



Entscheidinstanz:	Gesundheitsdirektion
Geschäftsnummer:	GD-ID 228-2005
Datum des Entscheids:	4. März 2005
Rechtsgebiet:	Heil- und Lebensmittel
Stichwort:	Zulassungspflichtige Heilmittel, zugelassene Indikation, Import, Vertrieb, Werbung
verwendete Erlasse:	Art. 4 Abs. 1 lit. a, lit. d und f; Art. 9; Art. 20 Abs. 1 Heilmittelgesetz Art. 36 Abs. 3 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

Zusammenfassung:

Arzneimittel in verwendungsfertiger Form dürfen nur in Verkehr gebracht oder aus dem Ausland eingeführt werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen oder nicht zulassungspflichtig sind. Ausnahmsweise ist es einer Medizinalperson erlaubt, unter den Voraussetzungen von Art. 36 Abs. 3 lit. a-d AMBV nicht zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen zu importieren.

Es wurde festgestellt, dass der vorliegende Import von Lipostabil N i.v. (ein Produkt zur Vorbeugung und Behandlung von Fettembolien, das inoffiziell aber auch dazu verwendet wird, um auf biochemischem Weg Fett aufzulösen: Fettwegspritze) unter Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendung die Voraussetzungen nach Art. 36 Abs. 3 nicht erfüllte. Somit war auch eine entsprechende Werbung, da täuschend, nicht erlaubt.

Anonymisierter Entscheidtext:

Es hat sich ergeben:

- A. Mit Schreiben vom 22. Januar 2005 teilten der Kantonsarzt sowie der Kantonsapotheker Dr. X. in einem gemeinsamen Schreiben mit, dass es ihm untersagt sei, Lipostabil N i.v. aus einem Land mit einem nicht CH- oder EU-konformen Zulassungssystem zu importieren. Ebenfalls sei es ihm untersagt, das Produkt ausserhalb der in Deutschland zugelassenen Indikation (z.B. als Fettwegspritze) anzuwenden oder auch dafür zu werben.
- B. Am 2. Februar 2005 bestätigte Dr. X. den Eingang des obgenannten Einschreibens und teilte mit, dass er damit nicht einig gehe und einen rekurrablen Entscheid wünsche.



Es kommt in Betracht:

1. Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 lit. a Heilmittelgesetz [HMG, SR 812.21]). In verwendungsfertiger Form dürfen sie nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind - es sei denn sie bedürften ausnahmsweise keiner Zulassung (Art. 9 HMG). Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nicht in Verkehr gebracht, also nicht vertrieben oder abgegeben werden (Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. d und f HMG). Insbesondere ist auch ihre Einfuhr untersagt (Art. 20 Abs. 1 HMG) - soweit nicht der Bundesrat in einer Verordnung erlaubt, dass derartige Arzneimittel in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen oder durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeführt werden können (Art. 20 Abs. 2 HMG). Von dieser Rechtsetzungsdelegation hat der Bundesrat in Art. 36 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) Gebrauch gemacht.
2. Bei Lipostabil N i.v. handelt es sich um ein in der Schweiz nicht zugelassenes, aber gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG zulassungspflichtiges Arzneimittel. In Deutschland ist es zur Prophylaxe und Therapie der Fettembolie indessen zugelassen. Lipostabil N i.v. darf somit ohne Bewilligung von einer Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, in kleinen Mengen eingeführt werden, wenn die Voraussetzungen der Buchstaben a-d von Art. 36 Abs. 3 AMBV erfüllt sind. Entsprechend ist es Dr. X. nicht erlaubt, aus einem Land mit einem nicht CH- oder EU-konformen Zulassungssystem Lipostabil N i.v. zu importieren (vgl. Buchstabe b). Zudem ist es ihm untersagt, Lipostabil N i.v. ausserhalb der in Deutschland zugelassenen Indikation anzuwenden (Buchstabe c).

Da Auskündigungen zu keinen Täuschungen Anlass geben dürfen (§ 13 Abs. 3 Gesundheitsgesetz [LS 810.1], § 19 Abs. 1 Ärzteverordnung [LS 811.11]), ist auch die Werbung für die Anwendung von Lipostabil N i.v. für eine ausserhalb der in Deutschland zugelassenen Indikation verboten.

Die Gesundheitsdirektion v e r f ü g t :

Es wird festgestellt, dass es Dr. X. untersagt ist, Lipostabil N i.v. aus einem Land mit einem nicht CH- oder EU-konformen Zulassungssystem zu importieren sowie dieses Produkt ausserhalb der in Deutschland zugelassenen Indikation anzuwenden bzw. dafür zu werben.

[...]