dass das Institut mit der Mitteilung keineswegs seine Haltung zu Sonderfällen wie dem Vorliegenden dargelegt hat, sondern den Normalfall eines den Zulassungsvoraussetzungen entsprechenden Arzneimittels vor Augen hatte. Es handelt sich damit um eine generelle Äusserung des Instituts, die weder an die Beschwerdeführerin adressiert war, noch deren konkrete Situation betraf. Der behördlichen Auskunft fehlt damit ein ausreichender Bezug zur vorliegenden Streitsache, so dass ein allfälliges Vertrauen der Beschwerdeführerin in die Mitteilung betreffend Umwandlungsverfahren nicht zu schützen ist.

4.4. Das Vertrauen in eine (fehlerhafte) behördliche Auskunft verdient nur dann Schutz, wenn der Adressat gestützt auf die Auskunft Dispositionen getroffen hat, die für ihn nachteilig sind und nicht ohne Schaden rückgängig gemacht werden können (vgl. etwa U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., Rz. 686 ff., mit Hinweisen).

Die Beschwerdeführerin macht geltend, wenn ihr bewusst gewesen wäre, dass im Rahmen des Umwandlungsverfahrens auch die Qualität des zu beurteilenden Präparates geprüft würde, hätte sie rechtzeitig die nötigen Qualitätsunterlagen erarbeiten und damit im Verfahren den Nachweis genügender Qualität erbringen können. Sie habe damit Dispositionen unterlassen, was ihr zum Nachteil gereiche und nicht wieder gut zu machen sei.

Auch wenn nicht auszuschliessen ist, dass unter Umständen auch das Unterlassen von Dispositionen den Schutz des Vertrauens rechtfertigen kann, vermag die Argumentation der Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren nicht zu überzeugen. Sie musste bereits seit langem wissen, dass die der IKS bzw. dem Institut vorliegende Qualitätsdokumentation nicht mehr die in Verkehr gebrachte Hilfsstoffzusammensetzung des zu beurteilenden Präparates betraf, und es damit an ihr lag, eine neue Dokumentation zu erstellen. Die Folgen des Zuwartens bis zur Aufforderung vom 23. Oktober 2002 des Instituts zur Einreichung einer überarbeiteten Qualitätsdokumentation hat sie sich selbst zuzuschreiben. Sie hätte schon vor der Publikation der Mitteilung betreffend Umwandlungsverfahren allen Anlass gehabt, die Überarbeitung der Qualitätsunterlagen in die Wege zu leiten. Unter dem Blickwinkel von Treu und Glauben verdient das Vorgehen der Beschwerdeführerin keinen Schutz, und es kann keine Rede davon sein, dass die erwähnte Mitteilung kausal dafür gewesen wäre, dass sie bis heute die nötigen Unterlagen nicht eingereicht hat.

Da die für eine Umwandlung erforderlichen Unterlagen 6 Monate vor Ablauf der IKS-Registrierung einzureichen sind (Art. 9 Abs. 2 VAM in Verbindung mit Art. 23a Abs. 1 AMZV; vgl. auch Mitteilung betreffend Umwandlungsverfahren), hätte die Beschwerdeführerin ihre neue Qualitätsdokumentation bis zum 30. Juni 2003 erstellen und vorlegen müssen. Ob sie hierzu in der Lage gewesen wäre, wenn sie die nötigen Arbeiten bereits anfangs 2002 in Angriff genommen hätte, ist in keiner Weise bewiesen und angesichts der mehrfachen Fristerstreckungsgesuche der Beschwerdeführerin auch nicht anzunehmen. Sie nahm die Überarbeitung der Qualitätsdokumentation nach Erhalt des Schreibens vom 23. Oktober 2002 des Instituts in Angriff und teilte am 4. September 2003 dem Institut mit, sie könne sie erst Mitte 2004 vorlegen. Die Beschwerdeführerin benötigte damit für die

Ausarbeitung der neuen Qualitätsunterlagen insgesamt ungefähr 20 Monate - so dass es ihr selbst dann nicht möglich gewesen wäre, die Unterlagen bis zum 30. Juni 2003 zu erstellen, wenn sie bereits anfangs 2002 damit begonnen hätte.

Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin aufgrund der Mitteilung betreffend Umwandlungsverfahren keine Dispositionen unterlassen hat, die ihre Stellung hätten verbessern können. Es fehlt damit an einer nachteiligen Disposition, so dass auch aus dieser Sicht der Vertrauensschutz vor dem Interesse an der Durchsetzung des materiell richtigen Rechts zurückzutreten hat.

4.5. Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, auch gestützt auf Art. 23a Abs. 1 AMZV habe sie darauf vertrauen dürfen, dass im Rahmen des Umwandlungsverfahrens keine Qualitätsdokumentation einzureichen sei.

Diese Argumentation ist nicht nachvollziehbar, durfte sich doch die Beschwerdeführerin nicht nur auf den erwähnten Artikel verlassen, sondern musste die gesamte gesetzliche Ordnung berücksichtigen. Wie bereits festgehalten wurde (E. 3.3 hiervor), verweist Art. 23a Abs. 1 AMZV ausdrücklich auf Art. 9 Abs. 2 VAM, der verlangt, dass die erforderlichen Unterlagen eingereicht werden. Da Art. 16 Abs. 4 HMG vorsieht, dass die Erneuerung einer Zulassung nur möglich ist, wenn die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind, ist es in Umwandlungsverfahren Sache der Gesuchstellerinnen zu belegen, dass dies der Fall ist. Erforderlich ist mithin die Vorlage all jener Unterlagen, die noch nicht in der Präparatedokumentation enthalten und zum Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit unabdingbar sind. Dies ergibt sich eindeutig aus der gesamten gesetzlichen Ordnung. Die Beschwerdeführerin durfte sich angesichts der gesetzlichen Regelung nicht darauf verlassen, dass eine Zulassung trotz fehlender Zulassungsvoraussetzung erteilt werden könnte.

4.6. Die Beschwerdeführerin beruft sich zudem auf eine angebliche Praxis der IKS und des Instituts, wonach sistierte Zulassungen verlängert werden können. Sie habe darauf vertraut, dass ihr Umwandelungs gesuch praxisgemäss trotz Sistierung der Registrierung gutgeheissen würde.

Der Hinweis auf eine allfällige Praxis der IKS ist unbehefflich, da sich mit dem Inkrafttreten der Heilmittelgesetzgebung die Rechtsgrundlagen wesentlich geändert haben, und die IKS nie über Umwandelungs gesuche zu entscheiden hatte. Diese Praxis ist somit nicht geeignet, eine ausreichende Vertrauensgrundlage für einen Anspruch der Beschwerdeführerin auf Erteilung einer Swissmedic-Zulassung abzugeben.

Die Beschwerdeführerin belegt im Übrigen in keiner Weise, dass das Institut Umwandelungs gesuche trotz sistierter Registrierung gutgeheissen hätte. Eine derartige Praxis wird vom Institut denn auch bestritten - und der REKO HM sind auch keine entsprechenden Verfügungen des Instituts bekannt. Es ist damit nicht ausreichend belegt, dass eine ständige Praxis des Instituts besteht, auf die sich die Beschwerdeführerin hätte verlassen dürfen.

4.7. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin gestützt auf den Grundsatz von Treu und Glauben keinen Anspruch auf eine von der gesetzlichen Regelung abweichende Behandlung, mithin keinen Anspruch auf die Erteilung einer Swissmedic-Zulassung für das zu beurteilende Arzneimittel hat.

5. Mit Berufung auf den Grundsatz der Verhältnismässigkeit macht die Beschwerdeführerin allerdings geltend, die Verweigerung einer Swissmedic-Zulassung stelle einen unzulässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) dar, könnten die verfolgten gesundheitspolizeilichen Ziele doch auch mit der Erteilung und sofortigen Sistierung einer Zulassung erreicht werden.

5.1. Nach den Grundsätzen des allgemeinen Polizeirechts sind generell-abstrakte Polizeivorschriften in der Regel durchzusetzen, ohne dass im Einzelfall geprüft werden müsste, ob eine konkrete Gefährdung vorliegt (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 gesetzlich vorgesehenen Anordnung im Einzelfall bleibt zumal dann kein Raum, wenn der Gesetzgeber den rechtsanwendenden Behörden kein Ermessen zugestanden hat.

Wie bereits festgehalten wurde, räumt Art. 16 Abs. 1 und 4 HMG dem Institut keinen Ermessensspielraum beim Entscheid über die Zulassung von Arzneimitteln ein - unabhängig davon, ob es sich um eine Erstzulassung, eine Erneuerung oder eine Umwandlung handelt: Die Zulassung darf nur erteilt bzw. verlängert werden, wenn nachgewiesen wird, dass die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Auch die Möglichkeit der Erteilung von Zulassungen unter Auflagen oder Bedingungen fällt bei gravierenden Mängeln ausser Betracht.

Das zu beurteilende Präparat bzw. dessen Qualitätsdokumentation weist unbestrittenermassen gravierende Mängel auf. Unter diesen Umständen war das Institut gehalten, der gesetzlichen, zum Schutze der öffentlichen Gesundheit erlassenen Ordnung (Art. 1 HMG) zum Durchbruch zu verhelfen. Es war ihm verwehrt, unter Berufung auf den Grundsatz der Verhältnismässigkeit die vom Gesetzgeber getroffene Güterabwägung einzelfallweise abzuändern und die von der Beschwerdeführerin beantragten Anordnungen zu treffen. Die mit der Verweigerung der Zulassung verbundene Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit ist vom Gesetzgeber zwingend vorgeschrieben, was für das Institut wie auch für die REKO HM massgebend ist (Art. 191 BV).

5.2. Kann aufgrund der gesetzlichen Ordnung und von Treu und Glauben keine Zulassung erteilt werden, so stellt sich mangels Bewilligung auch nicht die Frage, ob diese allenfalls sistiert werden könnte.

(...)

Allgemeine Angaben zur Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel