



Abteilung III
C-2650/2014

Urteil vom 11. Januar 2017

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Michela Bürki Moreni, Richter David Weiss,
Gerichtsschreiber Yves Rubeli.

Parteien

A. _____,
vertreten durch lic. iur. Adrian Rufener, Rechtsanwalt
Beschwerdeführer,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittelgesetz, Betriebsbewilligungsgesuch Nr. (...) (Verfügung vom 14. April 2014).

Sachverhalt:**A.**

A._____, Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe (im Folgenden: Beschwerdeführer), ist seit dem 29. Mai 2002 als fachtechnisch verantwortliche Person (im Sinne des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21]) bei der B._____ AG (im Folgenden: B._____), ehemals C._____ AG, tätig. Die B._____ besitzt seit dem 29. Mai 2002 eine Bewilligung zur Ausfuhr von Arzneimitteln und seit dem 2. November 2004 zusätzlich eine Bewilligung zur Einfuhr von Arzneimitteln. Die Arztpraxis des Beschwerdeführers war dagegen nie im Besitz einer Betriebsbewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (im Folgenden: Vorinstanz) für bewilligungspflichtige Tätigkeiten (vgl. Vorakten 83-93).

B.

Am 2. Mai 2013 eröffnete die Vorinstanz ein Verwaltungsstrafverfahren gegen den Beschwerdeführer. Sie nahm an, es bestehe der dringende Verdacht, dass der Beschwerdeführer Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben habe, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung zu sein (vgl. Verfügung der Vorinstanz vom 14. April 2014 S. 1 am Ende [Vorakten 3]).

C.

C.a Mit Gesuch vom 24. Juni 2013 (Swissmedic-Gesuchsnummer [...]) beantragte das Einzelunternehmen bzw. die Arztpraxis des Beschwerdeführers bei der Vorinstanz eine Betriebsbewilligung für die Einfuhr und die Ausfuhr von Arzneimitteln sowie für den Grosshandel mit Arzneimitteln (Vorakten 49).

C.b Im Zusammenhang mit dem Gesuch des Beschwerdeführers vom 24. Juni 2013 führte D._____ im Auftrag der Vorinstanz am 31. Oktober 2013 eine Inspektion der Arztpraxis des Beschwerdeführers durch. Im Inspektionsbericht vom 25. November 2013 wurde festgehalten, bezüglich GDP (Regeln der Guten Vertriebspraxis [Good Distribution Practice, GDP]) seien die Voraussetzungen zur Neuerteilung (recte Ersterteilung, vgl. Vorakten 31, 33, 83 und 85) der Betriebsbewilligung gemäss Gesuch der Firma bei Behebung der festgestellten Mängel in den Bereichen Qualitätssicherung, Lohndistribution und Vertrieb erfüllt (vgl. Inspektionsbericht S. 7 und 8 lit. B.3. Schlussfolgerungen [Vorakten 113 f.]).

C.c Nach Gewährung des rechtlichen Gehörs (Vorbescheid vom 26. Februar 2014, Stellungnahme des Beschwerdeführers vom 19. März 2014) wies die Vorinstanz mit Verfügung vom 14. April 2014 das Betriebsbewilligungsgesuch der Arztpraxis des Beschwerdeführers für die Tätigkeiten Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie Grosshandel mit Arzneimitteln vom 24. Juni 2013 aufgrund der vorgeschlagenen fachtechnisch verantwortlichen Person ab. Dem Beschwerdeführer wurde dabei eine Gebühr von Fr. 1'500.– auferlegt (Vorakten 3). Begründet hat die Vorinstanz ihre Ablehnung der fachtechnisch verantwortlichen Person des Beschwerdeführers mit seiner fehlenden Vertrauenswürdigkeit; es müsse davon ausgegangen werden, dass der Beschwerdeführer mit Arzneimitteln Grosshandel betrieben habe, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung zu sein. Der Beschwerdeführer habe bestätigt, dass er Arzneimittel gekauft und diese an die Firmen E._____ (Verfügung S. 2 am Ende, vgl. BVGeract. 8 Beilage 1 S. 4 Ziff. 8 ff., Internet-Auszug – Handelsregister des Kantons [...] vom 5. Dezember 2016]) sowie F._____ AG weiterverkauft habe (vgl. Internet-Auszug – Handelsregister des Kantons [...] vom 30. November 2016]). Es erscheine wenig glaubhaft, wenn eine seit Jahren im Spitalwesen und im Arzneimittelhandel tätige Fachperson geltend mache, angenommen zu haben, eine Aus- und Einfuhrbewilligung für Arzneimittel berechtige auch zum Grosshandel mit Arzneimitteln in der Schweiz. Gerade die Beschränkung der Bewilligung der B._____ auf diese beiden Tätigkeiten (Ausfuhr und Einfuhr) müsse sogar beim Laien zumindest Zweifel an der Rechtmässigkeit eines auf dieser Bewilligung basierenden Grosshandels wecken; bei einem Fachmann müsse eine entsprechende Sensibilität und Gesetzestreue vorausgesetzt werden (Verfügung S. 3 f.).

D.

Tags darauf und mit Verfügung vom 15. April 2014 sistierte die Vorinstanz die per Verfügung vom 12. Juli 2013 für die Zeitdauer vom 12. Juli 2013 bis zum 2. Juli 2017 zu Gunsten der B._____ ausgestellte Betriebsbewilligung Nr. (...), dies aufgrund der Ablehnung des Beschwerdeführers als fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des HMG (vgl. konnexes Verfahren C-2645/2014 in Sachen B._____ gegen Vorinstanz [Vorakten 3, 9]).

E.

Gegen die Verfügung der Vorinstanz vom 14. April 2014 liess der Beschwerdeführer am 15. Mai 2014 Beschwerde erheben und beantragen, es sei ihm unter Aufhebung der angefochtenen Verfügung die Betriebsbe-

willigung für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie für den Grosshandel mit Arzneimitteln zu erteilen. Die Verfahrenskosten, darunter eine Anwaltsentschädigung, seien der Vorinstanz aufzuerlegen (vgl. BVGer-act. 1 S. 2 Antr.-Ziff. 1 und 2). Der Beschwerdeführer führte aus, dank den Rabatten für Grosseinkäufe der B._____ habe G._____ Medikamente günstiger erhalten (S. 4 am Anfang). Ab ungefähr 2008 habe sich eine zusätzliche Möglichkeit ergeben, G._____ zu begünstigen. Als Verwaltungsrat (bzw. Verwaltungsratspräsident) der B._____ (vgl. Handelsregisterauszug des Kantons [...] vom 7. Mai 2013, Vorakten 65) habe er irgendwelche Medikamente über die B._____ nach Wunsch der Firma F._____ AG bestellt und an die F._____ AG weiterverkauft. Den Bonus der Lieferfirma hätten sich die B._____ und die F._____ AG geteilt. Mit dem Bonus habe er – immer über die B._____ – von G._____ gewünschte Medikamente gekauft und diese G._____ unentgeltlich zur Verfügung gestellt. Der Kauf bzw. Verkauf von irgendwelchen Medikamenten über die F._____ AG habe also einzig der Mittelbeschaffung gedient. Damit hätten für G._____ wichtige Arzneimittel von B._____ gekauft und unentgeltlich an G._____ geliefert werden können (S. 4 lit. b).

F.

Mit Vernehmlassung vom 18. September 2014 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (unter Kostenfolge, BVGer-act. 8 S. 2). Sie hielt vorab insbesondere fest, die Handelstätigkeiten mit G._____ seien *nicht* Bestandteil des vorliegenden Verfahrens, da davon ausgegangen werde, dass diese Handelstätigkeiten durch die Ausfuhrbewilligung der C._____ AG bzw. der B._____ gedeckt gewesen seien (vgl. Vorbemerkungen S. 4 Ziff. 2). Weiter hielt die Vorinstanz fest, der Ankauf und der anschliessende Wiederverkauf von Arzneimitteln in der Schweiz seien ohne Zweifel als Grosshandel zu qualifizieren, sei dies doch die klassische Handelstätigkeit eines jeden Grosshändlers in der Schweiz. Der Beschwerdeführer mache zwar geltend, keinen Franken am Grosshandel verdient zu haben, er habe aber zugleich ausgeführt, der beim Grosshandel angefallene Bonus sei zwischen der B._____ und der F._____ AG geteilt worden (vgl. S. 4 f. Ziff. 4).

G.

Mit Replik vom 13. November 2014 hielt der Beschwerdeführer ein unverändertes Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 14 S. 2). Er führte insbesondere aus, seine Handlung habe weder jemanden gefährdet, geschweige denn geschädigt. Er selbst habe sowieso nicht profitiert (BVGer-act. 14 S. 4 zu 4.).

H.

Mit Duplik vom 30. Dezember 2014 hielt auch die Vorinstanz an ihren Anträgen fest (vgl. BVGer-act. 16 S. 2). Die Vorinstanz führte aus, ob Grosshandel zu humanitären Zwecken oder zur Gewinnerzielung betrieben worden sei, sei unerheblich (S. 3). Der Beschwerdeführer habe als fachtechnisch verantwortliche Person der B._____ Grosshandel betrieben, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung zu sein, weshalb seine Vertrauenswürdigkeit als fachtechnisch verantwortliche Person nicht gegeben sei (S. 4 f. Ziff. 8).

I.

Mit Schreiben vom 12. Februar 2015 beantragte der Beschwerdeführer die Durchführung einer mündlichen Verhandlung, da das Gericht insbesondere auch seine Person zu beurteilen habe, wofür er persönlich zu befragen sei (vgl. BVGer-act. 18). Eine Instruktionsverhandlung wurde am 9. April 2015 in Anwesenheit beider Parteien durchgeführt (vgl. Protokoll vom gleichen Tag, BVGer-act. 22).

J.

J.a Anlässlich der Instruktionsverhandlung vom 9. April 2015 führte der Beschwerdeführer aus, er sei sich nicht bewusst gewesen, sog. Grosshandel zu betreiben. Bei seiner früheren ärztlichen Tätigkeit in (...) habe er festgestellt, dass dort Medikamente fehlen würden. *Einfuhr* heisse für ihn *kaufen* und *Ausfuhr* *verkaufen*. Es treffe zu, dass er auf den Antragsformularen der Vorinstanz *Grosshandel* nicht angekreuzt habe. Er habe eine spezielle Grosshandelsbewilligung nicht für nötig erachtet, welche er ohne Probleme erhalten hätte. Es liege ein Versehen vor. Eines Tages habe ihn die F._____ AG angefragt, ob er sie beliefern könne. Den aus diesem Handel resultierenden Gewinn habe er für den Kauf von Medikamenten für G._____ eingesetzt. Der damalige Rechtsvertreter des Beschwerdeführers ergänzte, auch die D._____ habe angenommen, der Beschwerdeführer besitze eine Grosshandelsbewilligung. Beim Beschwerdeführer habe kein Vorsatz in Bezug auf einen Grosshandel ohne Bewilligung bestanden. Der Entscheid der Vorinstanz sei völlig unverhältnismässig; ein Hinweis an den Beschwerdeführer, er müsse auch eine Grosshandelsbewilligung beantragen, hätte genügt.

J.b Mit Schreiben vom 21. April 2015 ersuchte der Rechtsvertreter des Beschwerdeführers um eine Präzisierung und um eine Ergänzung des Protokolls der Instruktionsverhandlung vom 9. April 2015 (vgl. BVGer-act. 24).

J.c Das Doppel dieses Schreibens stellte das Gericht am 12. Mai 2015 der Vorinstanz zu (BVGer-act. 25). Die Vorinstanz liess sich zu dieser Eingabe des Beschwerdeführers nicht vernehmen.

K.

Mit Schreiben vom 1. September 2015 (BVGer-act. 26) zeigte der Beschwerdeführer dem Bundesverwaltungsgericht die Mandatierung von Rechtsanwalt Adrian Rufener an. Mit prozessleitender Verfügung vom 8. September 2015 gingen die Verfahrensakten zur Einsichtnahme an Rechtsanwalt Rufener. Gleichzeitig wurde den Parteien mitgeteilt, dass aufgrund der Pensionierung des bisherigen der Unterzeichnende zuständige Instruktionsrichter in diesem Verfahren ist (BVGer-act. 27).

L.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinne von Art. 33 Bst. e VGG. Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG, welche gemäss Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann. Das Bundesverwaltungsgericht ist somit zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig. Der Beschwerdeführer ist als Adressat der angefochtenen Verfügung durch diese besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Abänderung, weshalb er zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom 15. Mai 2014 ist – nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 2'500.– geleistet worden ist (BVGer-act. 4) – grundsätzlich einzutreten (Art. 21 Abs. 3, 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG).

2.

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (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 unzuläs-

sige 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 denen 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: *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, 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 im Übrigen 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. 2003, S. 348). Gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen ist das Bundesverwaltungsgericht nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG).

3.

Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 14. April 2014 das Betriebsbewilligungsgesuch des Beschwerdeführers vom 24. Juni 2013 für den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln zu Recht abgewiesen hat. Da die Verfügung vom 14. April 2014 insgesamt angefochten ist und die Beschwerdeanträge nicht über das durch die Verfügung bestimmte Rechtsverhältnis hinausgehen – der Beschwerdeführer beantragt, es sei ihm unter Aufhebung der angefochtenen Verfügung die Betriebsbewilligung für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie für den Grosshandel mit Arzneimitteln zu erteilen –, ist auf die Beschwerde insgesamt einzutreten. Wie die Vorinstanz jedoch zu Recht festhält, bilden Ein- und Ausfuhr von Medikamenten durch

die B. _____ AG (ehemals C. _____ AG) nicht Anfechtungsgegenstand (vgl. diesbezüglich konnexes Verfahren C-2645/2014).

3.1 Im vorliegenden Verfahren finden in materieller Hinsicht insbesondere die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG; Stand am 1. Januar 2014) sowie der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1; Stand am 1. Januar 2013) Anwendung.

3.2 Nach Art. 18 Abs. 1 lit. a und b bzw. Art. 28 Abs. 1 HMG braucht derjenige, der gewerbsmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt oder ausführt oder mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, eine Bewilligung des Instituts. Alle beantragten Bewilligungen sind als Polizeibewilligungen zu qualifizieren, die erteilt werden müssen, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind (Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 05.125 vom 8. August 2006 E. 3.2 Abs. 1; vgl. PHILIPP STRAUB, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, N. 10 zu Art. 18 HMG mit Hinweisen). Dabei wird einer Gesuchstellerin eine einzige Bewilligung ausgestellt, die alle beantragten Tätigkeiten umfasst (Art. 27 Abs. 2 AMBV).

Die Bewilligungsvoraussetzungen werden im HMG für alle beantragten Bewilligungsarten in übereinstimmender Weise umschrieben. Verlangt wird, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (vgl. Art. 19 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 2 HMG), was von der zuständigen Behörde in einer Inspektion zu prüfen ist (Art. 19 Abs. 3 und Art. 28 Abs. 4 HMG). Eine Grosshandelsbewilligung wird gemäss Art. 28 HMG auch erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller bereits über eine Herstellungs- oder Einfuhrbewilligung verfügt (Abs. 3). Der Nachweis der Erfüllung der Bewilligungsvoraussetzungen ist Sache des Gesuchstellers oder der Gesuchstellerin (Art. 7 Abs. 1 AMBV, *in initio*). Ein Rechtsanspruch auf Bewilligungserteilung besteht nur, wenn belegt wird, dass sämtliche zu prüfenden Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind (vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.2 Abschnitt 2 mit Hinweis auf VPB [Verwaltungspraxis der Bundesbehörden] 70.22 E. 4 und 4.1 [= Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 04.067 vom 11. August 2005]).

Im Einzelnen sind die Voraussetzungen für die Erteilung der fraglichen Bewilligungen in Art. 7 AMBV geregelt. Gemäss geltender Rechtslage setzt

die Erteilung einer Ein- und Ausfuhrbewilligung verwendungsfertiger Arzneimittel oder einer Grosshandelsbewilligung mit Arzneimitteln dementsprechend insbesondere voraus, 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 (Art. 7 Abs. 1 lit. a AMBV). Weiter müssen in jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden (Art. 7 Abs. 1 lit. b AMBV). Sodann müssen die Sorgfaltspflichten nach Artikel 9 AMBV eingehalten werden (Art. 7 Abs. 1 lit. h AMBV). Nach Art. 9 Abs. 2 Satz 1 AMBV müssen die Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) nach Anhang 2 vermittelt werden. Auch muss dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 10 zur Verfügung stehen (Art. 7 Abs. 1 lit. d AMBV). Zu unterscheiden ist mithin zwischen den personenbezogenen und den weiteren betrieblichen bzw. handelsbezogenen Anforderungen. Bei allen Bewilligungsarten gehört zu den personenbezogenen Voraussetzungen, dass dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 10 AMBV zur Verfügung steht (Art. 7 Abs. 1 lit. d AMBV, vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.2 Abschnitt 3).

3.3 Im Folgenden ist streitig und zu prüfen, ob für alle beantragten Tätigkeiten (Grosshandel, Ein- und Ausfuhr) eine fachtechnisch verantwortliche Person zur Verfügung steht, welche die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

3.3.1 Gemäss Art. 10 AMBV übt die fachtechnisch verantwortliche Person die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie sorgt dafür, dass die Arzneimittel nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) vermittelt werden. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt (Abs. 1). Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein. Das Institut kann einen Strafregisterauszug verlangen (Abs. 2). Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein (Abs. 5).

Für den Bereich des Arzneimittelhandels werden die GDP-Regeln nicht in der AMBV selbst festgelegt. Vielmehr wird in Anhang 2 der AMBV auf das einschlägige internationale Recht verwiesen. Mit diesen Regelungen soll erreicht werden, dass bereits vor Beginn der Vermittlung von Arzneimitteln

sichergestellt ist, dass der Handelsbetrieb in der Lage ist, die international anerkannten, in der Schweiz unmittelbar anwendbaren GDP-Regeln einzuhalten und laufend zu überwachen (vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.3.1 Abschnitt 5 mit Hinweis auf Botschaft HMG, S. 3453 ff.). Die Bewilligungsveroraussetzungen, insbesondere auch die Verpflichtung zur unmittelbaren fachlichen Aufsicht durch eine fachtechnisch verantwortliche Person dienen dazu sicherzustellen, dass die in Verkehr gebrachten Arzneimittel qualitativ hoch stehend und sicher sind und bleiben, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Die behördliche Kontrolle im Rahmen der Bewilligungsverfahren ist präventiver Natur und dient der Abwehr potentieller, abstrakter Gefahren für die öffentliche Gesundheit (vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.3.1 am Ende).

3.3.2 Im Rahmen der Vermittlung von Arzneimitteln kommt der fachtechnisch verantwortlichen Person eine ausserordentlich wichtige Stellung zu, obliegt ihr doch (betriebsintern) die Durchsetzung und Überwachung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung. Sie trägt die Verantwortung für die Einhaltung der GDP-Regeln respektive der GDP-konformen Vermittlung von Arzneimitteln (vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.3.2 Abs. 1).

Es ist Sache des Gesuchstellers, im Rahmen des Bewilligungsverfahrens zu belegen, dass die vorgeschlagene fachtechnisch verantwortliche Person die gesetzlichen Vorgaben erfüllt. Bei der Beurteilung der vorgeschlagenen Person kommt der Vorinstanz ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu, der allerdings in rechtmässiger Weise zu füllen ist (vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.3.2 am Ende).

4.

Die Vorinstanz begründete die angefochtene, das Betriebsbewilligungsgesuch des Beschwerdeführers abweisende Verfügung vom 14. April 2014 damit, dass der Beschwerdeführer als fachtechnisch verantwortliche Person nicht *vertrauenswürdig* sei. Damit ist vorliegend im Wesentlichen zu prüfen, ob der Beschwerdeführer für die Aufgabe als fachtechnisch verantwortliche Person *vertrauenswürdig* ist (Art. 10 Abs. 2 AMBV).

4.1 Die Vorinstanz hält diesbezüglich fest, der Beschwerdeführer habe Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung zu sein. Als Grosshandel im Sinne von Art. 28 HMG gilt die Vermittlung von Arzneimitteln an Personen, 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 Bst. k AMBV; vgl. zum Ganzen auch unter www.swissmedic.ch erhältliches Merkblatt "Grundlagen zur Bewilligungspflicht und zu den von Swissmedic ausgestellten Bewilligungen").

4.2 Bei der Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit des Beschwerdeführers hat die Vorinstanz auf Sachverhalte abgestellt, die sich teilweise im Verwaltungsstrafverfahren der Vorinstanz ergeben haben (vgl. angefochtene Verfügung S. 2 am Ende), welches möglicherweise noch nicht rechtskräftig abgeschlossen ist. Vorliegend ist jedoch unbestritten und erstellt, dass die etwa in der Beschwerdeschrift beschriebene Vermittlungstätigkeit des Beschwerdeführers innerhalb der Schweiz eine Grosshandelsbewilligung nach Art. 28 HMG erfordert. Der Beschwerdeführer führte in seiner Beschwerde aus, ab ungefähr 2008 habe sich eine zusätzliche Möglichkeit ergeben, G._____ zu begünstigen. Als Verwaltungsrat (bzw. Verwaltungsratspräsident) der B._____ habe er irgendwelche Medikamente über die B._____ nach Wunsch der Firma F._____ AG bestellt und an die F._____ AG weiterverkauft. Die F._____ AG – die eine Grosshandelsbewilligung besitze – habe die so gelieferten Medikamente an Dritte verkauft. Den Bonus der Lieferfirma hätten sich die B._____ und die F._____ AG geteilt (vgl. BVGer-act. 1 S. 4 lit. b; vgl. auch Angaben im Schreiben des damaligen Rechtsvertreters des Beschwerdeführers an die Strafrechtsabteilung der Vorinstanz vom 15. Mai 2013 S. 2 Mitte [Kopie des Schreibens vom 15. Mai 2013 als Beilage zur Stellungnahme des Beschwerdeführers vom 19. März 2014 zum Vorbescheid der Vorinstanz vom 26. Februar 2014; Vorakten 21], vgl. auch Inspektionsbericht der D._____ vom 25. November 2013 S. 5 am Ende). Zudem räumte der Beschwerdeführer anlässlich der Instruktionsverhandlung vom 9. April 2015 ein, es treffe zu, dass er auf den Antragsformularen Grosshandel nicht angekreuzt habe. Er habe eine spezielle Grosshandelsbewilligung nicht für nötig erachtet, welche er ohne Probleme erhalten hätte. Es liege ein Versehen vor. Eines Tages habe ihn die F._____ AG angefragt, ob er sie beliefern könne. Den aus diesem Handel resultierenden Gewinn habe er für den Kauf von Medikamenten für G._____ eingesetzt (BVGer-act. 22 S. 2 am Ende; aus der vom Beschwerdeführer mit Schreiben vom 21. April 2015 gewünschten Präzisierung bzw. Ergänzung des Protokolls vom 9. April 2015, ergibt sich nichts anderes). Auch ist erstellt, dass B._____

zu keiner Zeit eine Grosshandelsbewilligung erteilt wurde, auch nicht in der Bewilligung vom 20. Juni 2012, auf welche sich der Beschwerdeführer vergeblich beruft (vgl. BVGer-act. 8 Beilage 1 S. 3 Ziff. 39 f. Satz 2 und S. 4 Ziff. 20 ff.; Vorakten im konnexen Verfahren C-2645/2014 Vorakten 117 - 121: kein entsprechender Antrag; Vorakten 17 - 23 keine entsprechende Bewilligung). Der Beschwerdeführer hat sich somit auch in diesem Verfahren zu seiner Vermittlungstätigkeit innerhalb der Schweiz mehrfach einlässlich geäußert und er hat keinen Antrag auf Sistierung des vorliegenden Gerichtsverfahrens gestellt (für das Verwaltungsverfahren nur vage in Stellungnahme des Beschwerdeführers vom 19. März 2014 zum Vorbescheid der Vorinstanz vom 26. Februar 2014, S. 2 [Vorakten 11]). Aufgrund des Dargelegten ist daher im vorliegenden Verfahren mithin erstellt, dass der Beschwerdeführer ab ungefähr 2008 mit Arzneimitteln in der Schweiz Grosshandel betrieben hat, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung zu sein. Ob er vorsätzlich oder fahrlässig ohne Bewilligung Grosshandel betrieben hat, ist im verwaltungsrechtlichen Verfahren jedoch unbeachtlich.

4.3 Aufgrund der fehlenden Grosshandelsbewilligung verneinte die Vorinstanz die Vertrauenswürdigkeit des Beschwerdeführers als fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne des HMG.

4.3.1 Bei der Beurteilung der vorgeschlagenen fachtechnisch verantwortlichen Person kommt der Vorinstanz, wie erwähnt, ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu, der allerdings in rechtmässiger Weise zu erfüllen ist (vorstehende E. 3.3.2 am Ende). Praxisgemäss ist die Vertrauenswürdigkeit einer vorgeschlagenen fachtechnisch verantwortlichen Person zu verneinen, wenn ihr bisheriges berufliches Verhalten aufzeigt, dass sie nicht in der Lage ist, sich den heilmittelrechtlichen Vorschriften zu unterziehen (vgl. Entscheid HM 04.067 Regeste [E. 6.4]). Mit der Erteilung einer Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln wird der fachtechnisch verantwortlichen Person eine gesundheitspolizeiliche Aufgabe übertragen, indem sie insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherstellen und dafür sorgen muss, dass die Arzneimittel nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) vermittelt werden. Diese Aufgabe kann die Vorinstanz nicht laufend überwachen, so dass sie auf die gesetz- bzw. GDP-konforme Aufgabenerfüllung durch die fachtechnisch verantwortliche Person vertrauen können muss. Die Vorinstanz kann daher die Erteilung einer Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln davon abhängig machen, dass dem Gesuchsteller eine fach-

technisch verantwortliche Person zur Verfügung steht, von der die Vorinstanz «die redliche Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben vertrauensvoll erwarten kann» (zum Ganzen [betreffend Herstellungsbewilligung] vgl. Entscheid HM 04.067 E. 6.4.1 mit Hinweis auf Bundesgerichtsentscheid 2P.296/2002 vom 28. April 2003 E. 4.1.2 betreffend die Vertrauenswürdigkeit des Trägers einer Privatschule). Angesichts der weit gehenden gesundheitspolizeilichen Aufgabenzuweisung an die fachtechnisch verantwortliche Person und die zu beachtenden, komplexen Regeln des heutigen Heilmittelrechts sind an die Vertrauenswürdigkeit dieser Person relativ hohe Anforderungen zu stellen – höhere jedenfalls, als dies teilweise unter Geltung der altrechtlichen kantonalen Heilmittelgesetzgebungen noch der Fall war (vgl. etwa HM 04.067 E. 6.4.1 mit Hinweis).

Rechtsprechungsgemäss muss sich das Vertrauen der Vorinstanz auf die von der vorgeschlagenen Person zu erfüllenden heilmittelrechtlichen Aufgaben beziehen. Die Vertrauenswürdigkeit können nur Vorkommnisse erschüttern, welche die künftige korrekte Erfüllung der in Art. 10 Abs. 1 AMBV bzw. den GDP-Regeln umschriebenen Aufgaben in Frage stellen. Eine derartige Prognose muss sich auf objektive Befunde stützen (betr. Herstellungsbewilligung Entscheid HM 04.067 E. 6.4.1 mit Hinweis).

4.3.2 Die vom Beschwerdeführer betriebene Grosshandelstätigkeit ohne entsprechende Bewilligung ab ungefähr 2008 zeigt, wie die Vorinstanz zutreffend ausgeführt hat, dass der Beschwerdeführer offenbar nicht in der Lage ist, die ihm zukommenden gesundheitspolizeilichen Aufgaben ordnungsgemäss zu erfüllen bzw. auf allfällige Abweichungen von den gesetzlichen Vorgaben zu reagieren. Angesichts dieser Umstände teilt das Bundesverwaltungsgericht die Auffassung der Vorinstanz, dass der Beschwerdeführer, der seit vielen Jahren im Spitalwesen und im Arzneimittelhandel tätig ist und die einschlägigen Regelungen deshalb kennen sollte, keine ausreichende Gewähr für die rechtskonforme Erfüllung der Pflichten einer fachtechnisch verantwortlichen Person bietet. Aufgrund des Dargelegten kommt das Bundesverwaltungsgericht daher zum Schluss, dass die Vorinstanz ihr Ermessen bei der Prüfung der Frage der Vertrauenswürdigkeit rechtskonform ausgeübt hat. Entgegen den Vorbringen des Beschwerdeführers ändert daran nichts, dass der Inspektionsbericht der D. _____ vom 16. August 2012 zu Unrecht (ebenso: Duplik [BVGer-act. 16 S. 3 f. Ziff. 3) respektive aus Irrtum eine gültige Grosshandelsbewilligung angibt („Die Inspektion diente der Überprüfung der Voraussetzungen der bis zum 30. August 2014 gültigen Bewilligung zum *Grosshandel* mit verwendungsfertigen Arzneimitteln in der Schweiz [...]“, Bericht über die Inspektion bei

der C._____ AG vom 17. Juli 2012 S. 3 lit. A.2. Zweck und Umfang der Inspektion [BVGer-act. 1 Beilage 3]). Aus dem Irrtum der Behörde kann der Beschwerdeführer nichts zu seinen Gunsten ableiten. Er hätte wissen müssen (vgl. oben E. 4.2), dass er keine Grosshandelsbewilligung beantragt hat, sodass von einer vertrauenswürdigen Person auch hätte erwartet werden dürfen, dass sie auf den offenkundigen Irrtum aufmerksam macht. Auch die weiteren Vorbringen des Beschwerdeführers – er habe keinen Vorsatz in Bezug auf einen Grosshandel ohne Bewilligung gehabt (BVGer-act. 22 S. 3) bzw. er habe weder jemanden gefährdet, geschweige denn geschädigt, er selbst habe (trotz erhaltener Rabatte) sowieso nicht profitiert (Replik, BVGer-act. 14 S. 4 zu 4.) – vermögen am Ergebnis nichts zu ändern. Denn einerseits gilt der allgemeine Grundsatz, dass niemand Vorteile aus seiner eigenen Rechtsunkenntnis ableiten kann (BGE 124 V 215 E. 2b] aa). Zudem muss eine konkrete Gefährdung des Schutzgutes der öffentlichen Gesundheit nicht nachgewiesen werden. Es genügt, wenn eine *abstrakte Gefährdung* – vorliegend in Form der wiederholten Verletzung wesentlicher und zwingender Vorschriften des HMG und der AMBV, also zwingender Normen des Verwaltungsrechts, – den Eintritt einer solchen als wahrscheinlich erscheinen lässt (vgl. ULRICH HÄFELIN/ GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Auflage 2016, Rz. 2607; ferner: CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, N. 18 zu Art. 66 HMG).

4.4 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass der Beschwerdeführer als vorgeschlagene fachtechnisch verantwortliche Person nicht vertrauenswürdig ist. Damit erfüllt er eine gemäss dargestellter Rechtslage für alle Bewilligungsarten relevante personenbezogene Bewilligungsvoraussetzung nicht, wie dies die Vorinstanz zu Recht festgestellt hat.

5.

5.1 Zu prüfen bleibt, ob allenfalls die fehlende Eignung der vorgeschlagenen fachtechnisch verantwortlichen Person durch geeignete Nebenbestimmungen ersetzt werden könnte, so dass die nachgesuchte Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln unter Auflagen oder Bedingungen erteilt werden könnte (vgl. zum Ganzen Entscheid HM 04.067 E. 7.1. ff.).

5.1.1 Eine Bewilligung ist aus Gründen der Verhältnismässigkeit dann unter Auflagen oder Bedingungen zu gewähren, wenn auch dadurch der

rechtmässige Zustand bzw. der vom Gesetz verfolgte Zweck erreicht werden kann. Durch Auflagen oder Bedingungen lassen sich aber fehlende Bewilligungsvoraussetzungen nicht ersetzen, da deren Erfüllung eine unabdingbare Voraussetzung für die Erreichung des gesetzmässigen Zustandes darstellt (vgl. Entscheid HM 04.067 E. 7.1.1).

5.1.2 Im vorliegenden Verfahren sind keine im Rahmen des Streitgegenstandes liegenden Anordnungen ersichtlich, mit welchen die fehlende Eignung des Beschwerdeführers als fachtechnisch verantwortliche Person ersetzt werden könnte. Insbesondere fiele die Gewährung einer Übergangsfrist zur Einsetzung einer anderen fachtechnisch verantwortlichen Person ausser Betracht, würde damit doch während einer längeren Zeit eine gesetzeswidrige Situation in Kauf genommen. Vom Beschwerdeführer wurde auch keine andere fachtechnisch verantwortliche Person vorgeschlagen (vgl. BVGer-act. 22 S. 6 am Ende und Entscheid HM 04.067 E. 7.1.2).

5.2 Angesichts des Dargelegten kommt das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, dass die Verfügung vom 14. April 2014, mit welcher die Vorinstanz die vom Beschwerdeführer beantragte Erteilung einer Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln abgelehnt hat, rechtmässig ist und auch vor dem Verhältnismässigkeitsprinzip standhält. Daran vermag auch nichts zu ändern, dass der Beschwerdeführer bei Erlass der angefochtenen Verfügung bereits (...) Jahre alt war. Die vorliegende Beschwerde ist daher abzuweisen. Dem Beschwerdeführer bleibt es unbenommen, bei der Vorinstanz ein neues Betriebsbewilligungsgesuch zu stellen.

6.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient-schädigung.

6.1 Die Verfahrenskosten werden unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache im vorliegenden Verfahren auf Fr. 2'500.– festgesetzt (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG sowie Art. 1 und 2 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie sind vom unterliegenden Beschwerdeführer zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe zu verrechnen.

6.2 Weder der unterliegende Beschwerdeführer noch die obsiegende Vorinstanz haben Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario und Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'500.– werden dem Beschwerdeführer auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Yves Rubeli

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 BGG). Die Rechtschrift 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: