



Urteil vom 15. März 2011

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Michael Peterli,
Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiber Marc Wälti.

Parteien

X._____,
vertreten durch **Y.**_____,
Beschwerdeführerin,

gegen

Anmeldestelle Chemikalien,
Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Feststellung der Nichteinhaltung der GLP-Grundsätze.

Sachverhalt:**A.**

Die im Jahre 1972 gegründete X._____ (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*), befasst sich laut Handelsregisterauszug unter anderem mit der technischen Beratung von Unternehmen im In- und Ausland. Sie führt als wissenschaftliches Dienstleistungslaboratorium im Auftrag anderer Unternehmen chemisch-physikalische, mikrobiologisch-hygienische, galenische und biologisch-toxische Untersuchungen und Analysen durch. Zudem begleitet sie arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren und erstellt Gutachten sowie Risikobewertungen von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Kosmetika. Sie betreibt Prüfeinrichtungen in A._____ (Schweiz) sowie in B._____ (Frankreich).

B.

Die Laboratorien der Beschwerdeführerin wurden und werden regelmässig durch die zuständigen schweizerischen und auch ausländischen Behörden inspiziert (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel [IKS] bzw. Schweizerisches Heilmittelinstitut [*im Folgenden: Swissmedic*], Bundesamt für Gesundheit [*im Folgenden: BAG*], U.S. Food and Drug Administration [FDA], Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [*im Folgenden: AFSSAPS*]).

B.a Am 26. und 27. Januar 2006 führte das BAG, Abteilung Chemikalien, GLP-Fachstelle, eine weitere Routineinspektion zur Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (*im Folgenden: GLP-Grundsätze*) in der Prüfeinrichtung der Beschwerdeführerin in A._____ durch, wobei einzig die analytischen und chemischen Prüfarten (*im Folgenden: ACC*) geprüft wurden. Der Beschwerdeführerin war dabei Gelegenheit gegeben worden, sich zu den festgestellten Abweichungen von den GLP-Anforderungen und zur Feststellung, dass die Prüfeinrichtung A._____ nicht nach den GLP-Grundsätzen arbeite, zu äussern (vgl. insb. Schreiben der Beschwerdeführerin vom 28. März 2006, Vorakten pag. 25 ff.).

B.b In ihrem abschliessenden Inspektionsbericht vom 3./4. Mai 2006 (*im Folgenden: Inspektionsbericht 2006*; vgl. Vorakten pag. 4 ff.) attestierten die Inspektoren Dr. C._____, Dr. D._____ und Frau E._____ (*im Folgenden: Inspektoren*), dem Betrieb zwar einen guten Gesamteindruck im Hinblick auf die fachliche Kompetenz und die analytische Durchführung von Studien.

Sie stellten aber zum einen "schwerwiegende" Abweichungen von den GLP-Grundsätzen fest und statuierten diesbezüglich 4 korrektive Massnahmen (*im Folgenden*: KMA): Zur Aus- und Weiterbildung der Qualitätsinspektorin Dr. F._____ (KMA Nr. 7), zum "generell" in der Prüfeinrichtung A._____ vorhandenen Wissen um die praktischen GLP-Abläufe und deren Dokumentation (KMA Nr. 8), zur Studie Nr.G._____ (fehlendes Amendement zum Prüfplan bzw. Prüfleitung von Herrn H._____ in einer eigenständigen Density-Studie [KMA Nr. 10] sowie zur Bezeichnung von Herrn H._____ im Abschlussbericht als Principal Investigator [KMA Nr. 11]).

Zum anderen wurden im Inspektionsbericht 2006 auch – sinngemäss – "geringfügige" Abweichungen von den GLP-Grundsätzen und hierzu insgesamt 9 KMA festgehalten: Im Zusammenhang mit dem auf Januar 2006 datierten GLP-Organigramm (KMA Nr. 1), der 10. Ausgabe des Qualitätsmanagementhandbuchs (*im Folgenden*: QM-Handbuch [KMA Nr. 2]), der Regelung der Verantwortlichkeit(en) für das Archiv (KMA Nr. 3), der Archivierung des auf Januar 2006 datierten GLP-Organigramms (KMA Nr. 4), der Archivierung des Master Schedule der GLP-Prüfungen (KMA Nr. 5), der Durchführung und Planung von Multi-Site-Studien, insbesondere der Studie Nr.G._____ (Mängel in den GLP-Abläufen [KMA Nr. 6] sowie fehlende Referenzierung der Studiennummer der Densityprüfung im Abschlussbericht [KMA Nr. 12]), der Durchführung der Studien I_____, Nrn. I._____, J._____ und G._____ (Unklarheit hinsichtlich des Aufbewahrungsortes des Originalberichts sowie Nichtangabe des Inspektionsdatums [KMA Nr. 13]) sowie der Durchführung der Studie K._____, Nr. K._____ (falsche Datumsangabe hinsichtlich des Zeitpunktes der Überprüfung des Prüfplanes [KMA Nr. 14]).

Aufgrund sowohl "geringfügiger" als auch "schwerwiegender" Abweichungen wurde zudem die Studie Nr. L._____ und M._____ insgesamt als nicht GLP-konform beurteilt und als KMA Nr. 9 festgehalten, dies müsse in einem Nachtrag zum Abschlussbericht erwähnt werden.

B.c Im Wesentlichen gelangten die Inspektoren zum Schluss, bereits anlässlich früherer Inspektionen in den Jahren 2001 und 2003 seien ungenügende GLP-Kenntnisse und eine fehlerhafte Qualitätssicherung beanstandet worden. Insbesondere habe die Beschwerdeführerin die im Inspektionsbericht vom November 2003 (*recte*: vom 12. März 2004; *im Folgenden*: Inspektionsbericht 2004 [vgl. Beschwerdebeilage 5]) statuierte Auflage, vier GLP-Studien durch eine externe Qualitätssicherung begleiten zu lassen (*im Folgenden*: Auflage 2004), nicht erfüllt. Dies deute auf eine fehlende Bereitschaft der Beschwerdeführerin hin, die GLP-Grundsätze einzuhalten. Die GLP-Konformität könne daher nicht bestätigt werden und die Prüfeinrichtung A._____ sei aus der Liste der GLP-konformen Einrichtungen zu streichen (vgl. Vorakten pag. 22).

C.

Gestützt und unter Verweis auf den Inspektionsbericht 2006 verfügte die

Anmeldestelle Chemikalien (*im Folgenden*: Vorinstanz) am 5. Mai 2006, die Prüfeinrichtung der Beschwerdeführerin in A._____ habe zum Zeitpunkt der Inspektion die GLP-Grundsätze nicht eingehalten, so dass ihre GLP-Konformität nicht bestätigt werden könne. Zudem wurde der Beschwerdeführerin eine Gebühr von Fr. 9'000.- auferlegt (vgl. Vorakten pag. 1).

D.

Mit Beschwerde vom 6. Juni 2006 focht die Beschwerdeführerin diese Verfügung bei der damals zuständigen Eidgenössischen Rekurskommission für Chemikalien (*im Folgenden*: REKO CHEM) an. Sie beantragte, in Aufhebung der Verfügung vom 5. Mai 2006 sei entweder die GLP-Konformität der inspizierten Prüfeinrichtung zu bestätigen oder es sei die Inspektion im Sinne der Beschwerdebegründung nachzubessern und anschliessend die GLP-Konformität festzustellen – alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

Zur Begründung ihrer Anträge führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, die Studie Nr.G._____ sei in und von der Prüfeinrichtung in B._____, also in Frankreich, durchgeführt worden. Die Prüfeinrichtung A._____ habe einzig an der Datenerhebung für eine separate Studie mit dem Titel K._____ teilgenommen, welche später Eingang in die Studie Nr.G._____ gefunden habe. Dessen ungeachtet hätten die – hierfür örtlich unzuständigen – Inspektoren die Studie Nr.G._____ überprüft. Hinzu komme, dass sie sich im Rahmen des Audits betreffend die Studie Nr. L._____ und M._____ trotz ihrer örtlichen Unzuständigkeit zur Tierhaltung in der Prüfeinrichtung B._____ geäussert hätten. Der Sachverhalt sei somit rechtswidrig erhoben worden, so dass die KMA Nrn. 6, 9 sowie 10 bis 13 nicht gerechtfertigt seien. Ferner zeigten diverse disqualifizierende Äusserungen im Inspektionsbericht 2006 eine Befangenheit einzelner Inspektoren.

Die im Wesentlichen wegen angeblicher Nichterfüllung der Auflage 2004 verfügte Aberkennung der GLP-Konformität der Prüfeinrichtung A._____ sei nicht nur unverhältnismässig, sie verstosse zudem auch gegen das Gebot von Treu und Glauben. Das BAG habe die GLP-Konformität der Prüfeinrichtung A._____ am 2. März 2004 vorbehaltlos bestätigt (vgl. Beschwerdebeilage 5) und anlässlich der Schlussbesprechung der Inspektion vom 26./27. Januar 2006 (*im Folgenden*: Schlussbesprechung) sei keine Gefährdung des Eintrags in der GLP-Liste erwähnt worden.

Die Vorinstanz bzw. die Inspektoren hätten zudem ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt. So beinhalteten weder der Entwurf vom 28. Februar 2006 zum Inspektionsbericht 2006 (*im Folgenden*: Inspektionsberichtsentswurf 2006; vgl. Replikbeilage 3) noch der Bericht selbst eine Dokumentation über allfällige Abweichungen von den GLP-Grundsätzen, und hätten die Inspektoren während der Schlussbesprechung keine Liste mit Beschreibungen zu den von ihnen behaupteten Abweichungen vorgelegt. Im Inspektionsbericht 2006 werde überdies die KMA Nr. 8 zu wenig substantiiert und es werde

nicht auf die Einwendungen zur KMA Nr. 9 in der Stellungnahme vom 28. März 2006 zum Inspektionsberichtsentswurf 2006 (vgl. Vorakten pag. 22 ff.) eingegangen. Der Entwurf beinhalte auch keine Aussagen zu den von den GLP-Grundsätzen abweichenden Standardarbeitsanweisungen (*Standard Operating Procedures*).

Im Weiteren führte die Beschwerdeführerin aus, weshalb aus ihrer Sicht die KMA Nrn. 1 bis 4 sowie 7 bis 9 infolge unzulänglicher Sachverhaltsabklärung und/oder Verletzung der massgebenden Bestimmungen und Grundsätze unrechtmässig seien. Die KMA Nr. 5 werde zwar akzeptiert und umgesetzt, die KMA Nr. 13 sei indes nicht mehr aktuell und die KMA Nr. 14 für die Sicherheit und Genauigkeit bzw. Validität der Prüfergebnisse unmassgeblich. Insgesamt lägen nur wenige untergeordnete, die Validität der Prüfergebnisse nicht wesentlich beeinflussende und grösstenteils bereits korrigierte Abweichungen von den GLP-Grundsätzen vor.

E.

Nachdem die Vorinstanz am 3. Juli 2006 ihre Vernehmlassung eingereicht und darauf hingewiesen hatte, sie habe die angefochtene Verfügung gestützt auf eine rein formelle Prüfung der Sache erlassen, und nachdem der mit Zwischenverfügung vom 7. Juni 2006 einverlangte Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 3'500.- geleistet worden war, beantragte die GLP-Fachstelle der Abteilung Chemikalien des BAG (*im Folgenden*: GLP-Fachstelle) in ihrer Eingabe vom 31. August 2006 als involvierte Fachbehörde, die Beschwerde vom 6. Juni 2006 sei abzuweisen – unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

Zur Begründung ihres Antrags führte die GLP-Fachstelle im Wesentlichen aus, laut dem Master Schedule (vgl. Vernehmlassungsbeilage 3) habe Herr H._____ von der Prüfeinrichtung A._____ einen Teil der Studie Nr.G._____ – die Dichtebestimmung – geprüft und somit im Auftrag eines Prüfleiters der Prüfeinrichtung B._____ als Principal Investigator an einer Multi-Side-Prüfung mitgewirkt. Die Inspektoren seien demnach zur Beurteilung dieses von Herrn H._____ geprüften Teils der Multi-Side-Prüfung zuständig gewesen. Sie hätten allerdings festgestellt, dass Herr H._____ – anders als im Abschlussbericht der Prüfeinrichtung B._____ vorgesehen – die Dichtebestimmung im Rahmen einer selbständigen, unabhängigen Prüfung und nicht als Principal Investigator einer Multi-Side-Prüfung vorgenommen habe. Angesichts dieser Vorgehensweise seien die KMA Nrn. 6 sowie 10 bis 13 gerechtfertigt. Auch die KMA Nr. 9 sei nicht zu beanstanden, hätten doch die zur gesamthaften Beurteilung der Studie Nrn. L._____ und M._____ zuständigen Inspektoren zu Recht bemängelt, dass zwei Abschlussberichte erstellt worden seien, in welchen wichtige Angaben zur Mortalität der Tiere in B._____ fehlten. Der rechtserhebliche Sachverhalt sei daher korrekt abgeklärt worden.

Eine Inspektion sei in Kenntnis der Schwachpunkte einer Prüfeinrichtung durchzuführen und die Umsetzung von KMA werde praxisgemäss erst bei der nachfolgenden Routineinspektion überprüft. Die (keineswegs befangenen) Inspektoren hätten daher im Rahmen der Inspektion 2006 zu Recht geprüft, ob

die anlässlich der Vorinspektionen in den Jahren 2001 und 2003 statuierten KMA und die Auflage 2004 umgesetzt worden seien. Anlässlich der Schlussbesprechung habe überdies noch nicht festgestellt werden können und dürfen, ob die Prüfeinrichtung A._____ GLP-konform arbeite – durchaus aber im Inspektionsberichtsentswurf 2006. Folglich erweise sich die angefochtene Verfügung als verhältnismässig und verstosse nicht gegen das Gebot von Treu und Glauben.

Der Gehörsanspruch der Beschwerdeführerin sei im vorinstanzlichen Verfahren nicht verletzt worden. So sei es insbesondere nicht erforderlich, dem Inspektionsbericht eine Dokumentation über gerügte Abweichungen von den GLP-Grundsätzen bzw. eine Kopie der diesbezüglichen Beweismittel beizufügen. Nach ständiger Praxis der GLP-Überwachungsbehörden in der Schweiz (BAG, Bundesamt für Umwelt [*im Folgenden*: BAFU] und Swissmedic) genüge es vielmehr, Abweichungen in der Schlussbesprechung – ohne Vorlage einer schriftlichen Auflistung bzw. Dokumentation – zu diskutieren und der inspizierten Prüfeinrichtung die Möglichkeit einzuräumen, zum Inspektionsberichtsentswurf Stellung zu nehmen.

Zudem führte die GLP-Fachstelle aus, die KMA Nr. 13 betreffe die Prüfung Nr. N._____ und die KMA Nrn. 1 bis 4, 7 und 8 beruhten auf einer rechtsgenügenden Sachverhaltsabklärung sowie einer korrekten Anwendung der massgebenden Bestimmungen und Rechtsgrundsätze.

F.

In ihrer Replik vom 12. Oktober 2006 bestätigte die Beschwerdeführerin sinngemäss die gestellten Anträge sowie deren bisherige Begründung. Ergänzend stellte sie den Antrag, mangels sachlicher Zuständigkeit der GLP-Fachstelle sei die Prüfeinrichtung A._____ von der Swissmedic zu inspizieren.

Im Weiteren machte sie im Wesentlichen geltend, die Argumentation der GLP-Fachstelle zur Studie Nr.G._____ sei widersprüchlich. Zum einen habe sie in den KMA Nrn. 10 und 11 fälschlicherweise festgehalten, bei dieser Studie handle es sich um zwei getrennte, in B._____ und A._____ geprüfte Studien. Zum anderen leite sie die örtliche Zuständigkeit ihrer Inspektoren davon ab, dass es sich bei der Studie Nr.G._____ um eine einheitliche Multi-Side-Prüfung gehandelt habe, an welcher Herr H._____ als Principal Investigator teilgenommen habe.

Die Schlussberichte zur Studie Nrn. L._____ und M._____ seien sodann als Teil I und II einer einzigen, sowohl in B._____ als auch in A._____ geprüfte Studie bezeichnet, wobei die Konformitätserklärungen je pro Teil ausgestellt worden seien. Somit könne es sich auch bei dieser Studie nicht um zwei getrennte bzw. eigenständige Studien handeln. Die GLP-Fachstelle hätte demnach vor der Auditierung der diese Studie betreffenden Prüfungen mit den französischen Behörden eine Durchführungsvereinbarung abschliessen müssen, was sie ungerechtfertigterweise unterlassen habe. Ferner sei die Inspektion vom 26./27. Januar 2006 durch Inspektor O._____ abgeschlossen worden, nachdem Inspektor C._____ mangelnde Fachkenntnis vorgeworfen worden sei. Allein schon aus diesem Grunde sei die Unbefangenheit der Inspektoren zweifelhaft.

Entgegen der Auffassung der GLP-Fachstelle verstosse eine Verknüpfung der an der Inspektion vom 26./27. Januar 2006 festgestellten Abweichungen mit den anlässlich der Vorinspektionen festgestellten Mängeln durchaus gegen das Gebot von Treu und Glauben. Angesichts des Umstandes, dass das Qualitätssicherungspersonal nach Erlass der angefochtenen Verfügung praktisch ausgebildet bzw. geschult worden sei, erscheine die Aberkennung der GLP-Konformität als unverhältnismässig. Die Umsetzung der früher statuierten KMA und der Auflage 2004 sei zudem nicht – wie vorgesehen – per Ende 2004 überprüft worden, was als stillschweigender Verzicht habe aufgefasst werden dürfen. Eine teilweise Nichterfüllung dieser KMA und der Auflage 2004 dürfe daher im vorliegenden Verfahren nicht entscheidungsrelevant sein. Vielmehr sei die Vorinstanz auf der in den Jahren 2001 und 2004 rechtskräftig verfügte GLP-Konformität der Prüfeinrichtung A._____ zu beharren, und die diesen Verfügungen zugrunde liegenden Inspektionsberichte seien aus den Akten zu weisen.

Der Gehörsanspruch sei auch dadurch verletzt worden, dass anlässlich der Schlussbesprechung nicht auf die Unterscheidung zwischen geringfügigen und wesentlichen Abweichungen von den GLP-Grundsätzen hingewiesen und im Inspektionsberichtsentswurf 2006 nicht zwischen diesen Mängelkategorien differenziert worden sei.

G.

In ihrer Duplik vom 14. November 2006 hielt die Vorinstanz fest, die GLP-Fachstelle sei zur Inspektion der Prüfeinrichtung A._____ zuständig gewesen.

Die GLP-Fachstelle bestätigte in der Eingabe vom 17. November 2006 sinngemäss ihre Anträge sowie im Wesentlichen auch deren Begründung. Erneut betonte sie, Herr H._____ habe an der Prüfung der Studie Nr.G._____ nicht als Principal Investigator teilgenommen, sondern vielmehr den analytischen Prüfteil in einer selbständigen, unabhängigen Prüfung – mit eigener Nummer (Nr. P._____) sowie eigenem Prüfplan und Abschlussbericht – durchgeführt. Es habe in dieser Beziehung keine Kontrollmöglichkeiten durch einen Prüfleiter bestanden. Daher sei diese Prüfung nicht als Teilprüfung der Studie Nr.G._____, sondern als eigenständige Prüfung zu qualifizieren – was dem ursprünglich geplanten Vorgehen nicht entsprochen habe und folglich zu Recht beanstandet worden sei. Die von den Inspektoren auditierten Studien Nrn. L._____ und M._____ seien voneinander unabhängig, beinhalteten sie doch je eine Qualitätssicherungserklärung und Abschlussberichte mit unterschiedlichen Titeln. Die Inspektoren hätten sich nie in die Prüfeinrichtung B._____ begeben sondern – im Rahmen ihrer Zuständigkeit – einzig die Teilnahme des Personals der Prüfeinrichtung A._____ an teilweise (theoretisch oder praktisch) in der Schweiz und/oder in Frankreich durchgeführten Prüfungen auditert und bewertet.

Der Umstand, dass anlässlich der Schlussbesprechung eine Diskussion zwischen dem Inhaber der Prüfeinrichtung A._____ und Inspektor C._____ über dessen Fachkompetenz stattgefunden habe, sei keineswegs geeignet, Zweifel an der Unbefangenheit der Inspektoren zu wecken.

In der Regel werde die Umsetzung der KMA erst anlässlich der nachfolgenden Routineinspektionen überprüft. Die angefochtene Verfügung beruhe einzig auf einer Bewertung der Arbeitsweise der Prüfeinrichtung A._____ im Januar 2006. Zu diesem Zeitpunkt seien die im Inspektionsbericht 2004 aufgeführten, schwerwiegenden Mängel nicht bzw. nicht vollständig behoben gewesen. Es sei daher ohne Belang, dass die Umsetzung dieser KMA nicht – wie im Inspektionsbericht 2004 vorgesehen – per Ende 2004 überprüft worden sei. Angesichts dieser Umstände habe darauf verzichtet werden dürfen, vor Erlass der angefochtenen Verfügung die Beschwerdeführerin erneut zur Umsetzung aufzufordern. Sowohl der Inspektionsbericht 2006 als auch dessen Entwurf entsprächen im Aufbau und inhaltlich den anwendbaren Bestimmungen. Insbesondere könne dem Anhang I des Berichts entnommen werden, dass der Beschwerdeführerin die Unterschiede zwischen geringfügigen und wesentlichen Abweichungen von den GLP-Grundsätzen vor Erlass der angefochtenen Verfügung bekannt gewesen seien. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin seien allenfalls nach Erlass der angefochtenen Verfügung realisierte Verbesserungen im Beschwerdeverfahren nicht entscheidungsrelevant.

H.

Mit Verfügung vom 21. November 2006 schloss die REKO CHEM den Schriftenwechsel. Am 1. Januar 2007 ging das vorliegende Beschwerdeverfahren auf das Bundesverwaltungsgericht über, das den Schriftenwechsel nach Eingang einer Eingabe der Beschwerdeführerin vom 1. Oktober 2007 mit Verfügung vom 16. Oktober 2007 wieder eröffnete.

In ihrer Stellungnahme vom 8. November 2007 bestätigte die Vorinstanz sinngemäss ihre Anträge sowie deren bisherige Begründung. Die seit Erlass der angefochtenen Verfügung von der Beschwerdeführerin getroffenen Massnahmen seien zwar vermutlich geeignet, um die im Inspektionsbericht 2006 aufgeführten Mängel in der Organisation der Qualitätssicherung zu beheben. Allerdings sei im vorliegenden Verfahren einzig der Sachverhalt im Zeitpunkt der Inspektion der Prüfeinrichtung A._____ am 26./27. Januar 2006 massgebend.

I.

Nachdem der Schriftenwechsel am 13. November 2007 erneut geschlossen worden war, wurde eine weitere Eingabe der Beschwerdeführerin vom 30. Januar 2008 der Vorinstanz am 13. Februar 2008 zur Kenntnisnahme zugestellt und zu Wert und Unwert vorläufig zu den Akten erkannt.

J.

Gegen die mit Verfügungen vom 30. Januar 2007 und 25. November 2010 bekannt gegebene Zusammensetzung des Spruchkörpers gingen innert den gesetzten Fristen keine Ausstandsbegehren ein.

K.

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien sowie die eingereichten Unterlagen ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Das Bundesverwaltungsgericht übernimmt, sofern es zuständig ist, die Beurteilung der am 1. Januar 2007 bei den Eidgenössischen Rekurs- oder Schiedskommissionen oder bei den Beschwerdediensten der Departemente hängigen Rechtsmittel, also auch jene Beschwerdeverfahren, welche bei der REKO CHEM hängig waren (Art. 53 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2006 über das Bundesverwaltungsgericht [VGG, SR 173.32]).

1.1. Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), die von den in Art. 33 VGG als Vorinstanzen genannten Behörden erlassen wurden. Zu diesen gehört auch die Anmeldestelle Chemikalien des BAG, welche mittels Verfügung darüber befindet, ob eine in der GLP-Liste aufgeführte Prüfeinrichtung nach Massgabe der GLP-Grundsätze arbeitet oder nicht (vgl. Art. 33 Bst. d VGG, Art. 4 Abs. 1 Bst. h des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000 [ChemG, SR 813.1] i.V.m. Art. 8 Abs. 1 und Abs. 2 Bst. c, Art. 10 Abs. 3 sowie Art. 14 der Verordnung vom 18. Mai 2005 über die Gute Laborpraxis [GLPV, SR 813.112.1]). Es liegt zudem keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vor, so dass das Bundesverwaltungsgericht zum Entscheid in vorliegender Sache zuständig ist.

1.2. Nach Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Die Beschwerdeführerin, welche am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen hat, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Änderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss innert Frist geleistet

worden ist, kann auf die form- und fristgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden (Art. 50, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG sowie des VGG. Dabei ist grundsätzlich auf jene Verfahrensbestimmungen abzustellen, die im Zeitpunkt des gerichtlichen Urteils in Kraft stehen – abgesehen von Ausnahmen, die vorliegend ohne Belang sind (vgl. dazu etwa ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 79).

2.1. Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit der angefochtenen Verfügung rügen (Art. 49 VwVG).

Entsprechend umfassend ist grundsätzlich auch die Überprüfungsbefugnis und -pflicht des Bundesverwaltungsgerichts. Das Bundesverwaltungsgericht überprüft allerdings nur die Verfügung der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; YVO HANGARTNER, *Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege*, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen (Hrsg.), *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, *Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren*, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht ist entsprechend 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 die angefochtene Verfügung im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

2.3. Mit der Einreichung einer Beschwerde geht die Behandlung einer Streitsache auf die Beschwerdeinstanz über. Diese hat ihren Entscheid grundsätzlich aufgrund des rechtserheblichen Sachverhalts im

Urteilszeitpunkt zu treffen (Devolutiveffekt [Art. 54 VwVG]; vgl. BGE 130 V 138 E.4.2, BGE 100 Ib 351 E. 3 mit Hinweis). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher Veränderungen des Sachverhalts, die sich nach Eröffnung der angefochtenen Verfügung ergeben, zu berücksichtigen, sofern und soweit sie den Streitgegenstand nicht in unzulässiger Weise ausdehnen. Folglich dürfen die Parteien ihren Rechtsstandpunkt im Laufe des Verfahrens ändern und – im Rahmen des Streitgegenstandes – grundsätzlich bisher noch nicht gewürdigte, bekannte wie auch bis anhin unbekannte neue Sachverhaltselemente, die sich zeitlich vor oder erst im Laufe des Rechtsmittelverfahrens zugetragen haben, vorbringen. Gleiches gilt für neue Beweismittel und neue Begründungen. Laut herrschender Lehre müssen derartige neue Vorbringen, sofern sie als ausschlaggebend erscheinen, auch dann berücksichtigt werden, wenn sie nach Ablauf der Rechtsmittelfrist eingereicht werden (vgl. Art. 32 Abs. 2 VwVG sowie PATRICK SUTTER, *in*: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 8 ff. zu Art. 32).

Vorliegend ist allerdings zu beachten, dass der Anfechtungs- und damit auch der Streitgegenstand relativ eng begrenzt sind, wurde doch in der angefochtenen Verfügung vom 5. Mai 2006 festgestellt, dass die Einhaltung der GLP-Grundsätze "*zum Zeitpunkt der Inspektion*" nicht eingehalten waren – was Art. 10 Abs. 3 Bst. a GLPV entspricht, wonach die Anmeldestelle nach erfolgter Inspektion gemäss dem Inspektionsbericht verfügt, ob die Prüfeinrichtung nach den GLP-Grundsätzen arbeitet oder nicht (vgl. zum Anfechtungs- und Streitgegenstand etwa KÖLZ/HÄNER, a.a.O., Rz. 402 ff.). Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet damit einzig die Frage nach dem GLP-Zustand der fraglichen Prüfeinrichtung im Zeitpunkt der Inspektion vom 26./27. Januar 2006. Ausserhalb des Streitgegenstands liegt dagegen die seitherige sachverhaltliche Entwicklung: Nachträgliche Verbesserungen der GLP-Konformität und Umsetzungen von KMA sind vorliegend unbeachtlich, und diesbezügliche Ausführungen und Eingaben der Parteien können nicht berücksichtigt werden. Die nach Abschluss des Schriftenwechsels eingereichten Eingaben der Beschwerdeführerin vom 1. Oktober 2007 und vom 30. Januar 2008 sind aus dieser Sicht für die Beurteilung der Sache in keiner Weise ausschlaggebend und daher unbeachtlich (Art. 32 Abs. 2 VwVG *e contrario*).

3.

In materieller Hinsicht sind grundsätzlich die im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung geltenden Normen anzuwenden, soweit keine Übergangsbestimmung besteht, welche eine andere Regelung vorsieht (zu den allgemeinen intertemporalrechtlichen Grundsätzen vgl. etwa BGE 125 II 598 mit Hinweisen). Im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige

Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind – und daher auch in hängigen Beschwerdeverfahren beachtet werden müssen (vgl. BGE 129 II 497 E. 5.3.2, 127 II 306 E. 7a, 126 II 522 E. 3b, je mit Hinweisen; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/ Basel/Genf 2006, Rz. 322 ff.). Dies ist vorliegend nicht der Fall.

3.1. Gemäss dem im Chemikalienrecht geltenden, gesundheitspolizeilich motivierten Grundsatz der Selbstkontrolle hat, wer als Hersteller gefährliche Stoffe oder Zubereitungen in Verkehr bringt, dafür zu sorgen, dass diese das Leben und die Gesundheit von Menschen nicht gefährden bzw. nicht gefährden können (vgl. Art. 1, Art. 4, Art 3 Abs. 1 und Art 5 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000 [ChemG, SR 813.1]; vgl. Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 24. November 1999, BBl 2000 741; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2431 ff., insb. Rz. 2435).

Zu diesem Zweck hat der Hersteller bzw. Inverkehrbringer von Chemikalien dafür zu sorgen, dass seine Produkte den Zulassungsvoraussetzungen entsprechen (Art. 9 ff. ChemG). Um dies sicherzustellen, muss er in geeigneten Prüfungen ausreichende Daten über die Eigenschaften der Produkte und über ihre Sicherheit für Mensch und Umwelt ermitteln, wozu er spezielle Prüfeinrichtungen beziehen kann.

3.2. Gestützt auf Art. 5 Abs. 2 Bst. a ChemG hat der Bundesrat die GLPV erlassen, welche den Grundsatz der Selbstkontrolle konkretisiert und insbesondere Vorschriften über nichtklinische Prüfungen enthält (Art. 2 GLPV).

3.2.1. Zum einen legt die GLPV in ihrem Anhang 2 die GLP-Grundsätze fest, die in ihrer Gesamtheit ein umfassendes, aber nicht abschliessend geregeltes Qualitätssicherungssystem bilden – ein System, das den organisatorischen Ablauf von Prüfungen, die Rahmenbedingungen, unter denen diese geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie die Aufzeichnung, Berichterstattung und Archivierung dieser Prüfungen umfasst (vgl. Art. 1 Abs. 1 und Art. 4 Abs. 1 GLPV, vgl. auch Art. 3 Abs. 1 Bst. a GLPV). Zu beachten sind diese Regeln insbesondere von den Prüfeinrichtungen, also von Betrieben, die Räumlichkeiten mit Personal und Arbeitseinheiten bereitstellen, die zur Durchführung von Prüfungen

notwendig sind (Art. 3 Abs. 1 Bst. d GLPV), und die in der Regel die Produkte- oder Studienprüfungen im Auftrag der Hersteller vornehmen.

Zum andern wird in der GLPV die Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze durch die Prüfeinrichtungen geregelt, wozu staatliche Inspektionen der Einrichtungen sowie Prüfungsaudits, d.h. Überprüfungen der in den Einrichtungen durchgeführten Prüfungen, vorgesehen sind ("Prüfung der Prüfer und Prüfungen", vgl. Art. 3 Abs. 1 Bst. c, 6 und 7 GLPV). Gestützt auf die Inspektionen und Audits verfügt die Anmeldestelle, ob die Prüfeinrichtung nach den GLP-Grundsätzen arbeitet oder nicht bzw. ob die auditierten Prüfungen nach den GLP-Grundsätzen durchgeführt worden sind oder nicht (Art. 10 Abs. 3 GLPV). Die demmassen kontrollierten Institutionen werden – sofern sie die GLP-Grundsätze einhalten – ins Verzeichnis der Betriebe mit inspizierten Prüfeinrichtungen und auditierten Prüfungen und in die publizierte Liste der anerkannten Prüfeinrichtungen aufgenommen (vgl. Art. 14 GLPV).

3.2.2. Gemäss Art. 9 Abs. 1 GLPV sind Inspektionen und Prüfungsaudits nach den Leitlinien der Abschnitte A und B des Anhangs I der Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 (ABl. L 50 vom 20. Februar 2004, S. 28 ff. *im Folgenden*: Richtlinie 2004/9/EG) durchzuführen. Diese Richtlinie stimmt inhaltlich weitgehend mit den Vorschriften von Anhang 2 der GLPV überein, enthält aber weitere, detailliertere GLP-Regeln.

3.2.3. In Ausführung der Richtlinie 2004/9/EG wurde zudem das nationale Programm zur Überwachung der Einhaltung der GLP in Prüfeinrichtungen auf dem Hoheitsgebiet der Schweiz erlassen, das weitere Details regelt (vorliegend zitiert in der dritten Fassung vom 23. November 2004, *im Folgenden*: Schweizerisches Überwachungsprogramm; vgl. Anhang I der Richtlinie 2004/9/EG). Die in der Schweiz zur Überprüfung der Prüfeinrichtungen zuständigen Behörden – BAG, BAFU und Swissmedic (Art. 8 GLPV) – haben darüber hinaus Empfehlungen und GLP-Interpretationen erlassen, die bei Inspektionen und Audits zu beachten sind (vgl. Art. 4 Abs. 2 GLPV sowie Teil 1, Ziff. 3.3 und 4.1 und Teil 6 des Schweizerischen Überwachungsprogramms).

3.2.4. Anhang I der Richtlinie 2004/9/EG sowie Teil 1, Ziff. 3.2 des Schweizerischen Überwachungsprogramms sehen zudem vor, dass auch die von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) publizierten internationalen Richtlinien vom 2. Oktober 1989 zur Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (K[89] 87 [final], in der Fassung vom 9. März 1995 [K{95} 8 {final}]) sowie Konsens- und Empfehlungsdokumente der OECD zu beachten sind (vgl.

auch Anhang I der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 (ABl. L 50 vom 20. Februar 2004, S. 44 ff. [im Folgenden: Richtlinie 2004/10/EG]). Vorliegend von Bedeutung sind namentlich die *Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice* (im Folgenden: OECD/GD[95]66), die *Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits* (im Folgenden: OECD/GD[95]67), das Konsensdokument *Quality Assurance and GLP* (im Folgenden: ENV/JM/MONO [99]20), das Konsensdokument *The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies* (im Folgenden: ENV/JM/MONO [99]24), die *Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports* (im Folgenden: OECD/GD [95]114), das Empfehlungsdokument *Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country* (im Folgenden: ENV/ JM/MONO[2000]3) sowie das Konsensdokument *The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site-Studies* (im Folgenden: ENV/JM/MONO[2000]9).

3.3. Während es sich bei der GLPV und – kraft Verweises – bei den einschlägigen Vorschriften der Richtlinie 2004/9/EG um Rechtssätze handelt, die für die Schweizer Verwaltungsbehörden und Gerichte unmittelbar verbindlich und durchzusetzen sind, kommt dem Schweizerischen Überwachungsprogramm sowie den Empfehlungen und GLP-Interpretationen des BAG, des BAFU und der Swissmedic bloss der Charakter von Verwaltungsverordnungen zu, die eine einheitliche, insbesondere rechtsgleiche und willkürfreie Rechtsanwendung ermöglichen sollen (vgl. etwa HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 123 ff.). Diese Normen sind zwar für die zuständigen Verwaltungsbehörden, nicht aber für das Bundesverwaltungsgericht verbindlich. Da vorliegend allerdings weder geltend gemacht wird noch ersichtlich wäre, dass die fraglichen Vorschriften in materieller Hinsicht übergeordnetem Recht widersprechen könnten, sind sie auch im vorliegenden Verfahren zu beachten. Allein schon der Umstand, dass für die Durchführung von Inspektionen und Audits in Prüfeinrichtungen in der Schweiz mehrere Behörden zuständig sind, legt es nahe, zur Sicherstellung einer rechtsgleichen Verwaltungspraxis die Einhaltung dieser Verwaltungsverordnungen zu überprüfen. Gleiches gilt ohne Zweifel auch für die von der OECD erlassenen Richtlinien, Konsens- und Empfehlungsdokumente – umso mehr, als sie auch der internationalen Vereinheitlichung der GLP und deren Kontrolle dienen. Vorliegend kann daher offen bleiben, ob den OECD-Regeln Rechtsatzcharakter zukommt

oder ob sie auf der Stufe blosser Verwaltungsverordnungen anzusiedeln sind.

3.4. Die vorstehend aufgeführten Regelwerke, welche die Gewährleistung der Qualität sowie Nachvollziehbarkeit der von einer Prüfeinrichtung gewonnenen Prüfergebnisse bzw. deren Validität und die Förderung der internationalen Anerkennung von in der Schweiz durchgeführten Prüfungen bezwecken (vgl. Art. 1 Abs. 2 GLPV sowie die Einleitung der Richtlinie 2004/9/EG), können in ihren aktuell geltenden Fassungen auf der nachfolgenden Website eingesehen werden: <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien00253/00539/index.html?lang=de>; zuletzt besucht am 14. März 2011).

4.

Im Folgenden werden die bei staatlichen Inspektionen und Prüfungsaudits zu berücksichtigenden Bestimmungen und Grundsätze dargestellt, soweit sie für die Beurteilung der Streitsache von Bedeutung sind.

4.1. Im vorliegend interessierenden Testbereich der analytischen Chemie sind für die uniforme, rechtsgleiche Durchführung von Inspektionen und/oder Prüfungsaudits in der Schweiz – nach Absprache – die Inspektoren des BAG, des BAFU oder der Swissmedic zuständig (vgl. Art. 8 Abs. 2 Bst. c GLPV sowie Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 der Richtlinie 2004/9/EG), bei fehlender Absprache grundsätzlich diejenigen des BAG (vgl. Teil 1, Ziff. 4.1 des Schweizerischen Überwachungsprogramms).

Werden Teile bzw. Phasen einer Studie sowohl an einem Prüfstandort in der Schweiz (vgl. Ziff. 1.1 des Anhanges I der GLPV) als auch an einem solchen im Ausland geprüft, so liegt eine internationale Multi-Site-Prüfung vor (vgl. ENV/JM/MONO[2002]9, Management und Kontrolle von Multi-Site-Prüfungen). Zuständig zur Beurteilung, ob eine internationale Multi-Site-Prüfung in ihrer Gesamtheit GLP-konform ist, sind schweizerische Behörden nur dann, wenn der im Prüfplan länderübergreifend für die gesamte Durchführung verantwortlich zeichnende Prüfleiter am Prüfstandort in der Schweiz arbeitet (vgl. Ziff. 8.1 des Anhanges I der GLPV sowie ENV/JM/MONO[99]24 und Teil 6, Ziff. 10 des Schweizerischen Überwachungsprogramms; vgl. auch Ziff. 1.4, 1.5 und 2.2 des Anhanges I der GLPV). Selbst wenn diese Zuständigkeit gegeben ist, sind die schweizerischen Inspektoren allerdings keineswegs befugt, die am ausländischen Prüfstandort durchgeführten Prüfteile bzw. -arbeiten allein, in eigener Regie zu überprüfen und auf ihre GLP-Konformität hin zu beurteilen. Vielmehr haben sie die Durchführung einer Überprüfung den für den ausländischen Prüfstandort zuständigen ausländischen Behörden schriftlich zu beantragen – oder aber einen von diesen bereits erstellten, international verbindlichen Prüfungsaudit- bzw.

Inspektionsbericht von Amtes wegen einzuholen (vgl. Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2004/9/EG sowie OECD/GD[95]66, Abschnitt zwei, Teil II). Ohnehin sind schweizerische und ausländische Inspektionsbehörden zur gegenseitigen schriftlichen Orientierung verpflichtet, wenn sie feststellen, dass ein in ihre Prüfständigkeit fallender Teil einer Multi-Side-Prüfung nicht GLP-konform durchgeführt worden ist (vgl. zum Ganzen ENV/JM/MONO[2003]3 und ENV/JM/MONO[2002]9, Leitung der Prüfeinrichtung; vgl. auch Art. 13 Abs. 2 und 18 Abs. 1 GLPV sowie Art. 6 der Richtlinie 2004/9/EG; zum Territorialitätsprinzip etwa PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, § 24 Rz. 3). Anzumerken bleibt, dass dann zwei eigenständige Prüfungen und nicht etwa eine Multi-Side-Prüfung vorliegen, wenn zwei Prüfpläne existieren und im Abschlussbericht einer Prüfung auf die Resultate einer anderen Prüfung bloss verwiesen wird (vgl. Teil 6 Ziff. 10 des Schweizerischen Überwachungsprogramms; Prüfplan und Bericht über die Prüfergebnisse in ENV/JM/MONO[2002]9).

4.2. Vor der Durchführung einer Inspektion oder eines Prüfungsaudits sind die Inspektoren verpflichtet, sich mit der Prüfeinrichtung vertraut zu machen. Frühere Inspektionsberichte sind zu konsultieren. Insbesondere ist auf die bei Vorinspektionen festgestellten Mängel zu achten. Anlässlich einer Einführungsbesprechung mit der Prüfeinrichtung haben die Inspektoren die für die Inspektion bzw. das Prüfungsaudit benötigten Unterlagen und Proben anzugeben. Bereits zu diesem Zeitpunkt sollte das Kopieren von relevanten Unterlagen einvernehmlich geregelt werden (vgl. zum Ganzen Anhang I, Abschnitt B [Vorinspektion, Einführungsbesprechung sowie Überprüfung von Prüfungen] Richtlinie 2004/9/EG; Teil 5, Richtlinie CH-2, Ziff. 3.2.6 und 3.2.7 des Schweizerischen Überwachungsprogramms). Dies gilt insbesondere auch für das Kopieren von Rohdaten, also der ursprünglichen Aufzeichnungen und Unterlagen der Prüfeinrichtung, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfeinrichtung anfallen (vgl. Ziff. 2.6 des Anhanges I zur GLPV). Werden Dokumente von den Inspektoren zur Mitnahme kopiert, so ist ein Aktenmitnahmeprotokoll zu erstellen und von der Prüfeinrichtung unterschreiben bzw. quittieren zu lassen. Eine Kopie des Aktenmitnahmeprotokolls sowie von Belegen (Rohdaten, Kopien von Prüfungsdokumenten, Photographien etc.) für die von den Inspektoren festgestellten Abweichungen von den GLP-Grundsätzen sind dem Inspektions- bzw. Auditbericht beizuheften und mit demselben von den Inspektionsbehörden zu archivieren (vgl. Ziff. 3, 4 und 5 OECD/GD[95]114; Teil 5, Richtlinie CH-1, Ziff. 5 und Teil 5, Richtlinie CH-2 des Schweizerischen Überwachungsprogramms).

4.3. Ist die Inspektion oder ein Prüfungsaudit abgeschlossen, so haben die Inspektoren ihre wesentlichen Feststellungen mit den Vertretern der Prüfeinrichtung zu erörtern, wobei sie – nach Schweizerischem

Überwachungsprogramm – verpflichtet sind, den Vertretern der Prüfeinrichtung eine schriftliche Liste mit den festgestellten Abweichungen von den GLP-Grundsätzen zu präsentieren. Ihren Entscheid betreffend die GLP-Konformität der inspizierten Prüfeinrichtung haben die Inspektoren indessen erst im Inspektionsbericht bekannt zu geben (vgl. Anhang I, Abschnitt B [Abschluss der Inspektion oder der Überprüfung] Richtlinie 2004/9/EG; Teil 1, Ziff. 5.6 und Teil 5, Richtlinie CH-2, Ziff. 4 des Schweizerischen Überwachungsprogramms; Ziff. 4 OECD/GD[95]114).

4.4. Im Anschluss an die die Abschlussbesprechung ist ein Inspektionsberichtsentswurf zu verfassen, der unter anderem die Ergebnisse der Abschlussbesprechung sowie allfällige Zusicherungen der Prüfeinrichtung, zur Umsetzung vorgesehener KMA beinhalten muss (vgl. Teil 5, Richtlinie CH-2, Ziff. 4 i.V.m. Ziff. 2 bis Ziff. 4.2 des Schweizerischen Überwachungsprogramms; vgl. auch OECD/GD[95]114). Bereits im Berichtsentswurf ist zwischen geringfügigen und wesentlichen Abweichungen von den GLP-Grundsätzen zu differenzieren (vgl. Anhang I, Abschnitt A [Folgemaassnahmen nach der Inspektion von Prüfeinrichtungen und der Überprüfung von Prüfungen] und Anhang I, Abschnitt B [Abschluss der Inspektion oder der Überprüfung von Prüfungen] Richtlinie 2004/9/ EG, Ziff. 4 OECD/GD[95]114 sowie Teil 1, Ziff. 5.6 des Schweizerischen Überwachungsprogramms).

Abweichungen sind dann geringfügig, wenn sie (für gewöhnlich) die Validität und/oder die Nachvollziehbarkeit der aus einer Prüfeinrichtung stammenden Prüfungen nicht beeinträchtigen. Abweichungen dagegen, welche die Validität und/oder die Nachvollziehbarkeit beeinträchtigt haben *könnten*, sind als wesentlich einzustufen (vgl. zum Ganzen Teil 1, Ziff. 5.5, 5.6 und 5.7 des Schweizerischen Überwachungsprogramms; Anhang I, Abschnitt B [Abschluss der Inspektion oder der Überprüfung von Prüfungen] Richtlinie 2004/9/ EG). Wesentliche Abweichungen können gemäss dem Vorsorgeprinzip Anlass dazu geben, der inspizierten Prüfeinrichtung die GLP-Konformität abzuerkennen; es muss hierfür also nicht zwingend eine konkrete bzw. akute Gefährdung der Validität und/oder der Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse vorliegen (vgl. Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 24. November 1999, BBI 2000 742; vgl. hierzu auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2486). Ist infolge der Missachtung von GLP-Grundsätzen die Vertrauenswürdigkeit der Prüfergebnisse *effektiv* nicht mehr gewährleistet, liegt eine schwerwiegende Abweichung vor, welche in der Regel die Aberkennung der GLP-Konformität zur Folge haben dürfte. Eine solche Abweichung ist nicht nur im Inspektionsberichtsentswurf zu erwähnen, sondern der Anmeldestelle unverzüglich zu melden (vgl. Art. 16 Abs. 1 GLPV sowie den Teil 1, Ziff. 5.7 des Schweizerischen Überwachungsprogramms).

4.5. Der Entwurf des Inspektionsberichts ist der Prüfeinrichtung zur Stellungnahme zu unterbreiten (vgl. Art. 10 Abs. 1 GLPV). Damit wird ihr unter anderem die Möglichkeit eingeräumt, eigene KMA vorzuschlagen bzw. eine sogenannte *corrective action* zu unterbreiten, welche die Inspektoren auf ihre Eignung zur Behebung der festgestellten Abweichungen hin zu beurteilen haben (vgl. Anhang I, Abschnitt A [Folgemassnahmen nach der Inspektion von Prüfeinrichtungen und der Überprüfung von Prüfungen] sowie Abschnitt B [Abschluss der Inspektion oder der Überprüfung von Prüfungen] Richtlinie 2004/9/EG; Teil 1 Ziff. 5.5 und 5.6 und Teil 5, Richtlinie CH-2, Ziff. 3.4.3, 3.5, 3.6 und 4 des Schweizerischen Überwachungsprogramms; Ziff. 4 OECD/GD[95]114). Das ihnen dabei zustehende Ermessen haben die Inspektoren pflichtgemäss, insbesondere in rechtsgleicher Weise und unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsprinzips auszuüben. Die KMA müssen insbesondere geeignet und erforderlich sein, die Validität und/oder Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse sicherzustellen – und sie müssen in einem vernünftigen Verhältnis zu den Belastungen stehen, die der Prüfeinrichtung dadurch auferlegt werden (vgl. etwa BGE 130 I 16 E. 5, BGE 126 I 112, E. 5 ff.; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 581 ff.).

4.6. Das Inspektionsverfahren wird mit der Erstellung des (definitiven) Inspektionsberichts abgeschlossen. Dieser Bericht ist der Anmeldestelle zuzustellen, welche gestützt darauf über die GLP-Konformität der Prüfeinrichtung zu befinden und eine anfechtbare Verfügung zu erlassen hat (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 3 GLPV sowie Teil 1, Ziff. 5.6, 5.7 und 5.8 und Teil 5, Richtlinie CH-4 des Schweizerischen Überwachungsprogramms; vgl. auch Anhang I, Abschnitt B [Abschluss der Inspektion oder der Überprüfung von Prüfungen] Richtlinie 2004/9/EG). Der Inspektionsbericht muss eine sachliche Umschreibung der Feststellungen der Inspektoren enthalten (vgl. Ziff. 3 OECD/GD[95]114). Äusserungen, welche den Anschein einer Voreingenommenheit der Inspektoren oder Zweifel an ihrer Unparteilichkeit zu erwecken, sind zu unterlassen (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. d VwVG; RETO FELLER, in: Auer/Müller/ Schindler, a.a.O., Rz. 5 und 28 zu Art. 10 VwVG). Der Inspektionsbericht, dem Kopien des Aktenmitnahmeprotokolls und weiterer Unterlagen beizulegen sind, hat die mit Belegen dokumentierten Abweichungen von den GLP-Grundsätzen zu nennen, zu den von der inspizierten Prüfeinrichtung vorgeschlagenen KMA Stellung zu nehmen, und den – als Antrag an die Anmeldestelle zu qualifizierenden – Entscheid der Inspektoren betreffend die GLP-Konformität der Prüfeinrichtung zu enthalten (vgl. Ziff. 3 bis 5 der

OECD/ GD(95)114 sowie Teil 1, Ziff. 5.6 und Teil 5, Richtlinie CH-2, Ziff. 3 und 4 des Schweizerischen Überwachungsprogramms). Wird die GLP-Konformität trotz festgestellter Abweichungen von den GLP-Grundsätzen bestätigt, so können die Inspektoren im Prüfungsbericht eine Nachinspektion vorsehen – vorausgesetzt, dass die betreffenden Abweichungen innert 6 Monaten behebbar sind. Zudem können sie die Umsetzung der KMA in einer speziellen Nachinspektion überprüfen (vgl. den Teil 1, Ziff. 5.6, des Schweizerischen Überwachungsprogramms; Anhang I, Abschnitt B [Abschluss der Inspektion oder der Überprüfung von Prüfungen] Richtlinie 2004/9/EG).

5.

Soweit dazu aufgrund der Rügen der Beschwerdeführerin oder der Akten Anlass besteht, ist im Folgenden abzuklären, ob die dargestellten Verfahrensregeln im Rahmen der Inspektion bzw. des Audits vom 26./27. Januar 2006 eingehalten worden sind.

5.1. Vorab ist die Zuständigkeit der Inspektoren der GLP-Fachstelle des BAG zu prüfen.

5.1.1. Soweit die Beschwerdeführerin die (innerstaatliche) sachliche Unzuständigkeit der eingesetzten Inspektoren geltend macht, kann ihr nicht gefolgt werden. Eine von der Regelung des Schweizerischen Überwachungsprogramms abweichende Zuständigkeitsabsprache zwischen den Inspektoren des BAFU bzw. der Swissmedic und denjenigen der GLP-Fachstelle des BAG liegt nicht vor. Die Inspektoren der Vorinstanz waren damit sachlich zur Durchführung der Inspektion bzw. des Audits vom 26./27. Januar 2006 zuständig (vgl. E. 4.1 hiavor).

5.1.2. Bei der Bestimmung der (internationalen) örtlichen Zuständigkeit der Inspektoren der GLP-Fachstelle ist vorab festzuhalten, dass Frau Q._____ von der Prüfeinrichtung in B._____ im *Master Schedule* GLP-Prüfungen (vgl. Vernehmlassungsbeilage 3) als verantwortliche Prüfleiterin der Studie Nr.G._____ bezeichnet wird (vgl. auch Vorakten pag. 15). Diese Prüfung ist, zumal sie teilweise in Frankreich, in Deutschland und in Grossbritannien durchgeführt worden ist, selbst dann als Multi-Side-Prüfung zu qualifizieren (vgl. E. 4.1 hiavor), wenn Herr H._____ – wie von der GLP-Fachstelle festgehalten – die Überprüfung der Dichtebestimmung in der Schweiz effektiv als eigenständige Prüfung und nicht als Principal Investigator im Auftrag der Prüfleiterin durchgeführt hätte. Die Inspektoren der GLP-Fachstelle waren unter diesen

Umständen nicht zuständig, die GLP-Konformität der *gesamten*, unter Leitung von Frau Q._____ stehenden Multi-Site-Prüfung der Studie Nr.G._____ zu überprüfen, sie durften (zumindest ohne Beizug der zuständigen ausländischen Behörden) in diesem Zusammenhang auch keine Feststellungen etwa betreffend Kommunikation (KMA Nr. 6) oder Dokumentation (KMA Nrn. 10 bis 12; vgl. Vorakten pag. 9 ff.) treffen. Infolge Unzuständigkeit war es daher nicht zulässig, die diesbezüglich monierten Abweichungen von den GLP-Grundsätzen zur Begründung der GLP-Inkonformität der Prüfeinrichtung A._____ heranzuziehen. Darüber hinaus ist festzuhalten, dass die Inspektoren die bei der Multi-Site-Prüfung der Studie Nr.G._____ festgestellten Abweichungen ohnehin von Amtes wegen den zur Durchführung der Inspektion bzw. des Prüfungsaudits international zuständigen ausländischen Behörden hätten mitteilen müssen (vgl. E. 4.1 hiervor), damit diese im Rahmen ihrer Befugnisse hätten tätig werden können. Eine entsprechende Mitteilung ist allerdings nicht aktenkundig.

Ein Teil der Prüfung der Studie Nrn. L._____ und M._____ ist sodann in der Prüfeinrichtung B._____ durchgeführt worden (vgl. Vorakten pag. 11, Vernehmlassungsbeilagen 7 und 8 sowie Replikbeilage 4). Daher war es – ungeachtet dessen, ob die Überprüfung dieser Studie als eigenständige Prüfung oder als Teil einer Multi-Site-Prüfung zu qualifizieren ist – ohnehin nicht gerechtfertigt, dass die Inspektoren GLP-Mängel in der Prüfeinrichtung B._____ beanstandeten (vgl. Vorakten pag. 12 bis 14), ohne von den hierfür zuständigen französischen Behörden einen Inspektions- oder Auditbericht zu verlangen (vgl. E. 4.1 hiervor). Dieser Verfahrensfehler hat zur Folge, dass der rechtserhebliche Sachverhalt bezüglich der Prüfung der Studie Nrn. L._____ und M._____ unvollständig erhoben wurde.

5.2. Weiter ist zu prüfen, ob sich die Inspektoren bei der Durchführung der Inspektion bzw. des Audits vom 26./27. Januar 2006 und der Erstellung des Inspektionsberichtes an die dargestellten Verfahrensregeln gehalten haben.

5.2.1. Den Akten ist zu entnehmen, dass die Inspektoren Rohdaten der Prüfeinrichtung A._____ zwecks Mitnahme kopiert haben (vgl. Vorakten pag. 12, 21 und 31 *in fine*), ohne ein Aktenmitnahmeprotokoll zu erstellen und dem Inspektionsbericht 2006 als Anlage beizufügen. Ebenso wenig haben sie dem Bericht Belege für die von ihnen festgestellten Abweichungen von den GLP-Grundsätzen beigeheftet (vgl. Vorakten pag. 4 bis 32 sowie E. 4.3 und E. 4.6 hiervor).

Im Inspektionsbericht 2006 werden aber unter Bezugnahme auf Rohdaten diverse geringfügige Abweichungen und KMA festgehalten – so namentlich das Nichtrapportieren von Rohdaten im Abschlussbericht zur Studie Nrn. L._____ und M._____ und ein bloss lückenhaftes Vorhandensein und unübersichtliches Festhalten von Rohdaten (KMA Nr. 6 [vgl. Vorakten pag. 9 und 14]). Unter Bezugnahme auf Rohdaten aus der vorerwähnten Studie wurde gar eine wesentliche "Rohdaten-Abweichung" festgestellt (KMA Nr. 9 [vgl. Vorakten pag. 14 f.]).

Mangels eines Aktenmitnahmeprotokolls, in dem die bemängelten Rohdaten bzw. diejenigen Rohdaten aufgeführt sind, welche zur Begründung der beanstandeten Abweichungen herangezogen wurden, und fehlender, dem Inspektionsbericht 2006 beigefügter Belege für die gerügten Abweichungen ist es für das Bundesverwaltungsgericht nicht nachzuvollziehen und nicht überprüfbar, ob die Vorinstanz den rechtserheblichen Sachverhalt vollständig und richtig ermittelt hat. Dieser Verfahrensmangel wiegt schwer, kann doch für die im Jahre 2006 abgeschlossene Inspektion der Prüfeinrichtung nachträglich kein Aktenmitnahmeprotokoll mehr erstellt werden, und ist heute, allein aufgrund der Akten, nicht mehr mit der erforderlichen Sicherheit überprüfbar, auf welche Unterlagen die Inspektoren ihre Beanstandungen bei der Erstellung des Inspektionsberichts 2006 gestützt haben.

Ähnliches gilt für eine weitere im Inspektionsbericht gerügte Abweichung von den GLP-Grundsätzen, wonach generell "das Wissen um die praktischen GLP-Abläufe und die Dokumentation derselben" ungenügend sei (KMA Nr. 8). Für diese ohnehin nicht ausreichend konkretisierte Rüge wurden dem Inspektionsbericht keine Belege beigeheftet, so dass in keiner Weise nachvollziehbar ist, worauf sich die Beanstandung im Einzelnen bezieht.

5.2.2. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin durften die Inspektoren am 26./27. Januar 2006 zwar durchaus auch jene Punkte überprüfen, die bereits bei Vorinspektionen zu Beanstandungen geführt hatten (vgl. E. 4.2 hiavor). Bei der Abschlussbesprechung, anlässlich welcher die entscheidungswesentlichen GLP-Abweichungen zu erörtern sind, hätte die Leitung der Prüfeinrichtung A._____ aber auf die weiterhin bestehenden Mängel schriftlich, in der Liste aller festgestellten Abweichungen hingewiesen werden müssen. Eine solche Liste ist nicht aktenkundig – und es finden sich auch keine Hinweise darauf, dass sie erstellt und abgegeben worden wäre, was den dargestellten Verfahrensregeln widerspricht (vgl. E. 4.3 hiavor).

5.2.3. Zu beanstanden ist auch der Entwurf zum Inspektionsbericht 2006. Einerseits unterscheidet er nicht zwischen geringfügigen und wesentlichen Abweichungen von den GLP-Grundsätzen (vgl. Replikbeilage 3 und E. 4.4 hiavor); andererseits beinhaltet er bereits die Feststellung der GLP-Inkonformität der Prüfeinrichtung A._____, obschon der Antrag für die Konformitätsbeurteilung erst im

Inspektionsbericht, unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Prüfeinrichtung zum Entwurf, bekannt zu geben ist (vgl. Replikbeilage 3 und E. 4.3 hiervor). Damit erweckten die Inspektoren nicht nur den Anschein der Voreingenommenheit, sondern erschwerten der Beschwerdeführerin auch die Wahrnehmung des rechtlichen Gehörs.

5.2.4. Zu den geringfügigen Abweichungen in Bezug auf das GLP-Organigramm (KMA Nrn. 1, 2 und 4) hat die Beschwerdeführerin *corrective actions* vorgeschlagen und die Durchführung künftiger Prüfungen unter Berücksichtigung der gerügten Punkte in Aussicht gestellt. Die Inspektoren berücksichtigten diese Absichtserklärung in keiner Weise und stellten allein auf die festgestellten Mängel ab, obwohl aufgrund der Zusicherung der Behebung geringfügiger Abweichungen die GLP-Konformität als gegeben zu erachten ist (ENV/MC/CHEM[98]17). Auf die vorgeschlagenen *corrective actions* gingen die Inspektoren nicht ein, sondern verwiesen einzig auf frühere Feststellungen. Es ist zwar nicht zu übersehen, dass die Beschwerdeführerin insbesondere die in der Vorinspektion im Jahre 2003 statuierten KMA und insbesondere die Auflage 2004 nicht vollständig umgesetzt hat. Diese Feststellung entband die Inspektoren aber keineswegs von einer einlässlichen, materiellen Prüfung der vorgeschlagenen *corrective actions*. Das Vorgehen missachtet die einschlägigen Verfahrensvorschriften (OECD/GD[95]66 Nr. 2, OECD/GD [95]67 Nr. 3 und OECD/GD[95]114 Nr. 9; vgl. auch Richtlinie 2004/9/EG) und stellt eine Verletzung des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör dar.

5.2.5. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass auch der abschliessende Inspektionsbericht 2006 formell nicht den Vorgaben entspricht, wird doch nicht zwischen geringfügigen und wesentlichen Abweichungen von den GLP-Grundsätzen differenziert, sondern einzig festgehalten, dass einzelne Abweichungen schwerwiegend seien (vgl. Vorakten pag. 4 ff.). Da sich in den Akten keine Mitteilung an die Anmeldestelle (vgl. E. 4.4 hiervor) betreffend schwerwiegende Abweichungen findet, und keineswegs davon auszugehen ist, dass aufgrund der gerügten Mängel die Validität und/oder die Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse effektiv nicht mehr gewährleistet wäre, ist davon auszugehen, dass die Inspektoren einerseits geringfügige und andererseits wesentliche (und nicht etwa schwerwiegende) Abweichungen rügen wollten.

5.3. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der Inspektionsbericht 2006, welcher der angefochtenen Verfügung zugrunde liegt, in

Missachtung von Verfahrensregeln (E. 4 hiervor) zustande kam. Die dargestellten formellen Fehler sind teilweise gravierend, stellen sie doch eine Verletzung der (internationalen) örtlichen Zuständigkeitsordnung dar, lassen sie Zweifel an der vollständigen Ermittlung des rechtserheblichen Sachverhalts aufkommen, verunmöglichen sie teilweise die gerichtliche Überprüfung der Beurteilung der GLP-Konformität und verletzen sie punktuell den Gehörsanspruch der Beschwerdeführerin.

Obwohl im Beschwerdeverfahren die Beschwerdeführerin Gelegenheit hatte, sich umfassend zu äussern, und die Vorinstanz zu den gerügten Abweichungen von den GLP-Grundsätzen unter Verweis auf die Akten Stellung nehmen konnte, können die dargestellten Verfahrensmängel und insbesondere auch die Gehörsverletzungen nicht als geheilt gelten (vgl. zur Heilung insb. von Verletzungen des rechtlichen Gehörs etwa PATRIK SUTTER, *in*: Auer/Müller/Schindler, a.a.O., Rz. 18 ff. zu Art. 29). Zu beurteilen ist vorliegend einzig, ob die Vorinstanz aufgrund des Inspektionsberichts zu Recht die GLP-Konformität der Prüfeinrichtung der Beschwerdeführerin verneint hat. Dies setzt voraus, dass die Inspektion als solche – also das Zustandekommen des Inspektionsberichts – nicht zu beanstanden ist. Da die GLP-Konformität einer Prüfeinrichtung aufgrund einer *Gesamtschau* zu beurteilen ist, welche die verschiedenen Abweichungen gewichtet und die vorgesehenen *corrective actions* berücksichtigt, sind Verfahrensfehler, welche einen nicht unbedeutenden Einfluss auf die Gesamtbeurteilung haben, als besonders schwerwiegend zu qualifizieren und nachträglich nicht mehr zu heilen. Vorliegend trifft dies zum einen auf jene Beanstandungen zu, die in Verletzung der örtlicher Zuständigkeit bzw. ohne Einbezug der zuständigen französischen Behörden erfolgten (vgl. E. 5.1.2 hiervor), zum andern und vor allem aber auch auf jene Rügen, die durch das nicht nachträglich erstellbare Aktenmitnahmeprotokoll bzw. Belege zum Inspektionsbericht nachgewiesen werden müssten (vgl. E. 5.2.1 hiervor).

6.

Damit steht fest, dass sich die angefochtene Verfügung vom 5. Mai 2006 auf einen fehlerhaft zustande gekommenen Inspektionsbericht stützt. Sie ist somit rechtswidrig und in teilweiser Gutheissung der Beschwerde aufzuheben. Unter diesen Umständen erübrigt es sich, die weiteren formellen Rügen der Beschwerdeführerin zu prüfen.

Gemäss Art. 61 Abs. 1 VwVG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht in der Sache selbst oder weist diese ausnahmsweise an die Vorinstanz zurück. Vorliegend ist das Gericht mangels Überprüfbarkeit des Inspektionsberichts 2006 (insb. fehlendes Aktenmitnahmeprotokoll) nicht in der Lage, selbst gestützt auf Art. 10 Abs. 3 GLPV zu entscheiden, ob die Prüfeinrichtung der Beschwerdeführerin in A._____ im Zeitpunkt der Inspektion GLP-konform arbeitete. Eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz fällt ebenfalls ausser Betracht, kann doch auch sie für die im Jahre 2006 abgeschlossene Inspektion nachträglich kein Aktenmitnahmeprotokoll mehr erstellen bzw. erstellen lassen, und ist allein aufgrund der vorliegenden Akten nicht ausreichend klar und nachvollziehbar, auf welche Unterlagen die Inspektoren ihre Beanstandungen gestützt haben. Eine Ergänzung der Inspektion ist ausgeschlossen, da diese den GLP-

Zustand im Jahre 2006 nicht mehr eruieren könnte (vgl. E. 2.3 hiervor). Es ist daher auch der Vorinstanz nicht mehr möglich, die Ergebnisse der Inspektion vom 26./27. Januar 2006 umfassend – unter Berücksichtigung von rechtsgenügend erstellten und belegten Abweichungen – zu werten. Mangels eines rechtmässig zustande gekommenen Inspektionsberichts muss es vorliegend mit der Aufhebung der angefochtenen Verfügung sein Bewenden haben. Soweit die Beschwerdeführerin beantragt, es sei die GLP-Konformität ihrer Prüfeinrichtung zu bestätigen bzw. nach Ergänzung der Inspektion festzustellen, ist daher die Beschwerde abzuweisen. Der Vorinstanz steht es allerdings frei, durch eine neue Inspektion den aktuellen GLP-Zustand der Prüfeinrichtung der Beschwerdeführerin in A._____ überprüfen zu lassen und anschliessend gestützt auf Art. 10 Abs. 3 GLPV eine neue Verfügung zu erlassen.

7.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten sowie eine allfällige Parteientschädigung.

7.1. Der weitestgehend obsiegenden Beschwerdeführerin sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Auch bei der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten zu erheben (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 3'500.- ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

Der Beschwerdeführerin steht eine Parteientschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zu, welche von der Vorinstanz zu leisten ist (Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG). Mangels Kostennote ist die Entschädigung ihres Rechtsvertreters nach Ermessen, unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Anwaltsaufwandes festzusetzen (Art. 64 Abs. 5 VwVG i.V.m. Art. 14 Abs. 2 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Der Stundenansatz für Anwälte und Anwältinnen beträgt mindestens 200 und höchstens 400 Franken (Art. 10 Abs. 2 VGKE). Der vorliegend erforderliche Zeitaufwand wird in Anbetracht des Umfangs der eingereichten Rechtsschriften und der sachverhaltlichen und rechtlichen Schwierigkeiten auf 30 bis 35 Stunden veranschlagt und unter Berücksichtigung von Art. 10 Abs. 3 VGKE ein Stundenansatz von Fr. 260.- für angemessen erachtet. Das Anwaltshonorar wird daher auf Fr. 9'000.- (inkl. Mehrwertsteuer) bestimmt. Die Auslagen werden – unter Berücksichtigung der ausgewiesenen zusätzlichen Kopierkosten (vgl. act. 12 des Beschwerdeverfahrens) – auf pauschal Fr. 300.- festgelegt. Die Parteientschädigung beträgt damit insgesamt Fr. 9'300.-.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

In teilweiser Gutheissung der Beschwerde wird die Verfügung der

Vorinstanz vom 5. Mai 2006 aufgehoben. Weitergehend wird die Beschwerde abgewiesen.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 3'500.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird eine Parteientschädigung von Fr. 9'300.- zugesprochen, die von der Vorinstanz zu leisten ist.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Stefan Mesmer

Marc Wälti

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 ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die Beschwerdeführerin in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: