

CH_VB JAAC 67.135 vom 18. Juni 2003

Bundesverwaltung, 2003-06-18, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_JAAC_67.135__

FR: CH_VB JAAC 67.135 du 18 juin 2003

IT: CH_VB JAAC 67.135 del 18 giugno 2003

Erwägungen

E. 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.

E. 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. 8

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.).

E. 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.

E. 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 9

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.

E. 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 defekturemässige 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 Hauspezialitäten 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. 10

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.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.