

(Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 3. September 2004 i.S. T. AG [HM 04.048])

Arzneimittel. Marktüberwachungsverfahren. Sistierung der Zulassung. Keine Ausverkaufsfrist möglich.

Art. 9 Abs. 1, Art. 10, Art. 58 Abs. 2, Art. 66 HMG. Art. 9 Abs. 3, Art. 13, Art. 32 Abs. 3 VAM.

- Das Schweizerische Heilmittelinstitut hat Arzneimittel periodisch auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung hin zu überprüfen. Es kann sie im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren insbesondere einer Qualitätskontrolle unterziehen (E. 4).

- In Marktüberwachungsverfahren kommt der Heilmittelbehörde bei der Auswahl der angemessenen Verwaltungsmassnahme zur Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustandes ein Auswahlermessen zu. Es ist im Beschwerdeverfahren zu prüfen, ob die gewählte Massnahme verhältnismässig ist (E. 5).

- Die Gewährung von Ausverkaufsfristen beim Widerruf oder bei der Sistierung von Zulassungen ist nach den Vorschriften des neuen Heilmittelrechts nicht mehr möglich. Sofern der Widerruf oder die Sistierung nicht der Aufrechterhaltung der Arzneimittelsicherheit dient, ist es aber zulässig, derartige Anordnungen erst auf einen späteren Zeitpunkt hin rechtswirksam werden zu lassen (E. 8).

Médicaments. Procédure de surveillance du marché. Suspension de l'autorisation de mise sur le marché. Exclusion de la possibilité d'accorder un délai pour la liquidation des stocks.

Art. 9 al. 1, art. 10, art. 58 al. 2, art. 66 LPT. Art. 9 al. 3, art. 13, art. 32 al. 3 OMéd.

- L'Institut suisse des produits thérapeutiques est chargé de vérifier périodiquement si les médicaments répondent aux conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché. Il peut notamment les soumettre à un contrôle de qualité dans le cadre de la procédure de surveillance du marché (consid. 4).

- Dans le cadre de la procédure de surveillance du marché, un pouvoir d'appréciation est laissé à l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques dans le choix des mesures administratives appropriées pour rétablir la conformité à la loi. Dans la procédure de recours, il convient d'examiner si la mesure choisie est proportionnée (consid. 5).

- Les dispositions de la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques ne permettent plus d'accorder un délai pour la liquidation des stocks en cas de révocation ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché. Dans la mesure où la révocation ou la suspension n'ont pas pour but de maintenir la sécurité des médicaments, il est néanmoins admis de repousser à plus tard l'entrée en force de telles décisions (consid. 8).

Medicamenti. Procedure di sorveglianza del mercato. Sospensione dell'omologazione. Esclusione di un periodo per la liquidazione degli stock.

Art. 9 cpv. 1, art. 10, art. 58 cpv. 2, art. 66 LATer. Art. 9 cpv. 3, art. 13, art. 32 cpv. 3 OM.

- L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha il compito di verificare periodicamente se i medicinali sono conformi all'omologazione. In particolare può controllarne la qualità nel quadro di procedure di sorveglianza (consid. 4).

- Nelle procedure di sorveglianza del mercato è accordato all'Istituto un margine di discrezionalità nella scelta del provvedimento amministrativo più idoneo per ristabilire uno stato di cose conforme alla legge. Nella procedura di ricorso si deve vagliare se il provvedimento scelto sia proporzionale (consid. 5).

- In base alle disposizioni del nuovo diritto in materia di agenti terapeutici non è più possibile accordare un periodo per la liquidazione degli stock in caso di revoca o sospensione dell'omologazione. Qualora la revoca o la sospensione non siano finalizzate a salvaguardare la sicurezza dei medicinali è però ammesso posticipare la data in cui tali disposizioni assumono effetto giuridico (consid. 8).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

A. Das Arzneimittel X. wurde erstmals im Jahre 1971 bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) in einer von der heutigen Formulierung abweichenden Zusammensetzung registriert und hierbei der Verkaufsart (heute: Abgabekategorie) D zugeteilt. Bei diesem Präparat handelt es sich um ein antimikrobiell wirksames Händereinigungsmittel, das in den Packungsgrössen 200 ml, 500 ml, 1000 ml und 5000 ml vertrieben wird.

B. Anlässlich einer periodischen Nachkontrolle verlangte die IKS am 18. Oktober 2000 von der Beschwerdeführerin die Vorlage einer Dokumentation zur Qualität des Arzneimittels und die Zustellung von Präparatemustern. Aufgrund diverser formaler Beanstandungen wurde die eingereichte Dokumentation von der IKS am 7. Mai 2001 zur Vervollständigung und ordentlichen Zusammenstellung an die Beschwerdeführerin zurückgesandt.

Die nach gewährter Fristerstreckung eingereichten Unterlagen wurden durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut oder Swissmedic) - in Rechtsnachfolge der IKS - im Rahmen des laufenden Überprüfungsverfahrens begutachtet und wiederum als mangelhaft und unvollständig beurteilt. Mit Schreiben vom 28. August 2002 wurde die Beschwerdeführerin auf die verbliebenen Mängel und Unklarheiten hingewiesen und aufgefordert, die Beanstandungen zu beheben und dem Institut bis zum 31. Dezember 2002 eine überarbeitete Fassung der Dokumentation einzureichen.

Nach Begutachtung der verbesserten Dokumentation stellte das Institut der Beschwerdeführerin mit Vorbescheid vom 19. Juni 2003 in Aussicht, dass die Zulassung des Präparates wegen ungenügend belegter Qualität widerrufen werde, wenn sie nicht innerhalb von drei Monaten eine in allen Punkten bereinigte Qualitätsdokumentation einreiche. Am 18. Juli 2003 teilte die Beschwerdeführerin dem Institut mit, sie wolle die Dokumentation fristgerecht ergänzen und die entsprechenden Unterlagen nachreichen. Mit Schreiben vom 18. September 2003 nahm die Beschwerdeführerin zum Vorbescheid Stellung, ohne die verlangten Unterlagen einzureichen. Sie machte geltend, es müsse eine neue Analysenmethode ausgearbeitet werden, was

mindestens sechs Monate in Anspruch nehmen.

Das Institut erklärte sich in einem zweiten Vorbescheid vom 25. September 2003 bereit, vom angedrohten Widerruf der Zulassung abzusehen, und informierte die Beschwerdeführerin über die Absicht, die Sistierung der Zulassung wegen nach wie vor ungenügend belegter Qualität des Präparates anzuordnen.

Nach Begutachtung der von der Beschwerdeführerin am 22., 29. sowie 30. Oktober 2003 nachgereichten Unterlagen wurde mit Verfügung vom 11. November 2003 die Zulassung des zu beurteilenden Präparates sistiert.

C. Gegen diese Verfügung reichte die Beschwerdeführerin am 12. Dezember 2003 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde ein. Sie beantragte, die Verfügung sei vollumfänglich aufzuheben, und es sei ihr eine Frist von mindestens sechs Monaten ab Rechtskraft des Urteils zur Bereinigung allenfalls von der Rekurskommission festgestellter, verbliebener Mängel anzusetzen, bzw. im Falle der Rückweisung der Sache an das Institut sei dieses zur Gewährung einer Frist für die Behebung solcher Mängel von ebenfalls mindestens sechs Monaten ab Rechtskraft des Urteils zu verpflichten. In einem Eventualantrag verlangte die Beschwerdeführerin, es sei im Rahmen der Sistierung der Zulassung eine Ausverkaufsfrist von vier Monaten ab Rechtskraft des Entscheides zu gewähren, mit entsprechender Publikation im Swissmedic Journal.

D. Das Institut beantragte in seiner Vernehmlassung vom 23. Februar 2004, die Beschwerde sei kostenfällig abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne. Im Rahmen eines zweiten Schriftenwechsels bestätigten die Parteien ihre Anträge und im Wesentlichen auch deren Begründung.

Aus den Erwägungen:

(...)

4.2. Gemäss Art. 58 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) hat das Institut die in Verkehr gebrachten Heilmittel laufend zu überwachen. Es ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der zugelassenen Arzneimittel und überprüft sie im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren 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 Unterlagen verlangen (Art. 13 Abs. 3 und Art. 32 Abs. 3 VAM).

«Zu einer effektiven Marktüberwachung gehört es, dass das Institut die sich im Handel befindenden Heilmittel periodisch einer Qualitätskontrolle unterzieht. Für Arzneimittel bedeutet dies die Überprüfung in Bezug auf ihre Übereinstimmung mit der genehmigten Zusammensetzung, den geltenden Qualitätsanforderungen sowie der Arzneimittelinformation und dem Packungstext. Führt eine derartige Nachkontrolle zu einer Beanstandung, so wird das Institut eine angemessene Frist zur Behebung der festgestellten Mängel ansetzen oder - wenn dies nicht zum Ziel führt - die Zulassung anpassen oder widerrufen» (Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff., Separatdruck S. 87). Diese bundesrätliche Erläuterung zur behördlichen Marktüberwachung wurde in der parlamentarischen Debatte nicht in Frage gestellt. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll damit das Institut im Rahmen der Marktüberwachung gemäss Art. 58 Abs. 2 HMG die Arzneimittel nicht nur auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung hin überprüfen, sondern generell ihre Qualität periodisch kontrollieren, wie dies im Einzelnen auch in Art. 32 Abs. 2 VAM vorgesehen ist. Dementsprechend sind die Zulassungsinhaberinnen verpflichtet, die Qualität ihrer Präparate laufend zu überprüfen - und sie müssen diese jederzeit nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik nachweisen können (vgl. auch Art. 59 Abs. 2 HMG und Art. 35 Abs. 1 Bst. d VAM).

4.2.1. Die REKO HM kommt nach Prüfung der Qualitätsdokumentation zum fraglichen Präparat zum Schluss, dass die vorliegenden Unterlagen den gesetzlichen Anforderungen in mehrfacher Hinsicht nicht entsprechen. So hat die mit den ersten Unterlagen eingereichte retrospektive Validierung gezeigt, dass die beiden letzten Chargen bezüglich G.- und T.-Gehalt von der Spezifikation abweichen, so dass eine prospektive Validierung erforderlich wäre. Der neu eingereichte Validierungsplan berücksichtigt jedoch in keiner Weise das Risiko einer inhomogenen Verteilung der inneren Phase bzw. der Wirkstoffe innerhalb eines Bulks. Die vorgelegte Risikoanalyse spielt die Bedeutung dieser Inhomogenität herunter. Es ist nicht nachvollziehbar, wie die niedrige Punktevergabe bei den Bewertungskriterien «Erkennen, Bedeutung und Auftreten» zustande gekommen ist. Da diese Kriterien im Zusammenhang mit der Inhomogenität gemäss den Regeln der Guten Herstellungspraxis («Good Manufacturing Practice», GMP) wesentlich sind, ist der vorgelegte Validierungsplan ungenügend. Wie das Institut zu Recht festgehalten hat, entsprechen weitere Unterlagen, insbesondere im Teil IIC der Dokumentation (Spezifikationen von Ausgangsstoffen), nicht mehr den heutigen Anforderungen. Ebenso geben die Validierungsunterlagen zu den Analysenmethoden nicht schlüssig darüber Auskunft, ob die Methoden als validiert angesehen werden können. Die REKO HM musste auch feststellen, dass die Stabilitätsstudien nicht nach den Vorgaben der von der «International Conference on Harmonisation» erarbeiteten Richtlinien («ICH-Guidelines») durchgeführt worden sind.

Diese offensichtlichen Mängel sind derart gravierend, dass sie ausreichen, um die von der Beschwerdeführerin eingereichte Qualitätsdokumentation als ungenügend erscheinen zu lassen. Es erübrigt sich daher, die weiteren vom Institut bemängelten Punkte zu prüfen. Es sei allerdings festgehalten, dass die Beschwerdeführerin entgegen den Ausführungen des Instituts in seiner Stellungnahme vom 11. November 2003 in einer früheren Verfahrensphase durchaus bereits eine Herstellungsbeschreibung vorgelegt hatte, die allerdings nicht anerkannt worden war. Angesichts der erwähnten Dokumentationsmängel kann offen bleiben, ob diese Beschreibung ausreichend war.

An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass es entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht Aufgabe des Instituts ist, den Gründen für die Mängel der Dokumentation nachzugehen und der Beschwerdeführerin aufzuzeigen oder diese gar anzuweisen, wie die Mängel zu beheben sind. Vielmehr ist es allein Sache der Beschwerdeführerin als Registrierungs- bzw. Zulassungsinhaberin, durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die erforderlichen Qualitätsnachweise jederzeit erbracht werden können (vgl. E. 4.2. hier vor).

4.2.2. Die eingereichten Qualitätsunterlagen sind eindeutig ungenügend. Es ist der Beschwerdeführerin nicht gelungen, den ihr obliegenden Nachweis der hoch stehenden Qualität des zu beurteilenden Präparates zu erbringen. Die gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen sind daher nicht mehr erfüllt.

5. Das Institut ist gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG 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), Zulassungen sistieren oder widerrufen (Art. 66 Abs. 2 Bst. b), gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften des Heilmittelgesetzes entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten (Art. 66 Abs. 2 Bst. d), oder das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln verbieten und den Rückruf von Heilmitteln anordnen (Art. 66 Abs. 2 Bst. e).

5.1. Wie bereits festgehalten wurde, konnte die Beschwerdeführerin im Nachkontrollverfahren die Qualität des zu beurteilenden Präparates nicht durch ausreichende Unterlagen belegen (vgl. E. 4. hier vor). Unter diesen Umständen war das Institut gehalten, die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen anzuordnen (vgl. Art. 32 Abs. 4 VAM) - was gemäss Art. 9 Abs. 3 VAM bedeutet, dass die Zulassung des Arzneimittels wegen Nichteinhaltung der gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen zu widerrufen oder zu sistieren war.

5.2. 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.

5.3. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Sistierung der Zulassung sei unverhältnismässig, da die Probleme mit den Analysemethoden erst während des laufenden Nachkontrollverfahrens erkannt worden seien, und sie ausreichend Zeit benötige, um neue Methoden zu evaluieren und eventuell zu ändern. Beim fraglichen Präparat könnten keine potentiell toxischen Konzentrationen erreicht werden, so dass diesbezüglich ein gesundheitliches Risiko ausgeschlossen werden könne. Auch weitere, allenfalls noch vorhandene formale Mängel der Dokumentation stellten die Wirksamkeit nicht in klinisch relevanter Weise in Frage. Eine Sistierung der Zulassung sei nicht erforderlich, vielmehr reiche es aus, eine weitere Frist zur Behebung der noch vorhandenen Mängel anzusetzen.

5.4. Arzneimittel, die den Zulassungsvoraussetzungen nicht (mehr) entsprechen, dürfen in der Schweiz grundsätzlich nicht in Verkehr gebracht werden (vgl. E. 4.2. hier vor; 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. Aus gesundheitspolizeilicher Sicht besteht daher ein erhebliches Interesse daran zu verhindern, dass derartige Arzneimittel weiterhin vertrieben und abgegeben werden.

Das fragliche Präparat wird als Händereinigungsmittel bei empfindlicher und entzündeter Haut angewendet und stellt - jedenfalls im Lichte der vorliegenden Unterlagen - kein schwerwiegendes, aktuelles und konkretes Gesundheitsrisiko für die Patientinnen und Patienten dar. Aufgrund des ungenügenden Qualitätsnachweises geht vom Präparat aber eine nicht unerhebliche potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit aus, die im Sinne des heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips möglichst zu beheben ist. Die angeordnete Sistierung ist ohne Zweifel geeignet, die potentiellen Gefahren für die öffentliche Gesundheit abzuwenden.

5.5. Es wurde bereits festgehalten, dass die Beschwerdeführerin jederzeit in der Lage sein muss, die Qualität ihres Präparates nachzuweisen (vgl. E. 4.2.1). Es wäre daher an ihr gelegen, schon vor Eröffnung des Nachkontrollverfahrens dafür zu sorgen, dass ihre Analysemethoden dem aktuellen Stand von Technik und Wissenschaft entsprechen.

Im Rahmen des Nachkontrollverfahrens wurde die Beschwerdeführerin erstmals am 18. Oktober 2000 aufgefordert, eine Dokumentation zur Qualität des zu beurteilenden Arzneimittels einzureichen. Die am 27. April 2001 vorgelegte Dokumentation gab zu Beanstandungen Anlass, worauf der Beschwerdeführerin eine angemessene Frist zur Vervollständigung der Unterlagen angesetzt wurde. In der Folge musste die Beschwerdeführerin gemahnt werden, und sie erhielt mehrmals Gelegenheit zur Vervollständigung ihrer Unterlagen.

Damit steht fest, dass die Beschwerdeführerin vor und auch während des mehr als drei Jahre dauernden Verfahrens ausreichend Gelegenheit hatte, die nötigen Unterlagen beizubringen. Unter diesen Umständen kann ein weiteres Inverkehrbringen des zu beurteilenden Präparates, dessen Qualität nicht nachgewiesen ist, aus gesundheitspolizeilicher Sicht nicht mehr in Kauf genommen werden. Trotz der von der Beschwerdeführerin geltend gemachten wirtschaftlichen Nachteile erscheint eine Sistierung der Zulassung als erforderlich und angemessen, sind doch keine mildereren Massnahmen ersichtlich, welche eine weitere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ausschliessen könnten.

Zudem ist festzuhalten, dass bei ungenügendem Qualitätsnachweis eine Zulassung widerrufen werden kann (Art. 9 Abs. 3 VAM), so dass die Sistierung bereits eine mildere Massnahme darstellt. Diese kommt nach Auffassung der REKO HM nur in Frage, wenn innert nützlicher Frist mit einer Behebung der Mängel zu rechnen ist und zudem schwer wiegende Gesundheitsschädigungen ausgeschlossen werden können. Dem Gefahrenpotential des zu beurteilenden Präparates und den Anstrengungen der Beschwerdeführerin zur Verbesserung des Qualitätsnachweises wurde durch den Verzicht auf einen Widerruf ausreichend Rechnung getragen. Die verfügte Sistierung der Zulassung erweist sich daher als angemessen und insgesamt als verhältnismässig.

6. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, am 18. Oktober 2002, also nach Eröffnung des Nachkontrollverfahrens, sei eine Erneuerung der Zulassung erfolgt, weshalb kein konkretes und aktuelles Risiko für die öffentliche Gesundheit bestehen könne.

Die neue Zulassungsbescheinigung - welche die Registrierungsurkunde vom 3. November 2000 ersetzt - ist im Zusammenhang mit der Genehmigung einer neuen Packungsgrösse ausgestellt worden. Im Begleitschreiben des Instituts vom 18. Oktober 2002 wurde denn auch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich diese Zulassungsbescheinigung ausschliesslich auf die beantragte Änderung der Packungsgrösse von 650 ml auf 500 ml beziehe, und die Übereinstimmung des Präparates mit den Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erst im Rahmen der Erteilung einer Neuzulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts nach Ablauf

der altrechtlichen Registrierung überprüft und bescheinigt werde. Zu Recht hat das Institut in seiner Vernehmlassung darauf hingewiesen, dass zum Zeitpunkt der Zulassungserneuerung das Ergebnis des laufenden Überprüfungsverfahrens noch gar nicht fest stand.

Aus der Zulassungserneuerung vom 18. Oktober 2002 kann die Beschwerdeführerin daher nichts zu ihren Gunsten ableiten.

7. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es der Beschwerdeführerin nicht gelungen ist, im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens die ausreichende Qualität des zu beurteilenden Präparates anhand geeigneter Unterlagen nachzuweisen. Das Institut hat daher zu Recht die Sistierung der Zulassung des Präparates sowie die entsprechende Publikation angeordnet. Der Hauptantrag der vorliegenden Beschwerde ist daher abzuweisen.

8. Für den Fall der Abweisung ihres Hauptbegehrens beantragt die Beschwerdeführerin eventualiter, es sei ihr im Rahmen der Sistierung der Zulassung zumindest eine viermonatige Ausverkaufsfrist zu gewähren. Durch die Sistierung, die einem sofortigen Verkaufsverbot gleichkomme, entstehe ein grosser Schaden, da die vorhandenen Vorräte nicht mehr verkauft werden könnten. Bei der Anwendung des zu beurteilenden Arzneimittels bestehe keine Gefahr für die Gesundheit der Anwender. Das Präparat sei seit rund 30 Jahren zugelassen, ohne dass die IKS oder das Institut in Bezug auf die Zusammensetzung und Qualität Bedenken angemeldet hätten. Zudem spreche offensichtlich auch das Institut den noch offenen Fragen kein besonderes Gefahrenpotential zu, was sich - nebst der langen Verfahrensdauer der Nachkontrolle - auch darin zeige, dass das Institut am 18. Oktober 2002 trotz hängigen Nachkontrollverfahrens die Zulassung erneuert habe.

8.1. Die IKS hatte in langjähriger Praxis bei der Löschung von Registrierungen auf Gesuch hin jeweils Ausverkaufsfristen von ordentlicherweise einem Jahr gewährt, wenn von den betroffenen Arzneimitteln keine akute und konkrete Gefahr für die öffentliche Gesundheit ausging (vgl. Handbuch der IKS, 2. Aufl., Bern 1999, S. 219; Entscheid vom 4. April 2001 der Rekurskommission der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel i.S. S. AG [Nr. 534], E. 8b). Nach dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (1. Januar 2002) hat das Institut diese Praxis vorerst fortgesetzt.

Im Swissmedic Journal vom November 2003 kündigte das Institut eine Praxisänderung an, die seit dem 1. Januar 2004 befolgt wird. Danach werden Ausverkaufsfristen nur noch in Form von zeitlich aufgeschobenen Zulassungswiderrufen von maximal einem Jahr gewährt, wenn rechtzeitig ein entsprechendes Gesuch eingereicht wird und «vom Vertrieb und Abgabe des Präparats keine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit zu erwarten ist» (Swissmedic Journal 2003 S. 997).

Die neue Praxis des Instituts ist nicht zu beanstanden. Wie das Institut in der Begründung seiner Praxisänderung zu Recht festhält, kennt das neue Heilmittelrecht die Möglichkeit der Gewährung von Ausverkaufsfristen nicht mehr. Vielmehr schreibt es zwingend vor, dass Arzneimittel, die nicht (mehr) zugelassen sind, nicht in Verkehr gebracht, also auch nicht vertrieben und verkauft werden dürfen (Art. 9 Abs. 1 HMG e contrario). Mangels gesetzlicher Grundlage kann daher der befristete weitere Vertrieb bzw. Verkauf von Arzneimitteln, deren Zulassung widerrufen worden ist, grundsätzlich nicht mehr erlaubt werden.

Der Widerruf einer Zulassung stellt allerdings eine relativ einschneidende Massnahme dar - wie auch die Sistierung, die aus wirtschaftlicher Sicht (zumindest vorübergehend) die gleichen Folgen haben kann wie ein Widerruf. Daher kann es sich aufgrund des Verhältnismässigkeitsprinzips im konkreten Einzelfall rechtfertigen, den Widerruf respektive die Sistierung nicht sofort, mit Eintritt der Rechtskraft der Widerrufs- oder Sistierungsverfügung, rechtswirksam werden zu lassen, sondern erst auf einen späteren Zeitpunkt hin. Damit wird eine ähnliche Wirkung erzielt wie mit der altrechtlichen Gewährung von Ausverkaufsfristen, kann doch das betroffene Arzneimittel noch für eine befristete Zeitdauer in Verkehr gebracht und somit «ausverkauft» werden.

Ein derartiger Aufschub widerspricht aber dann den Grundprinzipien des Heilmittelrechts, wenn der Widerruf - oder im vorliegenden Fall die Sistierung - der Zulassung angeordnet wird, weil die Arzneimittelsicherheit nicht mehr gewährleistet ist. In derartigen Fällen ist ein Aufschub nach Auffassung der REKO HM aus gesundheitspolizeilicher Sicht ausgeschlossen.

8.2. Wie bereits dargestellt worden ist, konnte die Beschwerdeführerin eine ausreichende Qualität des zu beurteilenden Präparates nicht belegen, so dass zumindest eine potentielle Gesundheitsgefährdung besteht und die Arzneimittelsicherheit nicht mehr gewährleistet ist. Es muss dafür gesorgt werden, dass das Präparat möglichst bald nicht mehr in Verkehr gebracht wird - ungeachtet dessen, ob auf Grund neuester Erkenntnisse des Instituts die Qualitätsmängel des fraglichen Präparates sogar eine ernste und konkrete Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen könnten. Zudem hatte die Beschwerdeführerin infolge der aufschiebenden Wirkung während des Beschwerdeverfahrens bereits die Möglichkeit, ihre Lagerbestände zu liquidieren. Unter diesen Umständen kann die Sistierung der Zulassung nicht aufgeschoben werden, und das Eventualbegehren der Beschwerdeführerin um Gewährung einer Ausverkaufsfrist ist ebenfalls abzuweisen.

(...)

Allgemeine Angaben zur Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel