

ZH_VERWALTUNGSGERICHT VB.2014.00123 vom 21. August 2014

ZH Verwaltungsgericht, 2014-08-21, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_verwaltungsgericht__VB.2014.00123

FR: ZH_VERWALTUNGSGERICHT VB.2014.00123 du 21 août 2014

IT: ZH_VERWALTUNGSGERICHT VB.2014.00123 del 21 agosto 2014

Regeste

Einziehung von Heilmitteln | Beschlagnahmung und Vernichtung von Betäubungsmitteln. Die Apotheke hat die Sorgfaltspflichten im Umgang mit Arzneimitteln sowie die Betäubungsmittelvorschriften in verschiedener Hinsicht nicht eingehalten: Arzneimittel nach Formula magistralis (Magistralrezepturen) wurden nicht nur auf ärztliche Verschreibung hin patientenspezifisch abgegeben (E. 4), die Bestandeskontrolle über die Morphinpräparate wurde vernachlässigt (E. 5) und die Lagerbedingungen entsprachen nicht den Anforderungen an einen sorgfältigen Umgang mit Heilmitteln (E. 6). Die getroffene Massnahme erweist sich als verhältnismässig (E. 7). Abweisung der Beschwerde.

Erwägungen

E. 3

Abteilung VB.2014.00123 Urteil der 3. Kammer vom 21. August 2014 Mitwirkend: Abteilungspräsident Rudolf Bodmer (Vorsitz), Verwaltungsrichterin Elisabeth Trachsel, Verwaltungsrichter Matthias Hauser, Gerichtsschreiberin Michèle Babst. In Sachen A, Inhaber B-Apotheke, vertreten durch C, B-Apotheke, Beschwerdeführer, gegen Kantonale Heilmittelkontrolle des Kantons Zürich, Beschwerdegegnerin, betreffend Einziehung von Heilmitteln, hat sich ergeben: I. Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich führte am 14. Mai 2013 eine Basisinspektion der B-Apotheke in D durch. Anlässlich dieser Inspektion beschlagnahmte sie 107 Durchstechflaschen Morphin HCl 5 % 50 ml und 150 Packungen à 50 Tabletten Morphinsulfat 200 mg. Gegen die vorsorgliche Beschlagnahme erhob die fachverantwortliche Person der B-Apotheke, C, am 16. Mai 2013 Rekurs an die Kantonale Heilmittelkontrolle, welche den Rekurs nicht an die Gesundheitsdirektion weiterleitete. Am 5. Juni 2013 verfügte die Kantonale Heilmittelkontrolle die entschädigungslose Einziehung und Vernichtung der vorsorglich beschlagnahmten Heilmittel. II. Gegen die Verfügung vom 5. Juni 2013 erhob C am 5. Juli 2013 Rekurs bei der Gesundheitsdirektion und beantragte die Aufhebung der Verfügung und die Herausgabe der beschlagnahmten Heilmittel, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Mit Verfügung vom 21. Januar 2014 vereinigte die Gesundheitsdirektion die Rekursverfahren betreffend die Verfügungen der Kantonalen Heilmittelkontrolle vom 14. Mai 2013 (provisorische Beschlagnahme) und vom 5. Juni 2013. Sie schrieb den Rekurs gegen die Verfügung vom 14. Mai 2013 als gegenstandslos geworden ab und wies den Rekurs gegen die Verfügung vom 5. Juni 2013 ab. III. Dagegen gelangte C mit Beschwerde vom 21. Februar 2014 an das Verwaltungsgericht mit dem Antrag, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die eingezogenen Heilmittel seien herauszugeben, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen. Mit Präsidialverfügung vom 27. Februar 2014 setzte das Verwaltungsgericht C eine Frist zum Nachreichen einer

Vollmacht von A, der als Inhaber der B-Apotheke als Einzelunternehmen Verfügungsadressat ist. Mit Schreiben vom 8. März 2014 reichte A eine Vollmacht sowie eine von ihm unterzeichnete Beschwerde ein. Am 14. März 2014 beantragte die Gesundheitsdirektion die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei. Die kantonale Heilmittelkontrolle reichte am 10. April 2014 eine Beschwerdeantwort ein. In der Replik vom 12. Mai 2014 hielt A an seinen Begehren fest. Die Kammer erwägt: 1. Das Verwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde gemäss § 41 Abs. 1 in Verbindung mit 19 Abs. 1 lit. a des Verwaltungsrechtspflegegesetzes vom 24. Mai 1959 (VRG) funktionell und sachlich zuständig. Da auch die übrigen Prozessvoraussetzungen erfüllt sind, ist auf die Beschwerde einzutreten. 2. 2.1 Die Kantonale Heilmittelkontrolle zog die Arzneimittel (Morphin und Morphinsulfat) aus folgenden Gründen ein: Einerseits beanstandete sie eine nicht gesetzeskonforme Abgabe- und Lieferpraxis: Die genannten Präparate könnten einzig als Arzneimittel nach Formula magistralis (Magistralrezepturen) eingeteilt werden, die jedoch nur auf ärztliche Verschreibung hin in der öffentlichen Apotheke patientenspezifisch und pharmakopöekonform beschriftet abgegeben werden dürften; ein entsprechender Lohnherstellungsvertrag sei aber nicht vorhanden gewesen (s. unten E. 4). Andererseits rügte die Beschwerdegegnerin die Vernachlässigung der Bestandeskontrolle über die Morphinpräparate (s. E. 5). Zudem hätten die Lagerbedingungen nicht den Anforderungen an einen sorgfältigen Umgang mit Heilmitteln entsprochen und die Betäubungsmittel seien nicht diebstahlsicher aufbewahrt worden (s. E. 6). 2.2 Der Beschwerdeführer beantragt die Herausgabe der eingezogenen Heilmittel.

E. 3.1

Nach Art. 2 lit. a des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) gelten abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate des Wirkungstypen Morphin sowie Stoffe und Präparate, die auf dessen Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung haben, als Betäubungsmittel. Somit fallen die genannten Präparate unter die Betäubungsmittelgesetzgebung. Für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, gelten nach Art. 1b BetmG auch die Bestimmungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG). Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26 Abs. 1 HMG).

E. 3.2

Bei den eingezogenen Präparaten handelt es sich unbestrittenermassen um vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic nicht zugelassene Arzneimittel. Keine Zulassung benötigen u. a. gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis). Gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturemässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung sind die in Art. 9 Abs. 2 HMG vorgesehenen Ausnahmen von der Zulassungspflicht restriktiv auszulegen (BGE 132 II 200 E. 1.7.1) .

E. 3.3

Die Beschwerdegegnerin führt aus, dass die Belieferung von Ärzten, Kliniken, insbesondere der psychiatrischen Universitätsklinik Zürich (PUK) sowie einer Spitex die Einteilung der eingezogenen Präparate als Arzneimittel nach Formula magistralis widerspreche. Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibe, bedürfe nach Art. 28 HMG einer Grosshandelsbewilligung von Swissmedic, welche die B-Apotheke nicht besitze. Für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen benötigten Apotheken zwar keine Betriebsbewilligung nach Art. 11 Abs. 1 der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV); die B-Apotheke habe aber mehr als neun Vermittlungen pro Jahr getätigt, und nicht lediglich einzelfallweise gehandelt. Dafür wäre eine Betriebsbewilligung nach Art. 11. Abs. 4 BetmKV erforderlich, über die sie nicht verfügt habe.

E. 3.4

Der Beschwerdeführer bringt dagegen vor, dass ein Grossteil der strittigen Arzneimittel (Morphinsulfat Tabletten 200 mg) an die PUK geliefert worden seien, die für die Abgabe selber befugt sei. Die Arzneimittel seien nicht an eine unbestimmte Anzahl Patienten abgegeben worden, sondern die ausgestellten Rezepte seien mehrheitlich personifiziert gewesen. Da es sich bei der PUK um eine kantonale Institution handle, habe der Beschwerdeführer davon ausgehen können, dass deren Rezepte und Bezüge (über Jahre) rechtens seien, ohne dabei die eigene Sorgfaltspflicht zu verletzen. Dass einzelne Rezepte nicht personifiziert gewesen seien, werde nicht bestritten. Die Lieferungen an Apotheken seien für einige konkrete Personen bestimmt gewesen. In einzelnen Fällen habe der Name des Patienten gefehlt. Vom 1. Januar 2013 bis am 14. Mai 2013 seien diesen Apotheken lediglich sechs Lieferungen (32 Stechampullen) zugestellt worden. Die Belieferung der Spitex sei seit 2005 bis zum 13. Mai 2013 unbeanstandet erfolgt, weshalb diese Praxis immer wieder zur Anwendung gekommen sei.

E. 4.1

Die Morphin HCl 5 % Lösung und die Morphinsulfat-Tabletten wurden durch die E AG, F, hergestellt. Gestützt auf Art. 9 Abs. 2 bis HMG darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung mit der Herstellung von Formula-Arzneimitteln beauftragt werden. Gemäss Ziff. 20.1.7.2 der Pharmacopoea Helvetica 11 müssen Auftraggeber und Auftragnehmer einen schriftlichen Vertrag abschliessen, der den Lohnauftrag genau umschreibt. Ein Lohnherstellvertrag mit der E AG war anlässlich der Inspektion vom 14. Mai 2013 nicht vorhanden und wurde bis anhin auch nicht eingereicht (act. ... bezieht sich auf das Produkt Troxerutin 10 %, 2 ml Ampullen). Die B-Apotheke bezog die Morphinsulfat-Tabletten jeweils von der E AG und belieferte regelmässig die PUK (Zentrum für Abhängigkeitserkrankungen) sowie Dr. med. G, in D, und Dr. med. H, in D. In einem Zeitraum von neun Monaten lieferte der Beschwerdeführer eine grosse Menge Morphinsulfat-Tabletten an die PUK, pro Lieferung jeweils 3'000–4'000 Tabletten à 200 mg. Dabei lagen jeweils Betäubungsmittelrezepte für bestimmte Personen vor, die Lieferung und die Verrechnung erfolgten direkt an die PUK. Dr. med. G wurden die Tablettenpackungen zwar auf Betäubungsmittelrezept für einen bestimmten Patienten geliefert, jedoch ebenfalls dem Arzt in Rechnung gestellt, der dem Patienten die Tabletten in der Praxis abgab. Dr. med. H wurden jeweils sechs Packungen Morphinsulfat-Tabletten für den Praxisbedarf geliefert. Die Morphin HCl 5 % Stechampullen wurden ebenfalls von

der E AG bezogen und auf Bestellung mehrheitlich an andere öffentliche Apotheken sowie an die Spitex, in D, geliefert. Regelmässig wurde auch Dr. med. I, in J, für den Praxisbedarf beliefert.

E. 4.2.1

Die Herstellung von Magistralrezepturen hat in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für bestimmte Personen zu erfolgen. Somit sind von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG Arzneimittel erfasst, die auf ärztliches Rezept zubereitet werden, um individuelle Bedürfnisse von Patienten zu decken oder Versorgungslücken zu schliessen, weil das Arzneimittel beispielsweise in der benötigten Zusammensetzung oder Dosierung nicht auf dem Markt erhältlich ist (Thomas Gächter/Bernhard Rütsche, Gesundheitsrecht, 3. A., Basel 2013, Rz. 868; Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zum Heilmittelgesetz, BBl 1999 S. 3453 ff., 3495). Diese Bedarfslage kann nicht nur für eine bestimmte Einzelperson, sondern auch für einen bestimmten Personenkreis zutreffen (BGE 132 II 298 E. 4.4.1). Während eine Lagerhaltung nach dem bis zum 30. September 2010 geltenden Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG unzulässig war, ist gemäss der seit 1. Oktober 2010 gültigen Bestimmung eine defekturemässige Herstellung und damit eine Lagerhaltung in einem beschränkten Masse zulässig. Die zu behandelnde Person oder der zu behandelnde Personenkreis muss damit vor der Herstellung nicht mehr namentlich bekannt sein. Eine serienmässige Herstellung ist aber nicht erlaubt. Die öffentliche Apotheke hält das Arzneimittel für die künftige direkte Abgabe auf ärztliche Verschreibung hin an die eigene Kundschaft bereit.

E. 4.2.2

Die Apotheke kann im Lohnauftragsverhältnis die Arzneimittel nach Formula magistralis für einen anderen herstellungs- und abgabeberechtigten Betrieb herstellen (Art. 9 Abs. 2 bis HMG). Die Belieferung von anderen öffentlichen Apotheken, die eine kantonale Herstellbewilligung besitzen, ist somit erlaubt. Der Beschwerdeführer konnte aber keine Lohnaufträge zwischen seiner Apotheke und den von ihr regelmässig belieferten öffentlichen Apotheken vorlegen .

E. 4.2.3

Vorliegend wurden die strittigen Arzneimittel nicht nur an andere öffentliche Apotheken, sondern auch an die PUK, Arztpraxen und Spitexorganisationen geliefert. Die Lieferungen erfolgten – wie der Beschwerdeführer selbst ausführt – teilweise auch ohne ärztliches Rezept und wurden nicht direkt an Patienten abgegeben. Eine Herstellung für die Lagerhaltung auf spätere Abgabe in kleinen Mengen ist damit zwar möglich, aber die Präparate dürfen nur auf eine weitere ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden (Botschaft des Bundesrates vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBl 2007 S. 2393 ff., 2413 f.) . Zum Auftrag eines anderen Betriebs zur Herstellung von Magistralrezepturen ist nur berechtigt, wer eine Herstellungsbewilligung besitzt (Swissmedic Journal 11/2011, S. 939). Ärzte dürfen keinen Auftrag für die Herstellung einer Magistralrezeptur erteilen. Eine Vermittlung im Sinn von Art. 2 lit. k AMBV (s. E. 4.3) ist nicht zulässig, da die Arzneimittel, die gestützt auf Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG hergestellt werden, zur Abgabe an die eigenen Kunden bestimmt sind und dem Patienten bzw. dessen Krankenkasse in Rechnung gestellt werden müssen. Die Einschränkung auf die eigene Kundschaft stellt sicher, dass die Inhaberin einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Art. 30 HMG die Verantwortung für die Freigabe des zulassungsbefreiten Arzneimittels und die Abgabe trägt, da dieses üblicherweise vor dessen

Inverkehrbringen nicht auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit hin behördlich geprüft worden ist (Swissmedic Journal 11/2011 S. 940). Die Ansicht des Beschwerdeführers, Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG lasse auch die Belieferung von Ärzten oder eines Spitals auf Vorrat hin zu, widerspricht somit dem Sinn und Zweck des Gesetzes (vgl. Art. 1 und Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). Die Vorinstanz stellte zu Recht fest, dass die vorliegende Belieferung von Ärzten, Spitexorganisationen und einer Uniklinik ausserhalb des Geltungsbereichs von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG liegt. Hinzu kommt, dass gemäss Art. 47 Abs. 3 BetmKV die auf einem Betäubungsmittelrezept verschriebene Menge nicht über den Bedarf für die Behandlung von höchstens drei Monaten hinausgehen darf. Die B-Apotheke führte Verschreibungen aus, die diesen Bedarf weit überschritten, ohne nähere Abklärungen zu treffen (vgl. § 11 HMV). Diesbezüglich hat der Beschwerdeführer die Grundsätze der guten Abgabepaxis nach Art. 26 HMG nicht eingehalten.

E. 4.3

Nach Art. 11 Abs. 1 BetmKV benötigt vorgängig eine Betriebsbewilligung, wer kontrollierte Substanzen herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel treiben will. Unter Vermitteln ist das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen sowie entgeltliches oder unentgeltliches Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung zu verstehen, jedoch nicht die Abgabe an die Patienten (Art. 2 lit. k der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 [AMBV]). Apotheken benötigen allerdings nach Art. 11 Abs. 4 BetmKV erst bei mehr als jährlich neun Vermittlungen von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen eine Betriebsbewilligung des Instituts. Die Betäubungsmittel Morphin und Morphinsulfat sind gemäss Art. 2 lit. h BetmKV kontrollierte Substanzen. Die B-Apotheke verfügt nicht über die notwendige Bewilligung, obwohl sie deutlich mehr als neun Vermittlungen von kontrollierten Substanzen pro Jahr tätigte.

E. 4.4

Insgesamt hat der Beschwerdeführer damit bei den Lieferungen der Morphin HCl 5 % Lösung und der Morphinsulfat-Tabletten die gesetzlichen Vorgaben von Art. 9 HMG und Art. 11 BetmKV nicht beachtet.

E. 5.1

Weiter beanstanden die Vorinstanzen die ungenügende Betäubungsmittelkontrolle. Der Beschwerdeführer gesteht ein, dass die Betäubungsmittel-Buchführung mangelhaft war. Inzwischen seien die Mängel mittels Rekonstruktion behoben worden, und künftig werde die Kontrolle gesetzeskonform durchgeführt.

E. 5.2

Verantwortliche Leiterinnen und Leiter einer Apotheke müssen nach Art. 63 BetmKV den Bezug und die Abgabe von kontrollierten Substanzen jederzeit (durch die Lieferscheine bzw. Betäubungsmittelrezepte) belegen können. Art. 57 Abs. 1 lit. b und c BetmKV nennen die Angaben, die die Buchführung enthalten muss. Zudem muss, wer nach § 14 Abs. 1 HMV Arzneimittel nach Formula magistralis abgibt, darüber fortlaufend Aufzeichnungen machen, welche die Angaben gemäss § 10 Abs. 1 lit. a und c–e HMV sowie das Datum der Abgabe, das vorgeschriebene Verfallsdatum und gegebenenfalls die im Rezept angegebene Gebrauchsanweisung enthalten.

E. 5.3

Die Inspektion durch die Beschwerdegegnerin fand am 14. Mai 2013 statt. Dabei wurde festgestellt, dass die letzte Eintragung in der Bestandeskontrolle der Morphinsulfat-Tabletten vom 13. März 2013 stammte. Gemäss Datum des Lieferscheins erfolgte die Lieferung jedoch am 5. März 2013. Weitere Bewegungen konnten anlässlich der Inspektion nicht nachvollzogen werden, da die Belege fehlten. Es wurde eine Abweichung von 130 Packungen Morphinsulfat-Tabletten festgestellt. Ebenso war die Betäubungsmittelkontrolle über die Morphin HCl 5 %, 50 ml Durchstechflaschen nicht nachvollziehbar. Aus der nachgereichten Bestandeskontrolle über die Morphin HCl 5 %, 50 ml Durchstechflaschen vom 27. Juni 2013 ergab sich, dass einige Betäubungsmittelrezepte von Dr. med. I erst im Nachhinein am 26. Juni 2013 von der B-Apotheke abgestempelt wurden. Damit wurden die gesetzlichen Buchführungsvorschriften vom Beschwerdeführer nicht eingehalten. Daran ändert sich durch die nachträglich eingelegte Buchführung nichts. Dieser Umstand ist allenfalls bei der Frage der Verhältnismässigkeit der Beschlagnahmung zu berücksichtigen.

E. 6.1

Schliesslich rügen die Vorinstanzen die Lagerbedingungen: Der Lagerraum der Arzneimittel sei staubig und dreckig gewesen, und es habe nicht belegt werden können, dass eine Temperaturüberwachung stattfindet. Zudem seien die Betäubungsmittel nicht diebstahlsicher aufbewahrt worden. Aufgrund der lückenhaften und nicht aktuell geführten Betäubungsmittel-Bestandeskontrollen habe nicht ausgeschlossen werden können, dass Packungen fälschlicherweise abhanden gekommen sein könnten.

E. 6.2

Der Beschwerdeführer macht dagegen geltend, dass die strittigen Arzneimittel keinen Lagerhinweis enthielten, womit auch keine spezifische Temperaturüberwachung erforderlich sei. Eine völlig diebstahlsichere Lagerung gebe es ohnehin nicht, und von einer nicht diebstahlsicheren Lagerung alleine könne noch keine Gesundheitsgefährdung ausgehen.

E. 6.3

Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 3 HMG). Kontrollierte Substanzen wie Morphin müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden (Art. 54 Abs. 1 BetmKV). Da ein defekturemässig hergestelltes Arzneimittel über eine bestimmte Zeit gelagert und für mehrere Anwender bestimmt ist, unterliegt es im Vergleich zu ad hoc hergestellten Arzneimitteln erhöhten qualitätssichernden Auflagen.

E. 6.4

Die strittigen Arzneimittel wurden anlässlich der Inspektion vom 14. Mai 2013 in zwei Kartonkisten im ehemaligen Feuerkeller der B-Apotheke aufgefunden. Der Lagerraum war schmutzig, und der Beschwerdeführer konnte nicht belegen, dass die Temperatur in diesem Raum nicht über 25° C steigt oder unter 15° C sinkt. Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel sind mit den Aufbewahrungsbedingungen, u. a. den Lagertemperaturen, zu beschriften (Ziff. 17.1.4 der Pharmacopoea Helvetica), was vorliegend nicht erfolgte. Bei Fehlen von Temperaturangaben ist von einer Lagerung bei Raumtemperatur auszugehen. So

ist beispielsweise das von Swissmedic zugelassene Produkt Morphin HCl Amino bei Raumtemperatur (15–25° C) und vor Licht geschützt aufzubewahren. Eine temperaturgerechte Lagerung konnte vorliegend nicht nachgewiesen werden. Der Beschwerdeführer bestreitet die unterbliebene Temperaturmessung nicht. Zudem war der Lagerraum nicht genügend sauber, da er aufgrund der Beschaffenheit der Böden nicht leicht zu reinigen scheint. Werden Arzneimittel verschmutzt oder bei falscher Temperatur gelagert, ist eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen. Ebenso ist eine nicht diebstahlsichere Aufbewahrung der Betäubungsmittel nicht gesetzeskonform. Der Beschwerdeführer bestreitet nicht, dass keine diebstahlsichere Lagerung bestand und besteht. Folglich beanstandeten die Vorinstanzen die Lagerung der eingezogenen Arzneimittel zu Recht.

E. 6.5

Insgesamt hat der Beschwerdeführer somit die Sorgfaltspflichten im Umgang mit Arzneimitteln sowie die Betäubungsmittelvorschriften in verschiedener Hinsicht nicht eingehalten.

E. 7.1

Der Beschwerdeführer rügt, die getroffene Massnahme sei nicht verhältnismässig. Er macht geltend, eine mangelhafte Betäubungsmittel-Buchführung sowie die nicht diebstahlsichere Lagerung könnten kein Grund für die Einziehung und Vernichtung von Heilmitteln sein. Mit ihrem Vorgehen habe die Beschwerdegegnerin massiv in die Arzneimittelversorgungspflicht der Apotheke und in die Geschäftsbeziehungen des Beschwerdeführers mit der PUK eingegriffen. Allenfalls wäre eine mildere Massnahme, wie beispielsweise ein Lieferverbot zu verhängen gewesen.

E. 7.2

Nach Art. 66 Abs. 1 HMG kann Swissmedic alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind. Insbesondere kann das Institut (Abs. 2): a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen; b. Bewilligungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen; c. Betriebe schliessen; d. gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten; e. das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln, die Ein- und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland von der Schweiz aus verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen; f. unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen; g. die Werbung für ein bestimmtes Heilmittel bei schwerer oder wiederholter Widerhandlung gegen die Bestimmungen dieses Gesetzes über die Werbung vorübergehend oder dauernd verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen.

E. 7.3

Die Kantone treffen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Verwaltungsmassnahmen nach Absatz 2. Die Kantonale Heilmittelkontrolle ist für den Vollzug der Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung des Bundes sowie für den Vollzug der kantonalen Heilmittelverordnung zuständig (vgl. Art. 83 Abs. 1 HMG, Art. 69 Abs. 1 BetmKV und § 41 HMG). Bei der Wahl der betreffenden

Verwaltungsmassnahme kommt den Vollzugsorganen ein grosses Ermessen zu (Christoph Meyer/Karin Pfenninger-Hirschi, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, Art. 66, N. 18).

E. 7.4

Die Beschlagnahmung und anschliessende Einziehung und Vernichtung der Morphin HCl Durchstechflaschen und Morphinsulfat-Tabletten tangiert die Wirtschaftsfreiheit des Beschwerdeführers (Art. 27 der Bundesverfassung vom 18. April 1999). Die Massnahme stützt sich indes auf eine genügende gesetzliche Grundlage in Art. 66 Abs. 2 lit. d HMG. Es besteht ein öffentliches Interesse daran, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Die B-Apotheke hat in verschiedener Weise gegen das Heilmittel- und das Betäubungsmittelgesetz verstossen, indem sie Lager- und Buchführungsvorschriften nicht eingehalten, nicht zugelassene Arzneimittel unter anderem auch an Spitäler und Ärzte geliefert und die Betäubungsmittel ohne entsprechende Bewilligung verkauft hat. Unter Berücksichtigung der verschärften Geltung der Sorgfaltspflichten im Umgang mit Betäubungsmitteln, welche auch die Buchführungspflichten umfassen, ist die Beschlagnahmung und die Vernichtung der entsprechenden Heilmittel eine geeignete und erforderliche Massnahme, um einen sorgfaltswidrigen Umgang mit diesen Betäubungsmitteln zu verhindern. Inzwischen haben die eingezogenen Morphinsulfat-Tabletten ihr Verfallsdatum von Januar 2014 bereits überschritten, womit eine Rückgabe ausser Betracht fällt. Ob der Beschwerdeführer auch in der Zwischenzeit keinen geeigneten Lagerraum mit diebstahlsicherer Aufbewahrung garantiert, kann dahingestellt bleiben, weil bei der bisherigen Lagerung schon die Einhaltung der nötigen Lagertemperatur ungewiss ist, und insofern eine Beeinträchtigung der Qualität der Durchstechflaschen nicht ausgeschlossen werden kann. Entsprechend ist auch eine Rückgabe der Morphin HCl Durchstechflaschen nicht angezeigt. Eine korrigierte Betäubungsmittelkontrolle vermag daran nichts zu ändern. Zudem handelt es sich bei der Beschlagnahmung und Vernichtung nach Art. 66 Abs. 2 lit. d nicht um die schärfste Massnahme. Inwiefern ein Lieferverbot einen weniger starken Eingriff in seine Wirtschaftsfreiheit darstellen würde, legt der Beschwerdeführer nicht dar. Zudem trifft die Einziehung der entsprechenden Heilmittel die Apotheke nicht besonders stark, da es sich nicht um eine grosse Menge handelte. Es sind damit keine besonderen, unzumutbaren wirtschaftlichen Nachteile des Beschwerdeführers aufgrund der Vernichtung der fraglichen Präparate ersichtlich. Die getroffene Massnahme erweist sich damit als verhältnismässig.

E. 8

Zusammenfassend erweisen sich die Einwendungen des Beschwerdeführers als unbegründet. Die Beschwerde ist somit abzuweisen. Entsprechend dem Verfahrensausgang sind die Gerichtskosten dem Beschwerdeführer aufzuerlegen (§ 65a Abs. 2 in Verbindung mit § 13 Abs. 2 VRG). Eine Parteientschädigung steht ihm gemäss § 17 Abs. 2 VRG nicht zu.

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