

Bundesgericht

Tribunal fédéral

Tribunale federale

Tribunal federal



CH-1000 Lausanne 14

Korrespondenznummer 11.5.2/12\_2019

Lausanne, 15. März 2019

## Medienmitteilung des Bundesgerichts

Urteil vom 15. März 2019 (2C\_424/2018)

### **Präparate aus Zellextrakten von Ostschweizer Klinik nicht zulassungspflichtig**

***Die von einer Klinik im Kanton Appenzell Ausserrhoden auf ärztliche Verschreibung hergestellten Präparate aus Zellextrakten sind entgegen der Ansicht des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic nicht zulassungspflichtig. Das Bundesgericht heisst die Beschwerde der Klinik gut.***

Swissmedic hatte 2015 mit Verfügung festgestellt, dass die von der Klinik auf ärztliche Verschreibung in einer Apotheke hergestellten Präparate aus Zellextrakten zulassungspflichtige Arzneimittel seien, die ohne Bewilligung und Zulassung in Verkehr gebracht würden. Das Bundesverwaltungsgericht wies die Beschwerde des Unternehmens 2018 ab, soweit es darauf eintrat. Dieses gelangte dagegen ans Bundesgericht.

Das Bundesgericht heisst die Beschwerde an seiner öffentlichen Beratung vom Freitag gut. Bei den fraglichen Präparaten handelt es sich um sogenannte Magistralrezepturen, die in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis in einer Apotheke hergestellt werden. Gemäss Artikel 9 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes (HMG) benötigen Magistralrezepturen keine Zulassung. In der Arzneimittelverordnung hat der Bundesrat Voraussetzungen definiert, die ein Wirkstoff erfüllen muss, damit er zur Herstellung von Magistralrezepturen verwendet werden darf. Unter anderem sind dies Wirkstoffe, die bereits in einem von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind oder die in der von Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufge-

führt sind. Diese bundesrätliche Regelung findet keine Grundlage im HMG. Das HMG gibt dem Bundesrat zwar die Kompetenz, qualitative Kriterien für grundsätzlich zulassungsfreie Arzneimittel festzulegen. Wenn ein Arzneimittel aber von Gesetzes wegen keiner Zulassung bedarf, darf der Bundesrat auf Verordnungsebene in qualitativer Hinsicht nicht das Erfordernis aufstellen, dass die in der Magistralrezeptur enthaltenen Wirkstoffe ihrerseits von Swissmedic zugelassen sind.

**Kontakt:** Peter Josi, Medienbeauftragter  
Tel. +41 (0)21 318 91 53; Fax +41 (0)21 323 37 00  
E-Mail: [presse@bger.ch](mailto:presse@bger.ch)

**Hinweis:** Die Medienmitteilung dient zur Information der Öffentlichkeit und der Medien. Die verwendeten Formulierungen können vom Wortlaut des Urteils abweichen; für die Rechtsprechung ist einzig das schriftliche Urteil massgebend.

Das Urteil wird nach Vorliegen der schriftlichen Begründung auf [www.bger.ch](http://www.bger.ch) veröffentlicht (Datum noch nicht bekannt) : *Rechtsprechung* > *Rechtsprechung (gratis)* > *Weitere Urteile ab 2000* > 2C\_424/2018 eingeben.