



Abteilung III
C-3214/2009
{T 0/2}

Urteil vom 10. Juni 2010

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig, Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiberin Susanne Genner.

Parteien

X._____ **AG**, handelnd durch A._____,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Betriebsbewilligung zur Herstellung, zum Grosshandel
und zur Ausfuhr von Arzneimitteln; Einschränkung der
Bewilligung.

Sachverhalt:**A.**

Die Beschwerdeführerin, eine Aktiengesellschaft mit Sitz in (...) U._____ AG, betreibt die Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte. Mit Verfügung vom 19. Oktober 2000 (Vorakten S. 19-23) erneuerte das Gesundheitsdepartement des Kantons Aargau die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit Arzneimitteln befristet bis zum 30. September 2005.

B.

Am 3. und 4. Dezember 2002 führte die Regionale Fachstelle für Heilmittelkontrolle der Nordwest-Schweiz (RFS) eine Basisinspektion am Standort der Beschwerdeführerin in U._____ durch. Mit Blick auf die geplante Verlegung des Produktionsstandortes nach (...) V._____ AG (vgl. Vorakten S. 31-43) bildete auch die Vorbereitung des Umzugs an den neuen Standort Gegenstand der Inspektion. Im Bericht der RFS vom 20. Dezember 2002 zur Inspektion vom 3. und 4. Dezember 2002 (Vorakten S. 59-69) wurde erwähnt, die Umzugspläne seien anlässlich der Inspektion vorgestellt und besprochen worden. Mit der Beschwerdeführerin sei vereinbart worden, diese werde sich mit der RFS terminlich absprechen, damit eine Inspektion der neuen Räume und Anlagen nach dem Umzug als Basis für den Bewilligungsantrag rasch erfolgen könne (vgl. Vorakten S. 69). Zudem wurde die Beschwerdeführerin im Bericht der RFS vom 20. Dezember 2002 zur Inspektion vom 3. und 4. Dezember 2002 verpflichtet, der RFS bis zum 15. Februar 2003 einen Massnahmenplan mit Terminangaben zur Behebung der festgestellten Mängel vorzulegen (vgl. Vorakten S. 69).

Mit Massnahmenplan vom 24. Februar 2003 (Vorakten S. 71-75, unterschrieben mit "Y._____ AG, A._____") teilte die Beschwerdeführerin der RFS mit, Auflagen einer Inspektion am alten Standort kämen nie zur Erfüllung.

C.

Mit Gesuch vom 14. Mai 2004 (Vorakten S. 131-157) beantragte die Beschwerdeführerin eine Betriebsbewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln (inklusive externe Analysenlabors), für den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie für die Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel am neuen Betriebsstandort V._____.

Mit Schreiben vom 4. Juni 2004 (Vorakten S. 163-165) beauftragte die Vorinstanz das Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI-NW) mit der Durchführung einer Inspektion der Betriebsstätte der Beschwerdeführerin in V._____.

D.

Mit Gesuch vom 30. März 2005 (Vorakten S. 183-203) beantragte die Beschwerdeführerin die Erneuerung der Betriebsbewilligung am Standort U._____. Die Vorinstanz kündigte mit Schreiben vom 25. April 2005 (Vorakten S. 225-229) die Durchführung einer umfassenden GMP-Basisinspektion des Standortes U._____ an. Das RHI-NW setzte mit Schreiben vom 12. Mai 2005 (Vorakten S. 349-351) den Termin für die Inspektion auf den 28. und 29. Juni 2005 fest.

E.

Mit Gesuch vom 29. April 2005 (Vorakten S. 233-247) beantragte die Beschwerdeführerin eine Betriebsbewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln (inklusive externe Analysenlabors) sowie für die Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel an einem weiteren Betriebsstandort in (...) W._____ BL.

F.

Die Vorinstanz erteilte mit Verfügung vom 19. Mai 2005 (Vorakten S. 353-367) die Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln an den Betriebsstandorten U._____ und W._____, für den Grosshandel mit Arzneimitteln am Betriebsstandort U._____ und für die Ausfuhr von Arzneimitteln an den Betriebsstandorten U._____ und W._____. Die Bewilligung wurde befristet bis zum 18. Mai 2010.

G.

Im Bericht des RHI-NW vom 15. Juli 2005 zur Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005 (Vorakten S. 371-387) wurde festgehalten, die Inspektion habe bei den Inspektoren einen zwiespältigen Eindruck hinterlassen. Einerseits verfüge die Firma über qualifiziertes Personal und habe an der Schaffung eines strukturierten, jedoch noch zu optimierenden Qualitätssicherungssystems weitergearbeitet. Andererseits weise die Firma insbesondere im Bereich Beschaffenheit und Qualifizierung von Prozessen, Räumlichkeiten und Anlagen noch viele Mängel auf. Diese würden in ihrer Gesamtheit und aufgrund der Tatsache, dass sie bereits anlässlich der letzten Inspektion durch die RFS beanstandet worden seien, als kritisch beurteilt. Das RHI-NW stellte den Antrag, die Beschwerdeführerin habe innerhalb von 4 Wochen nach Erhalt des

Berichts einen Massnahmenplan mit Terminangaben zur Behebung der angeführten Mängel vorzulegen.

H.

Auf den Massnahmenplan der Beschwerdeführerin vom 17. August 2005 (Vorakten S. 391-407) reagierte das RHI-NW mit Schreiben vom 25. August 2005 (Vorakten S. 409-417). Darin wurden die anlässlich der Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005 festgestellten Mängel, die im Massnahmenplan der Beschwerdeführerin vom 17. August 2005 geäusserten Rückmeldungen sowie die Bemerkungen des RHI-NW vom 25. August 2005 in einer Übersicht dargestellt. Das Schreiben schloss mit der Aufforderung, dem RHI-NW bis zum 25. September 2005 "mindestens zu den oben genannten Punkten 4a, 4c, 4d, 4e, 4g, 6 eine Stellungnahme, bzw. einen verbesserten Massnahmenplan" einzureichen. Insbesondere zu Punkt 4a werde eine verbindliche und kontrollierbare Aussage über den vorgesehenen, allenfalls gestaffelten Zeitplan des Umzugs nach V._____ und der damit einhergehenden, allenfalls ebenfalls gestaffelten Beendigung der Tätigkeiten in U._____ erwartet.

I.

Die Beschwerdeführerin nahm in ihrem ergänzten Massnahmenplan vom 26. September 2005 (Vorakten S. 419-429) zu den beanstandeten Punkten Stellung.

J.

Mit Schreiben vom 17. Oktober 2005 (Vorakten S. 445-449) forderte das RHI-NW die Beschwerdeführerin auf, die Einstellung der GMP-Tätigkeiten in U._____ parallel mit dem Umzug nach V._____ zu bestätigen. Nach Eingang dieser Bestätigung sei die aktuelle Inspektion abgeschlossen, und die Vorinstanz werde entsprechend informiert werden.

K.

Am 4. November 2005 stellte das RHI-NW bei der Vorinstanz den Antrag (Vorakten S. 455-457), die Bewilligung Nr. 1005619 vom 19. Mai 2005, gültig bis zum 18. Mai 2010 (Vorakten S. 353-367), sei nach Ablauf mit folgenden Änderungen zu erneuern: Zur Behebung wesentlicher bzw. kritischer Mängel habe die Firma in ihrem Massnahmenplan unter anderem einen Umzug bis April 2006 an den neuen Standort in V._____ und damit einhergehend die Einstellung von Betriebstätigkeiten in U._____ zugesichert. Das RHI-NW behalte sich

vor, die Umsetzung dieser Massnahme Ende 2006 durch eine Nachinspektion in U._____ zu überprüfen und allenfalls eine Einschränkung der Bewilligung zu beantragen.

L.

Mit Schreiben vom 4. Mai 2006 (Vorakten S. 473) kündigte das RHI-NW eine kostenpflichtige Basisinspektion am Standort V._____ vom 18. Juli 2006 bis zum 20. Juli 2006 an. Im Bericht zur angekündigten Inspektion vom 18. Juli 2006 bei der Firma X._____ AG, V._____ (Vorakten S. 477) stellte das RHI-NW fest, anlässlich der Inspektion seien hauptsächlich Belange der Sterilherstellung der am selben Standort ansässigen Y._____ AG begutachtet worden. Eine detaillierte Inspektion der Beschwerdeführerin in V._____ erfolge nach Absprache mit dieser zu einem späteren Zeitpunkt. Wie mit der Beschwerdeführerin besprochen erfolge zur Zeit kein Bewilligungsantrag an die Vorinstanz.

M.

Mit Vorbescheid vom 18. Januar 2007 (Vorakten S. 515-523) teilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit, sie beabsichtige, die Betriebsbewilligung Nr. 1005408 (recte: 1005619) vom 19. Mai 2005 für die Herstellung von Arzneimitteln am Standort U._____ zu sistieren. Zur Begründung führte die Vorinstanz im Wesentlichen an, gemäss den durchgeführten Basisinspektionen sei der Standort U._____ nach wie vor nicht GPM-konform, weil die festgestellten Mängel nicht behoben worden seien. Aufgrund ständiger Verzögerungen der seit Jahren offen stehenden Inspektion der Räumlichkeiten in V._____ seitens der Beschwerdeführerin habe der ursprünglich bis Ende April 2006 geplante Umzug an diesen Standort noch nicht stattgefunden. Unter diesen Umständen sei die nicht GPM-konforme Herstellung von Arzneimitteln am Standort U._____ nicht mehr duldbar.

N.

Mit Stellungnahme vom 19. Februar 2007 (Vorakten S. 527-575) stellte die Beschwerdeführerin den Antrag, die Betriebsbewilligung Nr. 1005619 vom 19. Mai 2005 sei nicht zu sistieren. Die bereits terminierte Inspektion vom 24. April 2007 bis zum 27. April 2007 in V._____ und deren Resultate seien abzuwarten. Eventuell sei Ende August 2007 eine weitere Basisinspektion in U._____ durchzuführen. Dabei sei zu prüfen, wie weit der Umzug der Arzneimittelproduktion nach V._____ bereits habe vollzogen werden können.

Zusätzlich sei anlässlich dieser Inspektion der GMP-Status bezüglich der in jenem Zeitpunkt noch nicht umgezogenen Produktionsbereiche zu prüfen. Allfällige Anträge des RHI-NW sowie Massnahmen der Vorinstanz bezüglich der Betriebsbewilligung in U._____ seien erst nach durchgeführter Inspektion vorzusehen.

O.

Am 5. April 2007 erliess die Vorinstanz einen weiteren Vorbescheid (Vorakten S. 603-611). Darin setzte sie der Beschwerdeführerin eine Frist, wonach diese der Vorinstanz bis zum 25. Mai 2007 mitzuteilen habe, ob sie sich für die Behebung sämtlicher übriggebliebener Mängel in U._____ oder aber für einen Umzug nach V._____ entscheide.

Im erstgenannten Fall, welcher auch diejenigen Mängel umfasse, die ursprünglich mit dem Umzug nach V._____ hätten behoben werden müssen, habe die Beschwerdeführerin Zeit bis Ende August 2007, um die nötigen Verbesserungen und Anpassungen der noch nicht transferierten bzw. noch nicht eingestellten Produktionsbereiche vorzunehmen. Die Vorkehren würden unmittelbar durch eine entsprechende Inspektion überprüft.

Für den Fall des Umzugs nach V._____ sei bis zum 25. Mai 2007 ein verbindlicher, kontrollierbarer und nachvollziehbarer Umzugsplan einzureichen, der einen (allenfalls gestaffelten) Zeitplan des Umzugs nach V._____ und der damit einhergehenden Beendigung der Produktionstätigkeiten in U._____ enthalte. Die Vorinstanz behalte sich vor, den eingereichten Umzugsplan abzulehnen, falls die darin enthaltenen Angaben unvollständig, nicht nachvollziehbar oder zeitlich unpassend sein sollten, und demzufolge die Sistierung der Betriebsbewilligung zu verfügen.

Nach unbenutztem Ablauf der gesetzten Frist, bei negativen Resultaten der Inspektion in U._____ bzw. bei verschuldeter weiterer Nichteinhaltung des Umzugsplans werde die Vorinstanz die Sistierung der Betriebsbewilligung verfügen.

P.

Mit Schreiben vom 25. Mai 2007 (Vorakten S. 623-625) teilte die Beschwerdeführerin der Vorinstanz mit, sie habe sich für den gestaffelten Umzug nach V._____ entschieden, und reichte einen Projektplan für den Transfer der nicht sterilen Produktion vom 24. Mai 2007 (Vorakten

S. 627-629), einen Zwischenbericht zum Validierungsmasterplan für den Transfer nach V._____ vom 25. Mai 2007 (Vorakten S. 631-633) und einen Übersichtsplan der Räumlichkeiten in V._____ (Vorakten S. 635-637) ein.

Q.

Das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 27. Juli 2007 betreffend Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person und Herstellung von Magistralrezepturen (Vorakten S. 641-681) wurde mit Verfügung der Vorinstanz vom 13. September 2007 (Vorakten S. 693-705) bewilligt.

R.

Mit Schreiben vom 14. Mai 2008 (Vorakten S. 739) ersuchte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin, bis zum 30. Mai 2008 einen aktualisierten, verbindlichen, kontrollierbaren und nachvollziehbaren Umzugsplan einzureichen, welcher den vorgesehenen, allenfalls gestaffelten Zeitplan des Umzugs nach V._____ enthalte. Dieser Zeitplan müsse eindeutig beschreiben, welche Tätigkeiten gemäss Anlagen 1 bis 3 der Betriebsbewilligung vom 13. September 2007 bis wann von U._____ nach V._____ transferiert würden. Ferner müsse der Zeitplan zu der mit dem Umzug einhergehenden, allenfalls ebenfalls gestaffelten Beendigung der Produktionstätigkeiten in U._____ klare Angaben enthalten.

S.

Mit Gesuch vom 20. Mai 2008 (Vorakten S. 741-767) beantragte die Beschwerdeführerin eine Betriebsbewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln (inklusive externe Analysenlabors), für den Grosshandel mit Arzneimitteln und für die Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel am zusätzlichen Standort V._____. Bezüglich der Herstellung von Arzneimitteln wies die Beschwerdeführerin auf dem Gesuchsformular unter "Bemerkungen" darauf hin, die in V._____ hergestellten Produkte würden durch das eigene Labor in U._____ analysiert (vgl. Vorakten S. 753 und 759).

T.

Mit Schreiben vom 30. Mai 2008 (Vorakten S. 773) reagierte die Beschwerdeführerin auf das Schreiben der Vorinstanz vom 14. Mai 2008. Bezüglich Fortschritte des Umzugsplans werde teilweise auf das Schreiben der Y._____ AG vom 30. Mai 2008 verwiesen. Der Grosshandel werde vorderhand in U._____ betrieben. Die Her-

stellung von flüssigen und halbfesten Arzneiformen erfolge in denselben Räumlichkeiten, welche am 19. Februar 2008 für die Y._____ AG inspiziert worden seien. Wie bei der Y._____ AG erfolge der Umzug der Solidaherstellung voraussichtlich im Sommer 2008 nach der Bewilligung der Liquida.

U.

Die Vorinstanz teilte der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 17. Juni 2008 (Vorakten S. 779) mit, die Stellungnahme vom 30. Mai 2008 entspreche nicht ihren Vorgaben. Sie setzte der Beschwerdeführerin eine Frist bis zum 17. Juli 2008, einen tabellarischen Umzugsplan einzureichen.

V.

Mit Schreiben vom 18. August 2008 (Vorakten S. 781) kündigte das RHI-NW eine Basisinspektion am Standort U._____ an, welche vom 30. September 2008 bis zum 1. Oktober 2008 sowie bei Bedarf vom 7. bis zum 9. Oktober 2008 stattfinden sollte. Allenfalls könne der Standort V._____ in die Inspektion einbezogen werden.

Mit Schreiben vom 8. Oktober 2008 (Vorakten S. 799-801) teilte das RHI-NW der Beschwerdeführerin mit, die Inspektion in V._____ werde am 17. Oktober 2008 stattfinden.

In einem von Dr. E._____ als Vertreter der Vorinstanz, Dr. F._____ als Vertreter des RHI-NW und A._____ als Vertreter der Beschwerdeführerin unterzeichneten Protokoll vom 17. Oktober 2008 (Vorakten S. 809) wurde beschlossen, das RHI-NW werde in sehr kurzer Zeit einen Antrag betreffend Erteilung einer Betriebsbewilligung für die Abteilungen Liquida und Solida der Beschwerdeführerin für den Standort V._____ stellen. Die Vorinstanz werde die Anträge bearbeiten und baldmöglichst die entsprechenden Bewilligungen erteilen. Nach deren Erhalt werde die Beschwerdeführerin die Änderungsgesuche betreffend Herstellort der Liquida und Solida laufend bei der Vorinstanz einreichen. Unmittelbar vor Produktionsbeginn werde das RHI-NW im Auftrag der Vorinstanz in einer kurzen Inspektion den korrekten Transfer überprüfen.

Im Bericht des RHI-NW vom 23. Oktober 2008 zur Inspektion vom 17. Oktober 2008 (Vorakten S. 811-819) wurde festgehalten, die Voraussetzungen für die Erteilung einer Herstellbewilligung seien grundsätzlich gegeben, vorbehalten blieben der Massnahmenplan zur

Mängelliste B.2 sowie der Bewilligungsentscheid durch die Vorinstanz. Die Beschwerdeführerin habe dem RHI-NW innerhalb von 4 Wochen nach Erhalt des Berichts einen Massnahmenplan mit Terminangaben zur Behebung der aufgeführten Mängel vorzulegen.

W.

Mit Schreiben vom 5. November 2008 (Vorakten S. 847-851) teilte das RHI-NW der Beschwerdeführerin mit, es sei mit den von der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 30. Oktober 2008 (nicht bei den Akten) vorgeschlagenen Massnahmen zur Behebung der Mängel B.2.1 und B.2.3 einverstanden. Die Inspektionen seien damit abgeschlossen, und das RHI-NW werde die Vorinstanz entsprechend informieren.

In Übereinstimmung mit dem Bewilligungsantrag des RHI-NW vom 5. November 2008 (Vorakten S. 853-855) erteilte die Vorinstanz mit Verfügung vom 14. November 2008 (Vorakten S. 857-873, versehen mit dem am 13. März 2009 datierten, von Dr. G._____ unterschriebenen Vermerk "Dieses Dokument ist ungültig") die Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln, den Grosshandel mit Arzneimitteln und die Ausfuhr von Arzneimitteln an den jeweiligen Betriebsstandorten. Die Bewilligung wurde bis zum 18. Mai 2010 befristet und ersetzte die Bewilligung vom 13. September 2007 (Vorakten S. 693-705). Im zugehörigen Begleitschreiben vom 14. November 2008 (Vorakten S. 875) wies die Vorinstanz die Beschwerdeführerin darauf hin, die ebenfalls beantragte gebündelte Garantierung von Ausgangsstoffen könne nicht bewilligt werden, da diese Tätigkeit noch nicht habe inspiziert werden können. Hingegen seien die Tätigkeiten in U._____ weiterhin bewilligt worden, obwohl die Beschwerdeführerin diese laut Gesuch vom 20. Mai 2008 zum Teil aufzugeben beabsichtige. Die Vorinstanz habe die Bewilligung für den Standort U._____ bewusst nicht entziehen wollen, solange die Beschwerdeführerin am neuen Standort in V._____ noch nicht produzieren könne.

X.

Im Massnahmenplan vom 5. Dezember 2008 (Vorakten S. 885-891) machte die Beschwerdeführerin geltend, von 10 Mängeln seien 7 behoben worden, die verbleibenden 3 Mängel seien bereits im Jahr 2005 an den Umzug geknüpft worden. Der vom Inspektor beanstandete Personalmangel sei in keiner Weise begründet worden. Da eine fachtechnisch verantwortliche Person ihre Aufgaben delegieren könne, sei

in Bezug auf das Personal keine Massnahme notwendig. Betreffend Qualitätssicherung würden die Anpassungen bis zum 31. März 2009 vorgenommen. Die Klasseneinteilungen der Reinigungsmittel würden per 1. April 2009 erstellt. Die Anpassung betreffend Reinigungsvalidierung werde bis zum 31. Dezember 2008 vorgenommen. Die Statusmatrix für die Prozessvalidierung werde bis zum 31. Januar 2009 erstellt. Die Funktionskontrolle der Analysenwaage sei bereits eingeführt worden, und die übrigen Anpassungen würden laufend vorgenommen.

Y.

Mit Schreiben vom 11. Dezember 2008 (Vorakten S. 895-897) teilte das RHI-NW der Beschwerdeführerin mit, es sei mit den vorgeschlagenen Massnahmen und dem geplanten zeitlichen Ablauf nicht vollumfänglich einverstanden, und es erwarte bis zum 30. Dezember 2008 einen verbesserten Massnahmenplan.

Z.

Mit Stellungnahme vom 30. Dezember 2008 (Vorakten S. 899-903) verneinte die Beschwerdeführerin die Notwendigkeit von Massnahmen bezüglich der durch das RHI-NW aufgelisteten Mängel weiterhin.

AA.

Das RHI-NW ersuchte die Vorinstanz mit Bewilligungsantrag vom 8. Januar 2009 (Vorakten S. 907-909), die Bewilligung Nr. 1005619 vom 14. September (recte: November) 2008 wie folgt zu ändern: Die Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln am Betriebsstandort U._____ (Anhang 1) sei zu widerrufen, wobei die Bewilligung für den Betrieb des Qualitätskontrolllabors aufrechterhalten werden könne. Als Begründung gab das RHI-NW an, kritische Mängel aus den Inspektionen vom 28. und 29. Juni 2005, vom 30. September 2008, vom 1. Oktober 2008, vom 7. Oktober 2008 und vom 8. Oktober 2008 seien nicht behoben worden (vgl. auch Begleitschreiben vom 8. Januar 2009, Vorakten S. 911-913).

AB.

Mit Schreiben vom 9. Januar 2009 (Vorakten S. 915) teilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit, die Vorbescheide vom 18. Januar 2007 und vom 5. April 2007 betreffend Sistierung der Betriebsbewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln am Standort U._____ seien hinfällig.

AC.

Mit Vorbescheid vom 15. Januar 2009 (Vorakten S. 921) teilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit, sie beabsichtige gemäss dem Bewilligungsantrag des RHI-NW vom 8. Januar 2009, den Anhang 1 der Betriebsbewilligung vom 14. September 2008 zu ändern und mit Ausnahme der Labortätigkeit alle Herstelltätigkeiten für den Standort U._____ zu widerrufen. Die Beschwerdeführerin habe die Möglichkeit, einen Zeitplan für die Stilllegung der Herstellung in U._____ einzureichen. Dieser werde bei der Änderung der Betriebsbewilligung insofern berücksichtigt, als der Widerruf der Herstelltätigkeiten nicht unmittelbar verfügt werde.

AD.

Mit Schreiben vom 19. Januar 2009 an den Inspektoratsrat des RHI-NW (Vorakten S. 923-929) erklärte sich die Beschwerdeführerin mit dem Antrag des RHI-NW auf Widerruf der Bewilligung betreffend die Herstelltätigkeiten in U._____ nicht einverstanden. Sie verlangte, der Antrag sei dahingehend umzuformulieren, dass die Bewilligung bis zum definitiven Umzug an den neuen Standort aufrechtzuerhalten sei.

In seinem Antwortschreiben vom 27. Februar 2009 (Vorakten S. 943-953) kam der Inspektoratsrat des RHI-NW zum Schluss, er sei nicht befugt, einen Antrag des RHI-NW an die Vorinstanz aufzuheben. Das Nichtbeheben kritischer Mängel stelle ein gravierendes Fehlverhalten seitens einer Firma dar, welches nicht toleriert werden könne. Die durch das RHI-NW vorgenommene Einstufung der an der Inspektion vom September/Oktober 2008 gemachten Beobachtungen als kritische Mängel würden vom Inspektoratsrat unterstützt. Das RHI-NW habe die Eröffnung der Inspektion, die Korrespondenz zum Massnahmenplan sowie die Antragsstellung an die Vorinstanz formal korrekt durchgeführt.

AE.

Mit Stellungnahmen vom 4. Februar 2009 (Vorakten S. 933-939) und vom 2. März 2009 (Vorakten S. 955-963) machte die Beschwerdeführerin geltend, ausser der Terminangabe für den Umzug seien alle kritischen Mängel behoben. Die Aufhebung der Herstellungsbewilligung nur wegen fehlender Angaben betreffend Umzugstermin sei unverhältnismässig.

Mit Stellungnahme vom 3. März 2009 (Vorakten S. 967-975) ergänzte die Beschwerdeführerin ihre Stellungnahme vom 2. März 2009 mit

folgender Terminangabe: "Umzug Sommer 2009 in Abhängigkeit der Gesuchsbearbeitung des Institutes".

AF.

Nach Eingang der Stellungnahmen der Beschwerdeführerin verfasste die Vorinstanz einen Bericht, in dem der Antrag des RHI-NW einer Prüfung unterzogen wurde (Bericht vom 13. März 2009 betreffend Prüfung der Anträge des RHI-NW vom 8. Januar 2009, Vorakten S. 977-987). Gemäss Bestandesaufnahme des Berichts (Vorakten S. 979) konzentrierte sich die Prüfung auf die Abweichung B.2.4 aus den Inspektionen des Jahres 2005, da diese Abweichung ausschlaggebend für den Antrag des RHI-NW gewesen sei. Dabei handle es sich um diejenige Abweichung, bei welcher der Umzug an den Standort V._____ für verschiedene Punkte als Korrekturmassnahme vorgeschlagen worden sei. Es sei festzuhalten, dass 6 Abweichungen nicht durch geeignete Korrekturmassnahmen behoben worden seien. Die fehlende Umsetzung von Korrekturmassnahmen stelle an sich eine zumindest wesentliche Abweichung dar; dies sowie die Anzahl nicht korrigierter Abweichungen rechtfertige die Klassifizierung der Abweichungen als kritisch. Der Antrag auf Widerruf der Herstellungsbewilligung sei aus Sicht der Vorinstanz gerechtfertigt.

AG.

Mit Verfügung vom 13. März 2009 (Vorakten S. 989-1007, versehen mit dem am 1. Oktober 2009 datierten, unterschriebenen Vermerk "Dieses Dokument ist ungültig") bewilligte die Vorinstanz die Ausfuhr von Arzneimitteln neu auch am Betriebsstandort W._____ und ersetzte damit die Verfügung vom 14. November 2008.

Mit Verfügung vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1011-1029) widerrief die Vorinstanz die Bewilligung für die Herstellertätigkeiten der Beschwerdeführerin am Standort U._____ teilweise, indem sie die bewilligten Tätigkeiten mit Wirkung ab 1. Oktober 2009 auf die Analytik der Produkte beschränkte (vgl. Vorakten S. 1015 unten). Im zugehörigen Begleitschreiben vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1009) hielt die Vorinstanz fest, ausschlaggebend für diesen Entscheid sei die Abweichung B2.12 (fehlende Terminangabe für den Umzug nach V._____) gewesen. Da die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 3. März 2009 als Termin für die Verlagerung der Herstellertätigkeiten "Sommer 2009" genannt habe, sei die Einschränkung der Bewilligung

erst per 1. Oktober 2009 verfügt worden. Die Stellungnahme der Beschwerdeführerin sei somit gebührend berücksichtigt worden.

AH.

Gegen die Verfügung der Vorinstanz vom 31. März 2009 erhob die Beschwerdeführerin am 18. Mai 2009 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit dem Antrag, die angefochtene Verfügung sei bezüglich der Einschränkung in Anhang 1 aufzuheben. Zur Begründung machte sie im Wesentlichen geltend, eine Terminangabe für den Umzug sei nicht möglich, weil einerseits das RHI-NW die Inspektionen verzögere respektive am Standort V._____ verweigere, andererseits die Vorinstanz die Gesuche der Beschwerdeführerin nicht bearbeite. Ein Gesuch für einen Produkttransfer könne erst gestellt werden, wenn die Herstellbewilligung vorliege. Das Gelingen des Umzugs liege allein in der Hand der Vorinstanz.

AI.

Der mit Zwischenverfügung vom 29. Mai 2009 einverlangte Kostenvorschuss von Fr. 1'000.- wurde am 8. Juni 2009 bezahlt.

AJ.

Mit Vernehmlassung vom 17. Juli 2009 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei. Die Arzneimittelproduktion in U._____ sei seit vielen Jahren nicht mehr in GMP-konformer Weise erfolgt, weshalb die Vorinstanz die Herstellbewilligung für diesen Standort schon vor Jahren hätte einschränken oder widerrufen bzw. nicht erneuern können. Da jedoch sowohl ihr selbst als auch den kantonalen Inspektoren immer wieder die baldige Produktionsverlegung nach V._____ als Korrekturmassnahme zu den wiederholt festgestellten GMP-Mängeln in Aussicht gestellt worden sei, habe die Vorinstanz bis zum Erlass der Verfügung vom 31. März 2009 auf die Ergreifung konkreter einschneidender Massnahmen verzichtet. Mit Verfügung vom 14. November 2008 seien der Beschwerdeführerin nun sämtliche beantragten Betriebsbewilligungen für den Standort V._____ erteilt worden. Um den Umzug der Produktion definitiv zu vollziehen, sei nur noch die Gutheissung der präparatespezifischen Änderungsgesuche erforderlich. Die Vorinstanz habe die intern betroffenen Abteilungen über das Datum der Bewilligungseinschränkung informiert, damit die fristgerecht eingereichten Änderungsgesuche der Beschwerdeführerin innert nützlicher Frist bearbeitet werden könnten.

AK.

Mit Replik vom 11. September 2009 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Begehren um Aufhebung der Bewilligungseinschränkung fest. Die Vorinstanz habe erst mit einjähriger Verspätung begonnen, die Änderungsgesuche zu bearbeiten. Bisher seien für alle Gesuche positive Vorbescheide eingegangen, jedoch mit Auflagen, welche den Rahmen eines Änderungsgesuchs sprengen würden. Dies führe wiederum zu Verzögerungen.

AL.

Mit Duplik vom 19. Oktober 2009 bestätigte die Vorinstanz ihren Standpunkt, wonach die Beschwerdeführerin genügend Zeit gehabt habe, den Umzug nach V._____ bis zum 1. Oktober 2009 abzuwickeln. Da die Beschwerdeführerin die Änderungsgesuche entweder verspätet oder mit ungeeigneten Unterlagen eingereicht habe, liege die Verantwortung für die Verzögerung des Umzugs bei ihr selbst.

AM.

Im nachfolgend auf Begehren der Beschwerdeführerin durchgeführten 3. (Triplik vom 6. November 2009, Quadruplik vom 9. Dezember 2009) und 4. Schriftenwechsel (2. Triplik vom 14. Januar 2010, 2. Quadruplik vom 11. Februar 2010) bezogen sich beide Parteien nicht auf die Beschwerdeführerin, sondern auf die Y._____ AG.

AN.

Der Schriftenwechsel wurde mit Verfügung vom 17. Februar 2010 geschlossen.

AO.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien wird, soweit sie rechtserheblich sind, in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen sein.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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

1.2 Die Beschwerdeführerin hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen. Sie ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse im Sinn von Art. 48 Abs. 1 VwVG. Sie ist daher zur Beschwerdeführung legitimiert.

1.3 Die angefochtene Verfügung trägt das Datum vom 31. März 2009. Unter Berücksichtigung des Fristenstillstands gemäss Art. 22a Abs. 1 Bst. a VwVG vom 5. April 2009 bis zum 19. April 2009 wurde die am 18. Mai 2008 der Schweizerischen Post übergebene Beschwerde rechtzeitig eingereicht im Sinn von Art. 50 Abs. 1 VwVG. Auch die Formvorschriften gemäss Art. 52 Abs. 1 VwVG sind erfüllt, so dass auf die Beschwerde einzutreten ist.

2.

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

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt sich bei der Ermessensausübung, der Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe und der Sachverhaltswürdigung Zurückhaltung, wenn die Durchdringung der

Materie spezialisierte wissenschaftliche Kenntnisse erfordert (BENJAMIN SCHINDLER, in: Christoph Auer / Markus Müller / Benjamin Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich / St. Gallen 2008, Art. 49 Rz. 9; BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren unter besonderer Berücksichtigung der Bestimmungen im revidierten USG über umweltgefährdende Organismen, in: ZSR n. F. 116 (1997), S. 433 ff., hier S. 441 f.). In Bezug auf die vorliegende Materie ist eine derartige Zurückhaltung angezeigt.

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

3.

Streitig und vorliegend zu prüfen ist, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 31. März 2009 die Bewilligung Nr. 1005619 der Beschwerdeführerin vom 13. März 2009 zu Recht eingeschränkt hat.

4.

Im vorliegenden Verfahren finden in materieller Hinsicht die Bestimmungen des HMG, der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV, SR 812.212.1) und der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM, SR 812.212.21) sowie der zugehörigen Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts Anwendung.

5.

Gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. a HMG braucht eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts, wer Arzneimittel herstellt. Die Arzneimittelproduktion der Beschwerdeführerin am Standort U._____ fällt unter diese Bewilligungspflicht. Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 6 Abs. 1 HMG). Gemäss Art. 7 Abs. 1 HMG müssen Arzneimittel nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good

Manufacturing Practice, GMP) hergestellt werden. Art. 7 Abs. 2 HMG ermächtigt den Bundesrat, diese Regeln unter Berücksichtigung international anerkannter Richtlinien und Normen näher zu umschreiben. Der Bundesrat hat von dieser Befugnis in Art. 4 Abs. 2 AMBV Gebrauch gemacht. Er verweist in dieser Bestimmung auf Anhang 1 AMBV, dessen Ziff. 1 als Regeln der Guten Herstellungspraxis folgende Bestimmungen für anwendbar erklärt:

- a. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate;
- b. Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Tier bestimmte Arzneimittel;
- c. Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4);
- d. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte.

Vorliegend ist insbesondere die Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (nachfolgend: Richtlinie 2003/94/EG) von Bedeutung. Art. 8 Richtlinie 2003/94/EG schreibt Folgendes vor:

"(1) Räumlichkeiten und Ausrüstung werden so angeordnet, ausgelegt, ausgeführt, nachgerüstet und instandgehalten, dass sie sich für die beabsichtigten Zwecke eignen.

(2) Räumlichkeiten und Ausrüstung werden so ausgelegt, gestaltet und genutzt, dass das Risiko von Fehlern minimal und eine gründliche Reinigung und Wartung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination und ganz allgemein jeden die Qualität des Produkts beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.

(3) Räumlichkeiten und Ausrüstung zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungsvorgänge werden auf ihre Eignung hin überprüft (Qualifizierung) und validiert."

Gemäss Art. 58 Abs. 1 HMG überwachen das Institut und die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung von Heilmitteln und überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind. Die Voraussetzungen für die Erteilung der Herstellungsbewilligung sind in Art. 3

Abs. 1 und 2 AMBV niedergelegt. Diese decken sich teilweise mit den GMP-Regeln, deren Einhaltung nach der Rechtsprechung ebenfalls eine unabdingbare Bewilligungsvoraussetzung darstellt (vgl. Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 04.067 vom 11. April 2005 E. 4.1). Sind die Voraussetzungen nicht mehr gegeben, können Bewilligungen gemäss Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG sistiert oder widerrufen werden.

6.

In der Folge ist zu prüfen, ob die Vorinstanz das Vorliegen der Voraussetzungen der Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln am Standort U._____ – mit Ausnahme der Tätigkeit als externes Analysenlabor – zu Recht verneint hat.

6.1 Am 19. Mai 2005 erteilte die Vorinstanz die Betriebsbewilligung für die beantragten Tätigkeiten am Standort U._____ (vgl. Sachverhalt Bst. F). In der darauffolgenden Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005 stellte das RHI-NW jedoch zahlreiche Mängel fest (vgl. Bericht zur Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005, Vorakten S. 371-387). In der Antwort auf den Massnahmenplan der Beschwerdeführerin vom 17. August 2005 (Vorakten S. 391-407) verlangte das RHI-NW einen verbesserten Massnahmenplan bezüglich der unter B.2 genannten Mängel 4a, 4c, 4d, 4e, 4g und 6 (vgl. Antwortschreiben des RHI-NW vom 25. August 2005, Vorakten S. 409-417). Die unter Punkt 4 aufgelisteten Mängel hatte das RHI-NW im Inspektionsbericht vom 28. und 29. Juni 2005 (Vorakten S. 371- 387) als kritisch, den Mangel 6 als wesentlich bezeichnet. Die Beanstandungen des RHI-NW und die von der Beschwerdeführerin im verbesserten Massnahmenplan vom 26. September 2005 (Vorakten S. 419-429) dazu abgegebenen Stellungnahmen lauten folgendermassen:

- 4a: "Es konnten für verschiedene Räume keine Qualifizierungsdaten vorgewiesen werden (z. B. für den Tablettierraum, Dragierraum, Sieb- und Waschraum)."

Die Beschwerdeführerin machte geltend, sie habe bereits am 4. Mai 2005 eine umfangreiche Dokumentation bezüglich Umzug nach V._____ eingereicht. Einen Umzug terminlich genau zu beschreiben sei sehr schwierig. Die Beschwerdeführerin wisse nicht, wie lange die Bearbeitung eines Inspektionsberichts (Massnahmenplan, Bewilligungserteilung ect.) daure. Hauptsächlich gehe es um die Themen Raumqualifizierung, Requalifizierung gewisser Maschinen,

Revalidierung von Prozessen und Produkttransfer (Swissmedic). Ohne zu wissen, wie ein etappenweiser Umzug genau ablaufe, beantrage die Beschwerdeführerin eine Inspektion auf Anfang April 2006 in V._____.

- 4c: "In der 'Abfüllung' ist nicht sichergestellt, dass z. B. keine Insekten eindringen können, weil u. a. das Öffnen der Fenster möglich ist und, nach Aussage der Firma, allenfalls auch praktiziert wird (jedoch nicht während einer laufenden Arbeit)."
Die Beschwerdeführerin gab an, die Fenstergriffe seien demontiert worden.
- 4d: "Im Raum 'Abfüllung/Konfektionierung' wurden gleichzeitig sowohl Flüssigprodukte (z. B. Hexamedal Spüllösung) abgefüllt, als auch sekundär-konfektioniert."
Die Beschwerdeführerin nannte als Termin den 30. Oktober 2005. Im vorliegenden Fall könne der Termin für eine Massnahme erst angegeben werden, wenn die Massnahme von den Inspektoren akzeptiert werde. Anlässlich der Inspektion sei das Aufstellen eines Laminar Flow jedenfalls abgelehnt worden.
- 4e: "Die Räume sind nicht generell so gestaltet, dass keine 'schwer zu reinigenden Stellen' (Rohrleitungen, Beleuchtungskörper, etc.) vorhanden sind."
Die Beschwerdeführerin erwiderte, gemäss GMP 3.10 sollten Rohrleitungen, Beleuchtungskörper, Belüftungseinrichtungen und andere Versorgungsanlagen so ausgelegt und angebracht sein, dass keine schwer zu reinigenden Stellen entstünden. Für Wartungszwecke sollten sie möglichst von aussen zugänglich sein. Gemäss dieser Regel gehe es nicht um die Gestaltung von Räumen, sondern um das Auslegen respektive Anbringen von Rohrleitungen etc. Zweitens sei somit beispielsweise das Anbringen von Beleuchtungskörpern nicht untersagt. Die Behauptung, wonach an der Decke befestigte "Gegenstände" nicht leicht zu reinigen seien, weil sie nur unter Verwendung einer Leiter gereinigt werden könnten, solle rückgängig gemacht werden.
- 4g: "Der Musterzug aus grösseren Gebinden findet nicht in einem abgesonderten Bereich statt."
Die Beschwerdeführerin wandte ein, dieser Punkt sei schon im Nachgang zur Inspektion 2002 erledigt worden. Gemäss 3.22 dürften im Lagerbericht Proben von Ausgangsmaterialien gezogen

werden. Es handle sich dabei ausschliesslich um Hilfsstoffe, so dass eine Kreuzkontamination von Wirkstoffen ausgeschlossen sei. Da die Hilfsstoffe höchstens 2 bis 3 mal pro Jahr eingekauft würden, seien die Musterzüge entsprechend selten. Um das Muster zu ziehen, würden keine Säcke geöffnet. Die Muster würden während ca. einer Minute "gestochen", wobei eine Öffnung von ca. 2 cm² entstehe. Damit sei eine Kreuzkontamination ausgeschlossen.

- 6: "Die Reinigung des Umlufttrockenschrankes im Granulieraum ist in die Vorschrift für die Raumreinigung integriert. Es konnten jedoch keine Validierungsdaten für die Methode zur Reinigung des als 'Mehrprodukteanlage' angesehenen 'Umlufttrockenschrankes' im Granulieraum vorgewiesen werden."

Die Beschwerdeführerin gab an, es sei tatsächlich eine Leitsubstanz gemeint. Die Leitsubstanzen seien im Reinigungsvalidierungskonzept definiert.

6.2 In seinem Antwortschreiben vom 17. Oktober 2005 (Vorakten S. 445-449) akzeptierte das RHI-NW die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Massnahmen, ersuchte sie jedoch, die Einstellung der GMP-Tätigkeiten in U._____ parallel mit der Aufnahme der entsprechenden Tätigkeiten in V._____ zu bestätigen. Mit Stellungnahme vom 3. März 2009 (Vorakten S. 967-975) gab die Beschwerdeführerin als Umzugstermin den Sommer 2009 an, knüpfte diesen jedoch an die Bearbeitung der präparatespezifischen Gesuche durch die Vorinstanz.

6.3 Gemäss Anhang 1 der Verfügung vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1011-1029) waren am Standort U._____ bisher, befristet bis zum 18. Mai 2010, folgende Herstellungstätigkeiten zugelassen: die Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte) in Form von flüssigen, halbfesten und festen Arzneiformen, die Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche sowie die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinn von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG im Auftrag der Inhaberin einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Art. 30 HMG zur Abgabe durch die Auftraggeberin.

Gemäss Anhang 2 der Verfügung vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1011-1029) waren am Standort W._____, ebenfalls befristet bis

zum 18. Mai 2010, die Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte) in Form von festen Arzneiformen, das Primärverpacken von Arzneimitteln, das Sekundärverpacken von Arzneimitteln und die Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche bewilligt.

Gemäss Anhang 3 der Verfügung vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1011-1029) waren am Standort V._____, ebenfalls befristet bis zum 18. Mai 2010, dieselben Tätigkeiten zugelassen wie am Standort U._____, nämlich die Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte) in Form von flüssigen, halbfesten und festen Arzneiformen, die Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche sowie die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinn von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG im Auftrag der Inhaberin einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Art. 30 HMG zur Abgabe durch die Auftraggeberin.

Die Herstellung von Arzneimitteln umfasst regelmässig auch die Tätigkeit als externes Analysenlabor; es kann eine Betriebsbewilligung ausschliesslich als externes Analysenlabor beantragt werden (vgl. Basisformular Swissmedic, Vorakten S. 185 und 189; ALEXANDER GUTMANS / MARIE-CHRISTINE MÜLLER-GERSTER, in: Thomas Eichenberger / Urs Jaisli / Paul Richli [Hrsg.], Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 6 Rz. 7). In der angefochtenen Verfügung wurden die bewilligten Tätigkeiten am Standort U._____ mit Wirkung ab 1. Oktober 2009 auf die Analytik der Produkte (Labortätigkeit) beschränkt.

6.3.1 Die Vorinstanz begründet die Einschränkung im Bericht vom 13. März 2009 betreffend Prüfung der Anträge des RHI-NW vom 8. Januar 2009 (Vorakten S. 977-987) damit, die Abweichung B.2.4 aus der Inspektion 2005 sei nie korrigiert worden (vgl. Vorakten S. 979). Die im Begleitschreiben zur Verfügung vom 31. März 2009 erwähnte Abweichung B.2.12 betrifft hingegen die Y._____ AG und kann daher nicht als Begründung dienen. Dabei handelt es sich offensichtlich um ein Versehen, denn in der Vernehmlassung vom 17. Juli 2009 (BVGer-act. 7) nimmt die Vorinstanz wiederum Bezug auf die Abweichung B.2.4 aus der Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005. Gemäss Schreiben des RHI-NW vom 17. Oktober 2005 (Vorakten S. 445-449) waren mit Ausnahme der Punkte 4a, 4b und 4f alle Mängel behoben worden. Die genannten Mängel betrafen die Räumlichkeiten

in U._____, welche gemäss Bericht des RHI-NW vom 15. Juli 2005 zur Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005 (Vorakten S. 371-387) bereits Mitte 2005 "die heutigen Anforderungen zur Fabrikation von Arzneimitteln im bewilligten Umfang weitgehend nicht mehr erfüllten" (vgl. Vorakten S. 375). Konkret bestand der Mangel darin, dass für verschiedene Räume, z. B. für den Tablettierraum, Dragierraum, Sieb- und Waschraum keine Qualifizierungsdaten vorgewiesen werden konnten (vgl. Vorakten S. 445). Der Mangel wurde vom RHI-NW als kritisch klassifiziert (höchste Stufe in der Skala "kritisch" – "wesentlich" – "andere").

6.3.2 Gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. e AMBV muss die gesuchstellende Partei nachweisen, dass der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Herstellung von Arzneimitteln gewährleistet ist, und Räumlichkeiten und Ausrüstungen, welche die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, qualifiziert werden. Dasselbe Erfordernis ist in Art. 8 Abs. 3 Richtlinie 2003/94/EG statuiert, wonach Räumlichkeiten und Ausrüstung zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungsvorgänge auf ihre Eignung hin überprüft und validiert werden müssen. Der Nachweis der Qualifizierung wurde in Bezug auf die genannten Räumlichkeiten am Standort U._____ nicht erbracht, was die Beschwerdeführerin auch nicht bestreitet. Die Parteien waren sich einig, dass aufgrund der architektonischen Gegebenheiten der Produktionsstätte in U._____ dieser Mangel nur durch eine Verlegung der Produktion zu beheben sei. Als Korrekturmassnahme wurde seitens der Beschwerdeführerin denn auch wiederholt der Umzug nach V._____ genannt, jedoch bis zum Erlass der angefochtenen Verfügung nicht umgesetzt (vgl. bereits die Nachbemerkung zu Mangel 5 im Bericht der RFS vom 20. Dezember 2002 zur Inspektion vom 3. und 4. Dezember 2002, Vorakten S. 59-69, hier S. 65, wonach der Umzug an den Betriebsstandort V._____ für das Jahr 2003 konkret vorgesehen war).

6.3.3 Die Beschwerdeführerin rechtfertigt die mehrmalige Verschiebung des Umzugs damit, die Vorinstanz habe die präparatespezifischen Änderungsgesuche nicht rasch genug an die Hand genommen. Dieser Einwand kann nicht gehört werden. Erstens sind vor der Vorinstanz hängige Gesuche weder materiell noch in Bezug auf die Verfahrensdauer Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Zweitens scheint die Beschwerdeführerin davon auszugehen, eine raschere Behandlung der Gesuche hätte die Einschränkung der

Herstellungsbewilligung in U._____ obsolet gemacht. Dies trifft nicht zu, da die Beschwerdeführerin keinen Anspruch hat, die betreffenden Präparate unbesehen der Einhaltung gesundheitspolizeilicher Vorschriften zu produzieren. Wären die Änderungsgesuche früher behandelt, jedoch negativ entschieden worden, hätte dies am teilweisen Widerruf der Herstellungsbewilligung am Standort U._____ nichts geändert. Diesfalls hätten die betroffenen Präparate weder am bisherigen noch am neuen Herstellungsort produziert werden dürfen. Nachdem die Produktionsbedingungen am Standort U._____, insbesondere die bauliche und technische Infrastruktur, bereits anlässlich der Inspektion vom 3. und 4. Dezember 2002 bemängelt worden war (vgl. Bericht der RFS vom 20. Dezember 2002 zur Inspektion vom 3. und 4. Dezember 2002, Vorakten S. 59-69), hatte die Beschwerdeführerin genügend Zeit, die Produktion von U._____ an einen anderen Standort zu transferieren.

Betreffend die hängigen Gesuche gemäss Art. 10 VAM beantragt die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz sei anzuweisen, die Bearbeitung der Gesuche umgehend an die Hand zu nehmen. Auf diesen Antrag kann nicht eingetreten werden, da das damit zu regelnde Rechtsverhältnis nicht vom Anfechtungsgegenstand erfasst wird.

6.4 Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass die Vorinstanz das Vorliegen des in Art. 3 Abs. 1 Bst. e AMBV genannten Erfordernisses für die Erteilung bzw. den Bestand der Bewilligung zu Recht verneint hat.

7.

7.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe die angefochtene Verfügung unzureichend begründet, und rügt insofern eine Verletzung des rechtlichen Gehörs. Nach Meinung der Beschwerdeführerin fehlen Ausführungen darüber, aus welchen Gründen ab dem 1. Oktober 2009 die Produktionsbewilligung für den Standort U._____ eingestellt werden solle.

Dieser Beanstandung ist nicht beizupflichten. Zwar hat die Vorinstanz im Begleitschreiben zur Verfügung vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1009) den ausschlaggebenden Mangel mit der falschen Ziffer bezeichnet (B.2.12 anstatt B.2.4). Der Mangel als solcher ("fehlende Terminangabe für den Umzug nach V._____") wird im Begleitschreiben jedoch genannt. Zudem enthält der im Rahmen des Vorbescheidverfahrens von der Vorinstanz verfasste Bericht vom 13. März

2009 betreffend Prüfung der Anträge des RHI-NW vom 8. Januar 2009 (Vorakten S. 977-987) eine substantiierte Begründung für den beabsichtigten Entscheid. Schliesslich hat die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 17. Juli 2009 noch einmal einlässlich begründet, warum sie die nicht GMP-konforme Arzneimittelproduktion am Standort U._____ nicht länger dulden kann. Eine Verletzung der Begründungspflicht liegt nicht vor.

7.2 Weiter rügt die Beschwerdeführerin, ihr Recht auf Anhörung sei verletzt worden, indem sie sich zu keinem Zeitpunkt zum "Negativantrag aus dem Nichts" äussern können.

Auch diese Rüge geht angesichts des von der Vorinstanz durchgeführten Vorbescheidverfahrens (vgl. Sachverhalt Bst. AC, AE und AF) fehl.

8.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der teilweise Widerruf der Herstellungsbewilligung gestützt auf Art. 66 Abs. 2 Bst. b HMG gerechtfertigt war. Die Beschwerde erweist sich somit als unbegründet und ist daher abzuweisen.

9.

9.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu auferlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Kosten des vorliegenden Verfahrens belaufen sich auf Fr. 2000.-. Da dieser Betrag mit dem einbezahlten Kostenvorschuss von 1000.- nicht gedeckt ist, ist die Differenz in der Höhe von Fr. 1000.- mit vorliegendem Urteil nachzuverlangen.

9.2 Die unterliegende Beschwerdeführerin hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 2000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 1000.- verrechnet. Der Restbetrag von Fr. 1000.- ist innert 30 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zu Gunsten der Gerichtskasse zu überweisen. Die Zustellung des Einzahlungsscheins erfolgt mit separater Post.

3.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Franziska Schneider

Susanne Genner

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 beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: