



---

Abteilung III  
C-1880/2010

## **Urteil vom 30. Januar 2014**

---

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),  
Richter Vito Valenti,  
Richter David Weiss,  
Gerichtsschreiberin Barbara Camenzind.

---

Parteien

**X.**\_\_\_\_\_,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Abweisung Betriebsbewilligungsgesuch  
(Verfügung vom 24. Februar 2010).

**Sachverhalt:****A.**

Die X.\_\_\_\_\_ (im Folgenden: Beschwerdeführerin), eine aus einem Verwaltungsratsmitglied bestehende Aktiengesellschaft mit Sitz in (...), hat unter anderem den Zweck des Im- und Exports und des Vertriebs von chemischen und pharmazeutischen Produkten (act. im Beschwerdeverfahren [im Folgenden: B-act.] 2).

**B.**

Mit Verfügung vom 30. Juni 1999 (Vorakten zum Beschwerdeverfahren [im Folgenden: V-act.] 1 – 3) erteilte das Heilmittelinspektorat des Kantons A.\_\_\_\_\_ (im Folgenden: Inspektorat-A.) der Beschwerdeführerin erstmalig eine bis zum 30. Juni 2004 befristete Bewilligung zum Grosshandel mit pharmazeutischen Wirkstoffen der Kategorien A – E der Abgrenzungslisten der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS-Abgrenzungslisten).

**C.**

Mit Gesuch vom 29. April 2004 (V-act. 5 – 9) beantragte die Beschwerdeführerin die Erneuerung der Bewilligung zum Grosshandel mit pharmazeutischen Wirkstoffen auf Arzneimittel. Zugleich stellte sie einen Antrag auf Erweiterung der Bewilligung auf die Ein- und Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel, den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie den Handel mit Arzneimitteln im Ausland und reichte am 28. Juni 2004 (V-act. 11 – 35) die entsprechenden Formulare nach. Die Vorinstanz wies in der Folge die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 5. August 2004 (V-act. 37 – 41) auf die Mangelhaftigkeit des eingereichten Gesuchs hin. Sie bat die Beschwerdeführerin zum einen, die beabsichtigten Einfuhrtätigkeiten zu präzisieren und zum anderen, weitere Angaben zur Ausbildung und Erfahrung der fachtechnisch verantwortlichen Person zu machen und die entsprechenden Unterlagen bis zum 3. September 2004 nachzureichen. Die Beschwerdeführerin kam dieser Aufforderung im Rahmen einer persönlichen Besprechung am 21. September 2004 und mit Schreiben vom 28. September 2004 (V-act. 45) bzw. 25. Januar 2005 (V-act. 47) nach.

**D.**

Die Vorinstanz beauftragte mit Schreiben vom 28. Januar 2005 (V-act. 49) das Inspektorat-A. mit der Durchführung einer Inspektion; der entsprechende Bericht datiert vom 20. Juli 2005 (V-act. 67). Der zuständige Inspektor, Dr. rer. nat. B.\_\_\_\_\_, stellte anlässlich der Inspektion vom 20. Mai 2005 fest, dass die Beschwerdeführerin die Transportbinde der

aus Indien stammenden Ware aus dem Zollfreilager nehmen, in andere Transportgebilde umpacken und dann wieder ins Zollfreilager bringen möchte, um die Ware anschliessend an Kunden zu versenden. Die Beantwortung der Frage, ob solche Transfers bewilligungspflichtig seien, überliess er der Vorinstanz. Zudem erkannte er sechs wesentliche Mängel, welche mit Massnahmeplan vom 3. Januar 2006 (V-act. 71) beseitigt werden konnten. Alsdann stellte das Inspektorat-A. am 6. Februar 2006 der Vorinstanz den Antrag (V-act. 75), eine neue Bewilligung gemäss dem Gesuch der Beschwerdeführerin zu erteilen. In der Folge erliess die Vorinstanz am 16. Februar 2006 einen Vorbescheid (V-act. 77 – 83), in welchem sie der Beschwerdeführerin die Abweisung des Gesuchs um Erneuerung der Betriebsbewilligung in Aussicht stellte. Zur Begründung des vorgesehenen Entscheids führte sie aus, die Einlagerung von Arzneimitteln in ein Zollfreilager gelte heilmittelrechtlich als Einfuhr, weshalb die Beschwerdeführerin diesbezüglich eine Ein- und Ausfuhrbewilligung benötige. Weiter führte die Vorinstanz aus, sie sei von dritter Seite darauf aufmerksam gemacht worden, dass die Beschwerdeführerin zulassungspflichtige Tierarzneimittel in Verkehr gebracht habe, welche weder registriert noch zugelassen worden seien und somit deren Vertrieb und Bewerbung gesetzeswidrig sei. In ihrer Stellungnahme habe die Beschwerdeführerin angegeben, lediglich den Kontakt zwischen dem Lieferanten und einem Tierarzt hergestellt zu haben, was jedoch widerlegt worden sei. Somit habe die Beschwerdeführerin ausserdem eine Falschaussage gemacht, was die geforderte Vertrauenswürdigkeit in sie, als fachtechnisch verantwortlichen Person, ernsthaft in Frage stellen würde. Hiergegen nahm die Beschwerdeführerin am 9. März 2006 Stellung (V-act. 85 – 87). Sie bestätigte die von der Vorinstanz vorgebrachten Vorwürfe und entschuldigte sich über die Vorkommnisse. Weiter bat sie, die beantragte Bewilligung auszustellen, da eine Verweigerung einem Berufsverbot gleich käme. Die Vorinstanz erteilte unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsprinzips mit Verfügung vom 3. April 2006 (V-act. 89 – 113) eine bis 2. April 2007 befristete Bewilligung zur Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln und zum Grosshandel sowie zum Handel mit Arzneimitteln im Ausland.

#### **E.**

Mit formlosen Schreiben vom 11. September 2006 (V-act. 117) sowie einem vollständigem Gesuch vom 29. Januar 2007 (V-act. 133 – 155) stellte die Beschwerdeführerin bei der Vorinstanz einen Antrag auf Erneuerung der Betriebsbewilligung. In der Folge beauftragte die Vorinstanz am 6. Februar 2007 (V-act. 161) die Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz, kantonale Heilmittelkontrolle in (...) (im Folgenden: Inspekto-

rat-C.) mit der Durchführung einer Inspektion der Betriebsstätte der Beschwerdeführerin, welche am 20. April 2007 stattfand. Der zuständige Inspektor Dr. D.\_\_\_\_\_ hielt in seinem Bericht vom 26. April 2007 (V-act. 163 – 179) das Vorliegen von sieben wesentlichen Mängeln fest, unter anderem das Fehlen eines zertifizierten Qualitätssicherungs-systems und die unvollständige Mängelbehebung seit der letzten Inspektion. Die Vorinstanz erteilte mit Verfügung vom 28. August 2007 (V-act. 181 – 201) aufgrund der von der Beschwerdeführerin eingereichten Massnahmepläne eine bis zum 27. August 2008 befristete Bewilligung.

#### **F.**

Nachdem die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 24. April 2008 (V-act. 205) durch die Vorinstanz aufgefordert wurde, ein Erneuerungs-gesuch einzureichen, beantragte diese am 31. Mai 2008 (V-act. 207 – 229) die Erneuerung der Betriebsbewilligung sowie eine Erweiterung der Bewilligung auf die Lagerung von Arzneimitteln. Anlässlich der am 13. November 2008 durch das Inspektorat-C. ausgeführten Überprüfung wurden elf wesentliche Mängel festgestellt, unter anderem solche, die bereits bei vorgehenden Inspektionen beanstandet wurden (vgl. Inspektionsbericht, V-act. 231 – 241). Das Inspektorat-C. stellte der Vorinstanz mit Schreiben vom 20. Januar 2009 (V-act. 243 – 245) den Antrag, die Bewilligung gemäss dem Gesuch der Beschwerdeführerin maximal für ein Jahr zu erteilen und setzte ausserdem den Termin für eine Nachinspektion auf den 12. Mai 2009 fest. Am 26. Januar 2009 erliess die Vorinstanz eine dem Antrag entsprechende Verfügung (V-act. 247 – 255) und erteilte eine bis zum 31. Januar 2010 gültige Betriebsbewilligung.

#### **G.**

Am 18. August 2009 erfolgte abermals eine Inspektion der Betriebsstätte der Beschwerdeführerin. Der zuständige Heilmittelinspektor Dr. pharm. E.\_\_\_\_\_ des Inspektorats-C. hielt in seinem Inspektionsbericht vom 24. August 2009 (V-act. 257 – 273) fest, es seien neun Mängel festgestellt worden. Dabei handle es sich um Mängel, die bereits anlässlich der Inspektionen vom 13. November 2008 sowie vom 20. April 2007 beanstandet worden seien. Die Beseitigung dieser Mängel sei nicht erfolgt, obwohl die Beschwerdeführerin in ihrem Massnahmeplan vom 30. Dezember 2008 zugesichert habe, die Mängel bis Mai 2009 zu beheben. Verzögerungen dieser Art seien inakzeptabel. Weiter habe die Beschwerdeführerin lange im Voraus festgelegte Inspektionstermine kurzfristig abgesagt. Da es sich bei den meisten Mängeln um solche handle, die das Qualitätssicherungssystem betreffen, werde auf eine erneute

Nachinspektion verzichtet. Der Heilmittelinspektor verlangte die Einreichung der vollständigen Nachweisdokumente zur Behebung jedes einzelnen Mangels bis zum 30. November 2009 und drohte an, einen Antrag auf Nichterneuerung der bis zum 31. Januar 2010 gültigen Betriebsbewilligung zu stellen, falls die Überprüfung der angeforderten Unterlagen eine lückenhafte, unzureichende Mängelbehebung ergeben würde.

#### **H.**

Mit Schreiben vom 4. Dezember 2009 (V-act. 305 – 311) reichte die Beschwerdeführerin die vom Inspektorat-C. angeforderten Unterlagen ein. Wohl gab sie an, Arbeitsanweisungen erstellt zu haben, konnte jedoch weder Nachweisdokumente zur Qualifikation noch zu Schulungen der stellvertretenden fachtechnisch verantwortlichen Person beilegen. Sie erklärte, diesbezüglich "noch nicht soweit zu sein". Betreffend die Arbeitsanweisung zur Überprüfung von Arzneimitteln, die ins Ausland oder im Ausland vermittelt werden, legte die Beschwerdeführerin dar, sie werde von jedem Kunden eine Bestätigung betreffend eines Nichtverbotes im jeweiligen Land anfordern. Ausserdem reichte sie ein auf den 6. Dezember 2009 datiertes Gesuch um Erneuerung der Betriebsbewilligung samt Beilagen (V-act. 279 – 301) ein.

#### **I.**

In seinem Antwortschreiben vom 14. Dezember 2009 (V-act. 313 – 315) erklärte sich der Heilmittelinspektor Dr. pharm. E. \_\_\_\_\_ mit dem Vorgehen der Beschwerdeführerin nicht einverstanden und bemängelte ausserdem die eingereichten Unterlagen. So sei in der Arbeitsanweisung (Standard Operating Procedure [SOP]) "Dokumentenlenkung" dem vorgegebenen formellen Aufbau von SOPs in keiner der zugestellten Unterlagen Rechnung getragen. Die eingeschickten SOPs seien generell viel zu knapp gehalten. Es sei darin aufgeführt, was gemacht werden sollte, jedoch sei für Dritte nicht nachvollziehbar, wie eine Aufgabe erledigt werden sollte. Zudem entsprächen die Arbeitsanweisung zum Vermittlungsprozess von der Bestellung beim Lieferanten bis zur Auslieferung an den Kunden, die Arbeitsanweisung zur Entgegennahme und Bearbeitung von Beanstandungen, die Arbeitsanweisung zur Durchführung von Selbstinspektionen und Audits bei Lohnauftragnehmern und die Unterlagen zur Qualifizierung des Lagerraums nicht den Minimalanforderungen. Es reiche ausserdem nicht aus, sich vom Kunden bestätigen zu lassen, dass ein Produkt im Bestimmungsland nicht verboten sei. Diese Bestätigung müsse von der zuständigen Behörde ausgestellt werden. Zudem sei die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person nach wie vor

nicht geregelt. Die Voraussetzungen für eine Erneuerung der bis zum 31. Januar 2010 geltenden Bewilligung sei deshalb nicht gegeben. Die Beschwerdeführerin wurde aufgefordert, die Unterlagen entsprechend zu überarbeiten und dem Inspektorat-ZH möglichst bald zuzustellen.

**J.**

Mit E-Mail vom 18. Januar 2010 (V-act. 317) informierte der Heilmittelinspektor des Inspektorats-C. die Vorinstanz dahingehend, dass der Beschwerdeführerin die Behebung der Mängel äusserst schwer falle, der Good Distribution Practice (GDP)-Status auf unbefriedigendem Niveau stagniere und neben der sehr zögerlichen Bemühungen um die Anpassung des Qualitätssicherungssystems an die minimalsten GDP-Vorgaben die Beschwerdeführerin Mühe habe, überhaupt Termine einzuhalten. Das Schreiben vom 14. Dezember 2009 sei ohne Antwort geblieben. Der Heilmittelinspektor stellte den Antrag auf Sistierung bzw. Nicht-Erneuerung der Grosshandelsbewilligung bis anlässlich einer Inspektion die vollständige und korrekte Behebung aller Mängel festgestellt werden könne.

**K.**

Nach Prüfung der Berichte und Beurteilungen des Inspektorats-C. erliess die Vorinstanz am 25. Januar 2010 einen Vorbescheid (V-act. 321), mit welchem sie die Beschwerdeführerin über die Abweisung ihres Betriebsbewilligungsgesuchs vom 6. Dezember 2009 für den Grosshandel mit Arzneimitteln, die Einfuhr von Arzneimitteln, die Ausfuhr von Arzneimitteln und den Handel mit Arzneimitteln im Ausland orientierte. Die Beschwerdeführerin nahm dazu am 9. Februar 2010 Stellung (V-act. 323 – 325). Sie gab an, die mangelhaften SOPs überarbeiten zu wollen, jedoch aufgrund "sonstiger" Belastungen "noch nicht damit fertig" zu sein. Die überarbeiteten Unterlagen würden bis Ende März eingereicht werden; ebenso werde die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person – wenn auch nur als Übergangslösung – bis Ende März 2010 geregelt sein. Die Vorinstanz erliess in der Folge am 24. Februar 2010 eine dem Vorbescheid entsprechende Verfügung (V-act. 327 – 331) und wies das Bewilligungsgesuch vom 6. Dezember 2009 ab.

**L.**

Gegen die Verfügung vom 24. Februar 2010 erhob die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 23. März 2010 (act. im Beschwerdeverfahren [im Folgenden: B-act.] 1) beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und beantragte die Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Ausserdem sei

ihr genügend Zeit einzuräumen, um die mangelhaften Dokumente nachreichen zu können.

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, bereits seit 1992 in Besitz einer Bewilligung zum Grosshandel mit pharmazeutischen Wirkstoffen zu sein. Eine ablehnende Verfügung käme einem Arbeitsverbot gleich. Sämtliche SOPs seien auf Grundlage eines Schulungsseminars (Gute Vertriebspraxis in der Schweiz) erstellt worden; zudem würden die mangelhaften SOPs überarbeitet. Es würden nur wesentliche, jedoch keine kritischen Mängel vorliegen. Das einzige Mitglied des Verwaltungsrats sei fachtechnisch verantwortliche Person und gleichzeitig einziger Angestellter, somit weise die Ausführlichkeit der SOPs für sie nicht die gleiche Wichtigkeit auf, wie in einem Betrieb mit Angestellten.

#### **M.**

Mit Zwischenverfügung vom 15. April 2010 (B-act. 3) wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, einen Kostenvorschuss von Fr. 3'000.-- in Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten; dieser Aufforderung kam sie am 17. Mai 2010 nach (B-act. 5).

#### **N.**

In ihrer Vernehmlassung vom 10. Juni 2010 (B-act. 7) beantragte die Vorinstanz ein Nichteintreten auf die Beschwerde, eventualiter deren Abweisung.

Zur Begründung machte sie im Wesentlichen geltend, dass bereits anlässlich der ersten Inspektion am 20. Mai 2005 sechs wesentliche Mängel festgestellt worden seien, welche jedoch mit Massnahmeplan vom 3. Januar 2006 behoben worden seien. Aufgrund illegaler Vertriebsaktivitäten und Falschaussagen des einzigen Mitglieds des Verwaltungsrats sei eine Bewilligung – beschränkt auf ein Jahr – ausgestellt worden. Nachdem die Beschwerdeführerin eine Erneuerung der Bewilligung beantragt hatte, sei am 20. April 2007 erneut eine Inspektion durchgeführt worden. Dabei seien sieben wesentliche Mängel, davon ein Mangel bereits 2005, festgestellt worden. Die Betriebsbewilligung sei in der Folge lediglich für ein weiteres Jahr ausgestellt worden. Am 31. Mai 2008 habe die Beschwerdeführerin sowohl die Erneuerung ihrer Betriebsbewilligung als auch einen Antrag auf Ausdehnung der Bewilligung auf die Lagerung von Arzneimitteln beantragt. Anlässlich der dritten Inspektion vom 13. November 2008 seien Mängel festgestellt worden, die bereits bei den vorgehenden Inspektionen bestanden hätten und nicht behoben worden

seien. Die Bewilligung sei deshalb nur für ein Jahr erteilt worden. Bei der vierten Inspektion am 18. August 2009 seien neun wesentliche Mängel festgestellt worden, darunter auch solche, die bereits 2007 bestanden hätten. Die Beschwerdeführerin habe die Mängel nicht innert Frist beheben können und daher sei ihr Gesuch abgewiesen worden.

**O.**

Die Beschwerdeführerin verzichtete auf das Einreichen einer Replik und so schloss der Instruktionsrichter mit prozessleitender Verfügung vom 27. August 2010 (B-act. 10) den Schriftenwechsel ab.

**P.**

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

### **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

**1.**

**1.1** Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 Bst. e VGG. Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine Verfügung im Sinn von Art. 5 VwVG, welche gemäss Art. 84 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann. Da keine Ausnahme im Sinn von Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

**1.2** Das Erfordernis des besonderen Berührtsein ist bei Adressaten einer Verfügung in der Regel ohne Weiteres gegeben. Er ist im Vergleich zur Allgemeinheit stets besonders betroffen, da im Rahmen der Verfügung nur ihm gegenüber rechtsverbindlich Rechte und Pflichten festgelegt werden (ISABELLE HÄNER in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], VwVG, Kom-

mentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/St. Gallen 2008, N 11 zu Art. 48). Die Beschwerdeführerin hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse im Sinn von Art. 48 Abs. 1 VwVG. Sie ist daher zur Beschwerdeführung legitimiert. Der in der Vernehmlassung (B-act. 7, S. 5) begründete Antrag auf Nichteintreten aufgrund eines angeblichen fehlenden schutzwürdigen Interesses der Beschwerdeführerin erweist sich folglich als unbegründet.

**1.3** Die angefochtene Verfügung trägt das Datum vom 24. Februar 2010. Die am 24. März 2010 eingereichte Beschwerde wurde rechtzeitig im Sinne von Art. 50 Abs. 1 VwVG eingereicht. Auch die Formvorschriften gemäss Art. 52 Abs. 1 VwVG sind erfüllt, sodass auf die Beschwerde einzutreten ist.

## **2.**

**2.1** Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 49 VwVG).

**2.2** Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, 133 II 35 E. 3, 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wirtschaftlicher oder wissenschaftlicher Spezialfragen geht, in de-

nen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen; siehe zum Ganzen auch YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Bovay/Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 319 ff.; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme in der praktischen Umsetzung, *Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl]* 110/2009 S. 442 ff.).

**2.3** Das Bundesverwaltungsgericht überprüft ansonsten den angefochtenen Entscheid frei, dies unter Berücksichtigung der vorgebrachten Rügen. Die Beschwerdeinstanz hat mithin nicht zu untersuchen, ob sich die angefochtene Verfügung unter schlechthin allen in Frage kommenden Aspekten als korrekt erweist, sondern untersucht im Prinzip nur die vorgebrachten Beanstandungen. Von den Verfahrensbeteiligten nicht aufgeworfene Rechtsfragen werden nur geprüft, wenn hierzu aufgrund der Parteivorbringen oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (BGE 119 V 347 E. 1a; ALEXANDRA RUMO-JUNGO, *Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, Bundesgesetz über die Unfallversicherung*, 3. Aufl., Zürich 2003, S. 348).

**2.4** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

### **3.**

Streitig und vorliegend zu prüfen ist, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 24. Februar 2010 das Betriebsbewilligungsgesuch vom 6. Dezember 2009 zur Einfuhr von Arzneimitteln, zum Grosshandel mit Arzneimitteln, zur Ausfuhr von Arzneimitteln, sowie für den Handel mit Arzneimitteln im Ausland der Beschwerdeführerin zu Recht abgewiesen hat.

### **4.**

**4.1** Im vorliegenden Verfahren finden in materieller Hinsicht die Bestimmungen des HMG, der Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittel-

bereich vom 15. Dezember 2000 (AMBV, SR 812.212.1), die Internationalen Regeln der Guten Vertriebspraxis gemäss Anhang 2 AMBV sowie die zugehörigen Verordnungen der Vorinstanz Anwendung.

**4.2** Wer Arzneimittel ein- und ausführt, mit ihnen Grosshandel oder Handel im Ausland betreibt, benötigt eine Bewilligung der Vorinstanz, die erst erteilt wird, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (vgl. Art. 28 HMG). Die einzelnen Anforderungen an die Handelsbewilligungen sind in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) geregelt. Als Grosshandel ist die Vermittlung von Arzneimitteln an Personen zu verstehen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 Bst. e AMBV). Als Vermittlung gilt das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung, jedoch ohne die Abgabe (Art. 2 lit. f AMBV). Art. 7 AMBV konkretisiert die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung. Insbesondere wird verlangt, dass derjenige, der eine Bewilligung für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel beantragt, nachweisen muss, dass im Betrieb ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen. Weiter müssen in jedem Bereich so viele fachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden; die Aufgaben der Personen in leitender Stellung in Pflichtenheften und deren hierarchische Beziehungen in Organigrammen festgelegt sind; dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 10 AMBV zur Verfügung steht; der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Vermittlung von Arzneimitteln gewährleistet ist; ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Vermittlung umfasst (Art. 7 Abs. 1 lit. a – e, lit. f – g AMBV). Ausserdem wird verlangt, dass der gesuchstellende Betrieb über eine geeignete fachtechnisch verantwortliche Person verfügt, welche über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein muss. Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss

sichergestellt sein (Art. 7 Abs. 1 lit. d i.V.m. Art. 10 Abs. 2 AMBV; Art. 14 Abs. 2 und 4 AMBV).

Die gesetzlichen Bestimmungen werden durch die Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (94/C 63/03, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 63/4 vom 1.03.1994 [im Folgenden: Leitlinien-GDP]) sowie der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L. 311 vom 28.11.2001, S. 67 [im Folgenden: Richtlinie]) präzisiert. Danach sollte unter anderem in jeder Vertriebsstelle ein angemessen qualifizierter, über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen verfügender Beauftragter der Geschäftsleitung mit genau festgelegten Vollmachten und Zuständigkeiten ernannt werden, um sicherzustellen, dass ein Qualitätssystem eingeführt und aufrechterhalten wird. Das Personal sollte für seine Aufgaben geschult werden; die Schulungsmassnahmen müssen dokumentiert werden (Ziff. 1 – 3 Leitlinien-GDP). Die gesamte Dokumentation sollte auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt werden; in schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind die Arbeitsvorgänge festzulegen, welche die Qualität der Erzeugnisse oder des Vertriebs beeinflussen können; diese Verfahrensbeschreibungen, Aufzeichnungen sollten gleichzeitig mit den entsprechenden Arbeitsvorgängen und in einer Weise erfolgen, dass alle wichtigen Tätigkeiten oder Vorkommnisse zurückverfolgt werden können, die Aufzeichnungen sollten eindeutig und leicht verfügbar sein; jeder Ein- und Verkauf sollte aufgezeichnet werden und zwar unter Angabe des Datums des Kaufs bzw. der Lieferung, Bezeichnung des Arzneimittels, der erhaltenen oder gelieferten Menge sowie Namen und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers. Bei Handelsgeschäften sollten die Aufzeichnungen die Rückverfolgbarkeit von Herkunft und Bestimmung der Erzeugnisse sicherstellen (Ziff. 4 – 8 Leitlinien-GDP). Für den Grosshandel mit Medikamenten treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Massnahmen, um zu gewährleisten, dass der Grosshandel mit Arzneimitteln vom Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers abhängig ist, in der angegeben ist, für welchen Ort sie gültig ist. Der Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers ausüben darf (Art. 77 Abs. 1 und 2 Richtlinie). Um die Grosshandelsgenehmigung zu erlangen, muss der Antragsteller über sachkundiges Personal, insbesondere einen eigens benannten Verantwortlichen verfügen, dessen Qualifikationen den Rechtsvorschriften des betreffen-

den Mitgliedstaates genügen (Art. 79 lit. b Richtlinie). Der Inhaber einer Grosshandelsgenehmigung muss für alle Ein- und Ausgänge Unterlagen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in rechnergeschützter Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahren: Zeitpunkt, Name des Arzneimittels, eingegangene bzw. ausgelieferte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers; er muss die Unterlagen den zuständigen Behörden während eines Zeitraums von fünf Jahren zu Prüfungszwecken zur Verfügung halten (Art. 80 lit. e f. Richtlinie).

Gemäss Art. 58 Abs. 1 HMG überwachen das Institut und die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.

**4.3** Die Beschwerdeführerin stellte am 6. Dezember 2009 bei der Vorinstanz ein Gesuch um Erneuerung ihrer Betriebsbewilligung. Im Bewilligungsverfahren hat sie insbesondere nachzuweisen, dass die Voraussetzungen gemäss 7, 10 und 14 AMBV sowie der Leitlinien-GDP erfüllt sind (vgl. Art. 7 Abs. 1 AMBV in initio). Ein Rechtsanspruch auf die Erteilung bzw. Erneuerung einer Bewilligung besteht nur, wenn belegt wird, dass sämtliche zu prüfenden Bewilligungsvoraussetzung gegeben sind (vgl. VPB 70.22 E. 4 und 4.1; Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) 05.125 vom 8. August 2006 E. 3.2).

**4.4** Am 3. April 2006 erteilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin aufgrund des am 29. April 2004 eingereichten Gesuchs – wegen Vorliegens wesentlicher Mängel und unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsprinzips – eine auf ein Jahr befristete Bewilligung zur Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln und zum Grosshandel sowie zum Handel mit Arzneimitteln im Ausland. Die Beschwerdeführerin reichte am 29. Januar 2007 ein Gesuch um Erneuerung der Betriebsbewilligung ein. Die entsprechende Bewilligung wurde mit Verfügung vom 28. August 2007 – aufgrund diverser, anlässlich einer Inspektion vom 20. April 2007 festgestellter Mängel – wiederum auf ein Jahr befristet. Bereits zu diesem Zeitpunkt fehlte ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem sowie gesetzlich vorgeschriebene Dokumentationen und Arbeitsanweisungen. Am 31. Mai 2008 beantragte die Beschwerdeführerin abermals die Verlängerung bzw. eine Erweiterung der Betriebsbewilligung, welche wieder auf ein Jahr befristet wurde, da die Beschwerdeführerin bis zu diesem Zeitpunkt nicht in der

Lage gewesen war, die Mängel zu beheben. In der darauffolgenden Inspektion am 13. November 2008 wurden neben den bereits bestehenden, auch diverse neue Mängel festgestellt, sodass die Bewilligung mit Verfügung vom 26. Januar 2009 wiederum für nur für ein Jahr – nämlich bis zum 31. Januar 2010 – ausgestellt werden konnte. Obwohl die Beschwerdeführerin in ihrem Massnahmeplan vom 30. Dezember 2008 zugesichert hatte, die Mängel bis Mai 2009 zu beheben, lagen anlässlich einer erneuten Inspektion am 18. August 2009, neben den bereits im Jahr 2007 festgestellten (u.a. wesentlichen) Mängeln, neue Mängel vor. Die Beschwerdeführerin wurde unter Androhung der Nichterneuerung der Betriebsbewilligung aufgefordert, Nachweisdokumente zur Behebung jeden einzelnen Mangels einzureichen. Dieser Aufforderung kam die Beschwerdeführerin nur teilweise nach. Sie reichte wohl die angeforderten Arbeitsanweisungen ein, diese waren jedoch zu kurz gehalten und entsprachen nicht den gesetzlichen Anforderungen. Auch fehlten weiterhin Angaben zur stellvertretenden fachtechnisch verantwortlichen Person sowie ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem. Die Beschwerdeführerin reagierte in der Folge nicht auf die Aufforderung des Inspektorats-C., die fehlenden Unterlagen nachzureichen, und so wurde die Beschwerdeführerin im Rahmen des Vorbescheidverfahrens von der Vorinstanz über die Abweisung ihres Betriebsbewilligungsgesuchs orientiert. Selbst in ihrer Stellungnahme, datiert vom 9. Februar 2010, gab die Beschwerdeführerin an, mit der Überarbeitung der Arbeitsanweisungen "noch nicht fertig zu sein". Zu diesem Zeitpunkt war ebenso wenig die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person sichergestellt.

**4.5** Anlässlich des Beschwerdeverfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht machte die Beschwerdeführerin geltend, eine ablehnende Verfügung käme einem Arbeitsverbot gleich. Die Überarbeitung der mangelhaften Arbeitsanweisungen sei ausserdem im Gange. Zudem weise die Ausführlichkeit der Arbeitsanweisungen für sie, einem Betrieb mit nur einem Angestellten, nicht die gleiche Wichtigkeit wie in einem Betrieb mit mehreren Angestellten auf. Diese Einwände können nicht gehört werden. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen müssen die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung bereits zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung vorliegen. Zweck der heilmittelgesetzlichen Bestimmungen ist nämlich die Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 1 HMG). Die hohen Massstäbe an die Arbeitsanweisungen dienen der Qualitätssicherung. Dadurch wird eine angemessene Güte der Erzeugnisse für den Vertrieb gewährleistet.

Dieses Qualitätsniveau soll im ganzen Vertriebsnetz aufrechterhalten werden, sodass zugelassene Arzneimittel verteilt werden, ohne dass sich deren Eigenschaften verändern (vgl. Leitlinien-GPD, Grundsätze, S. 1). Demzufolge dienen die gesetzlich vorgeschriebenen Arbeitsanweisungen den Behörden, welche die Qualitätsüberprüfung vornehmen. Es ist irrelevant, ob ein Betrieb mit nur einem Angestellten ausführliche Arbeitsanweisungen als wenig wichtig erachtet. Ein mangelhaftes Qualitätssicherungssystem, eine fehlende Dokumentation aller wichtigen Arbeitsschritte sowie die Sicherung der Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person wurden bereits anlässlich der zweiten Inspektion am 20. April 2007 bemängelt. Schon im Mai 2006 machte die Beschwerdeführerin geltend, dass eine Verweigerung der Betriebsbewilligung einem Berufsverbot gleichkäme. Obwohl die Beschwerdeführerin innert eines Zeitraums von 36 Monaten anlässlich dreier Inspektionen auf die Missstände aufmerksam gemacht und ihr immer wieder eine Frist zu deren Behebung eingeräumt wurde, gelang ihr es nicht, die wesentlichen Mängel zu beheben und die Betriebsstätte gemäss den gesetzlichen Bestimmungen zu führen. Selbst im Zeitpunkt der Beschwerdeeinreichung waren die Voraussetzungen für die Erteilung der nachgesuchten Bewilligung nicht erfüllt. Die Vorinstanz wies daher mit Verfügung vom 24. Februar 2010 das Betriebsbewilligungsgesuch der Beschwerdeführerin vom 6. Dezember 2009 zur Einfuhr von Arzneimitteln, zum Grosshandel mit Arzneimitteln, zur Ausfuhr von Arzneimitteln, sowie für den Handel mit Arzneimitteln im Ausland zu Recht ab.

#### **5.**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die angefochtene Verfügung zu Recht ergangen ist. Der Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufhebung der Verfügung und Gewährung einer Nachfrist zur Nachreichung verbesserter Dokumenten erweist sich als unbegründet und ist daher abzuweisen.

#### **6.**

Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu auferlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 3'000.— festzusetzen und der Beschwerdeführerin als unterlegene Partei aufzuerlegen.

#### **7.**

Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine

Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat die IVSTA keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Der unterliegende Beschwerdeführer hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000. -- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Inneren

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Barbara Camenzind

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: