



## **Urteil vom 5. September 2019**

---

Besetzung

Richterin Viktoria Helfenstein (Vorsitz),  
Richter Vito Valenti, Richter Michael Peterli,  
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

---

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ GmbH**, (Schweiz),  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit**,  
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Betäubungsmittel, Ausnahmegewilligung zum Umgang mit  
verbotenen Betäubungsmitteln für die wissenschaftliche  
Forschung, Verfügung vom 26. Juni 2017.

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

**A.a** Die A. \_\_\_\_\_ GmbH (*im Folgenden auch*: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) bezweckt unter anderem (...;www.zefix.ch; zuletzt aufgerufen am 7. Juni 2019). Mit Verfügung vom 16. Mai 2013 entsprach das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) dem von der Gesuchstellerin am 9. Januar bzw. am 27. März 2013 eingereichten Gesuch und erteilte dieser unter diversen Auflagen für die Dauer vom 16. Mai 2013 bis 31. Mai 2014 eine Ausnahmegewilligung (*im Folgenden*: AB [...]) zum Umgang (inkl. Inverkehrbringen im Ausland) mit verbotenen kontrollierten Substanzen zur Analytik und Synthese von Referenzmaterialien (Akten [*im Folgenden*: act.] des BAG 4, 7 und 9).

**A.b** Mit einer weiteren Verfügung vom 29. Juni 2015 (...) wurde seitens des BAG dem am 18. November 2014 von der A. \_\_\_\_\_ GmbH eingereichten Gesuch um Verlängerung der Ausnahmegewilligung für die Gültigkeitsdauer vom 1. Juli 2015 bis 30. November 2017 stattgegeben. In der Dispositiv-Ziffer 3.1 der Auflagen wies das BAG darauf hin, dass die Gesuchstellerin vor einer erneuten Verlängerung dieser Ausnahmegewilligung bis zum 30. November 2015 den Nachweis einer externen Qualitätskontrolle erbringen müsse. Mit der externen Qualitätskontrolle sollten folgende Ziele erreicht werden: "Der Vergleich mit anderen Laboratorien soll dem Gesuchsteller die Möglichkeit eröffnen, die Qualität seiner Analysen zu überprüfen; das Auffinden von analytischen Fehlern soll wiederum in die Verbesserung der Qualität einfließen; gegenüber Dritten besteht der Nachweis der Qualität, welche durch andere Labors bestätigt werden kann" (act. 10).

**A.c** Im Rahmen des Schreibens vom 30. November 2015 teilte die Gesuchstellerin dem BAG mit, dass sie bei der Vereinigung Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (*im Folgenden*: SGRM) ein Beitrittsgesuch als assoziiertes Mitglied gestellt habe. Als solches habe sie die Möglichkeit, an deren Ringversuchen teilzunehmen und so ihre Methode bezüglich Qualität mit anderen Labors der SGRM zu vergleichen. Ab 1. Januar 2016 würde sie pro Semester drei signifikante Proben bei der Kantonspolizei B. \_\_\_\_\_ analysieren lassen. Damit könne sie ihre Resultate bei realen Proben durch eine unabhängige externe Messstelle verifizieren. Die Resultate würden zusammengetragen und Dritten bei Bedarf zugänglich gemacht. Zusätzlich zu den externen würde die Qualität der Analyse durch interne Massnahmen sichergestellt (act. 11).

**B.**

Mit Schreiben vom 25. April 2017 ersuchte die Gesuchstellerin um Erneuerung der (...; act. 12). Daraufhin erliess das BAG am 26. Juni 2017 eine Verfügung (...), mit welcher die Verlängerung der Ausnahmegewilligung zum Umgang mit verbotenen kontrollierten Substanzen für die wissenschaftliche Forschung im Sinne der Erwägungen bzw. mangels Erfüllens der Auflagen gemäss der Verfügung vom 29. Juni 2015 (act. 10; vgl. auch Bst. A.b hiervor) abgewiesen wurde (act. 13). Zur Begründung führte das BAG zusammengefasst aus, im Bereich der Analytik seien unter anderem interne sowie externe Qualitätskontrollen ein unverzichtbares Element im Qualitätssicherungskonzept. Diene die interne Qualitätskontrolle in erster Linie der Präzision und in zweiter Linie der Überprüfung der Richtigkeit, so erlaube die externe Qualitätskontrolle, die Richtigkeit der Analytik zu überprüfen und einen Vergleich mit anderen Methoden/Materialien herzustellen. Die interne Qualitätskontrolle sei von unterschiedlichen Faktoren abhängig. Ob das Ziel einer hohen Qualität angestrebt werde, liege in der Hand des Gesuchstellers und sei wiederum von Kundenbedürfnissen abhängig. Der Fokus der Behörden liege darin, mittels der externen Qualitätskontrolle die Richtigkeit und Vergleichbarkeit der Analytik zu gewährleisten. In der Korrespondenz vom 30. November 2015 könne die Gesuchstellerin keinen Ringversuch vorweisen, in welchem sie ihre Proben mit mindestens drei oder mehreren Laboratorien vergleichen könne. Ebenfalls nicht vorweisen könne die Gesuchstellerin eine Zertifizierung nach der Norm DIN EN ISO/IEC Form 17025. Der Einwand, eine vollständige Teilnahme an Ringversuchen der SGRM zu beabsichtigen, und die Begründung, dass es bis zum aktuellen Zeitpunkt nicht geklappt habe, sei unerheblich. Die Gesuchstellerin hätte in der Vergangenheit viele Gelegenheiten wahrnehmen können, eine externe Qualitätskontrolle auszubauen. Dies sei ihr auch in der Verfügung vom 29. Juni 2015 in den Auflagen dargelegt und eine entsprechende Frist angesetzt worden.

**C.**

**C.a** Gegen die Verfügung (...) des BAG vom 26. Juni 2017 liess die A. \_\_\_\_\_ GmbH, vertreten durch Andreas Rüfenacht, beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 24. Juli 2017 Beschwerde erheben und beantragen, diese sei aufzuheben und es sei die Ausnahmegewilligung zu erteilen; eventualiter sei die Verfügung vom 26. Juni 2017 aufzuheben und die Sache zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen (act. im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: B-act.] 1).

**C.b** Mit Zwischenverfügung vom 28. Juli 2017 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde) aufgefordert, einen Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 2 und 3); dieser Aufforderung kam die Beschwerdeführerin nach (B-act. 4).

**C.c** In ihrer Vernehmlassung vom 28. September 2017 beantragte die Vorinstanz die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde (B-act. 8).

**C.d** In ihrer Replik vom 23. November 2017 liess die Beschwerdeführerin an ihren beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren festhalten (B-act. 12).

**C.e** In ihrer Duplik vom 11. Januar 2018 beantragte die Vorinstanz weiterhin die Abweisung der Beschwerde (B-act. 14).

**C.f** In der prozessleitenden Verfügung vom 16. Januar 2018 wies die Instruktionsrichterin darauf hin, dass der Schriftenwechsel ohne Eingang einer Stellungnahme der Beschwerdeführerin innert Frist als abgeschlossen gelte (B-act. 15); in der Folge liess sich die Beschwerdeführerin nicht mehr vernehmen.

**C.g** In Beantwortung ihres Schreibens vom 2. März 2018 (B-act. 16) wurde der Beschwerdeführerin am 8. März 2018 mitgeteilt, dass das Bundesverwaltungsgericht keine verbindlichen Angaben dazu machen könne, wann sie mit einem Entscheid rechnen könne (B-act. 17).

**C.h** Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften und Beweismittel der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

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

### **1.**

**1.1** Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), soweit das Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) nichts anderes bestimmt (vgl. Art. 37

VGG). Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Da das BAG zu den Vorinstanzen des Bundesverwaltungsgerichts gehört (Art. 33 Bst. d VGG), der angefochtene Entscheid vom 26. Juni 2017 als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

**1.2** Die Beschwerde wurde frist- und formgerecht eingereicht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG). Die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung vom 26. Juni 2017 (...) besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse, womit sie zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da auch der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet worden ist (Bact. 4), ergibt sich zusammenfassend, dass sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt sind. Auf die Beschwerde ist daher einzutreten.

**1.3** Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung vom 26. Juni 2017 (...), mit welcher die Vorinstanz das von der Beschwerdeführerin am 26. April 2017 eingereichte Gesuch um Erteilung einer Ausnahmebewilligung zum Umgang mit verbotenen kontrollierten Substanzen für die wissenschaftliche Forschung im Sinne der Erwägungen abgewiesen hat. Streitig und zu prüfen ist die Rechtmässigkeit dieser Verfügung.

**1.4** Mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gemäss Art. 49 VwVG gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht, unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens (Bst. a), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Bst. b) oder sei unangemessen (Bst. c).

**1.4.1** Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu BENJAMIN SCHINDLER, in:

Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49).

**1.4.2** Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C\_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

**1.4.3** Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die 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, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

**1.5** 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 (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., 1983, S. 212).

## **2.**

**2.1** In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiellrechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329

E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung vom 26. Juni 2017 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe in der vom 1. Mai 2017 bis 31. Dezember 2017 gültig gewesenen Fassung (BetmG; SR 812.121), die Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 in der seit 1. Januar 2013 geltenden Fassung (BetmKV; SR 812.121.1), die Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen vom 25. Mai 2011 in der vom 1. Juli 2011 bis zum 31. Dezember 2018 gültig gewesenen Fassung (BetmSV; SR 812.121.6), die Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien vom 30. Mai 2011 (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) sowie die Verordnung über die Gute Laborpraxis in der seit dem 1. Dezember 2012 gültigen Fassung (GLPV; SR 813.112.1).

**2.2** Gemäss Art. 8 Abs. 1 BetmG dürfen die folgenden Betäubungsmittel weder angebaut, eingeführt, hergestellt noch in Verkehr gebracht werden: Rauchopium und die bei seiner Herstellung oder seinem Gebrauch entstehenden Rückstände (Bst. a.); Diacetylmorphin und seine Salze (Bst. b.); Halluzinogene wie Lysergid (LSD 25; Bst. c.); Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis (Bst. d.). Der Bundesrat kann die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen weiterer Betäubungsmittel untersagen, wenn internationale Abkommen ihre Herstellung verbieten oder die wichtigsten Fabrikationsländer auf die Herstellung verzichten (Art. 8 Abs. 3 BetmG). Laut Art. 8 Abs. 5 BetmG kann das BAG für die Betäubungsmittel nach den Abs. 1 und 3 Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen erteilen, wenn kein internationales Abkommen entgegensteht und diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen.

**2.3** Laut Art. 2 Bst. h BetmKV bedeuten *kontrollierte Substanzen* Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien nach Art. 2 BetmG sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Art. 7 BetmG. Gemäss Art. 3 Abs. 1 BetmKV bezeichnet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die einzelnen kontrollierten Substanzen und bestimmt, welchen Kontrollmassnahmen sie unterliegen. Gemäss Art. 3 Abs. 2 Bst. a bis g BetmKV erstellt es dazu folgende Verzeichnisse: Verzeichnis a: kontrollierte Substanzen, die allen Kontrollmassnahmen unterstellt sind; Verzeichnis b: kontrollierte

Substanzen, die teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind; Verzeichnis c: kontrollierte Substanzen, die in Präparaten in reduzierten Konzentrationen enthalten sein dürfen und teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind; Verzeichnis d: verbotene kontrollierte Substanzen; Verzeichnis e: Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermutter betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Art. 7 Abs. 1 BetmG, die den Kontrollmassnahmen der Betäubungsmittel des Verzeichnisses a unterstellt sind; Verzeichnis f: Vorläuferstoffe unter Angabe der jeweiligen Menge, die eine Kontrolle nach dieser Verordnung notwendig macht; Verzeichnis g: Hilfschemikalien unter Angabe der Zielländer und der jeweiligen Menge, die eine Kontrolle nach dieser Verordnung notwendig macht.

**2.4** Gemäss Art. 28 Abs. 1 BetmSV braucht eine Ausnahmegewilligung des BAG, wer: verbotene Betäubungsmittel anbauen, einführen, herstellen oder in Verkehr bringen will (Art. 8 Abs. 5, 6 und 8 BetmG; Bst. a); mit verbotenen Betäubungsmitteln Forschung betreiben will (Bst. b.); Arzneimittel mit verbotenen Betäubungsmitteln entwickeln will (Bst. c.); verbotene Betäubungsmittel beschränkt medizinisch einsetzen will (Bst. d.); ein zugelassenes Arzneimittel mit verbotenen Betäubungsmitteln anders als für die zugelassene Indikation anwenden will (Bst. e.).

**2.5** Gemäss Art. 28 Abs. 2 BetmSV sind folgende Nachweise erforderlich: a. für die Bewilligung nach Abs. 1 Bst. a: 1. Personendaten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers, 2. Verwendungszweck der Betäubungsmittel, und 3. Menge und Bezugsort der Betäubungsmittel; b. für die Bewilligung nach Abs. 1 Bst. b der Nachweis, dass die Voraussetzungen der guten Laborpraxis eingehalten werden; c. für die Bewilligung nach Abs. 1 Bst. c der Nachweis, dass die Regeln nach Art. 4 Abs. 2 der bis Ende Dezember 2018 in Kraft gestandenen Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (AMBV; SR 812.212.1) und die Bestimmungen über die klinischen Versuche nach dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) und der per Ende Dezember 2013 aufgehobenen Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin; SR 812.214.2) eingehalten werden; d. für die Bewilligung nach Abs. 1 Bst. d und e eine schriftliche Erklärung der Patientin oder des Patienten, wonach sie oder er mit der Anwendung einverstanden ist. Gemäss Art. 29 kontrolliert das BAG die Inhaberinnen und Inhaber von Ausnahmegewilligungen für verbotene Betäubungsmittel (Art. 8 Abs. 5, 6 und 8 BetmG).

### 3.

Mit Blick auf die Ausführungen der Parteien im Zusammenhang mit internen Qualitätskontrollen ergibt sich vorab was folgt:

**3.1** Hinsichtlich der internen Massnahmen machte die Beschwerdeführerin geltend, es erfolge eine Messung nach internem Standard. In den Analysenserien in den Bereichen Cannabisanalytik sowie DrugScreening für das C.\_\_\_\_\_ (C.\_\_\_\_\_) würden jeweils Kontrollsamples mitgemessen. Mit diesen würden die Retentionszeiten sowie die Wiederfindung überprüft. Die Kontrollmessungen würden protokolliert und ausgewertet. Pro Serie werde eine (oder bei grösseren Serien auch zwei) MDMA-Wiederfindungslösung mitgemessen und die Wiederfindungen tabellarisch erfasst und ausgewertet. Die Qualität der Säule werde periodisch mit Standardlösung nach den Angaben des Herstellers geprüft. Anhand der Chromatogramme und der Testmessungen könne die Qualität der Säule geprüft werden.

**3.2** Die Vorinstanz führte diesbezüglich aus, die von der Beschwerdeführerin beschriebene interne Qualitätskontrolle werde für die qualitativen Bewertungen herbeigezogen. Gemäss den Qualitätsleitlinien des "International Council for Harmonisation of Technical Requirements für Pharmaceuticals for Human Use (ICH) gebe es unterschiedliche Bescheinigungen wie die Gute Herstellungspraxis (*im Folgenden: GMP*), die Gute Laborpraxis (*im Folgenden: GLP*), etc., die es zu berücksichtigen gelte. Auch der Nachweis einer guten Laborpraxis im Sinne eines GLP- oder GMP-Zertifikats gemäss Art. 28 Abs. 2 Bst. b BetmSV sei durch die Beschwerdeführerin bisher noch nicht erbracht worden. Aus den von der Beschwerdeführerin aufgeführten internen Massnahmen könne ausserdem nichts bezüglich Nachweis einer externen Qualitätskontrolle und Erfüllung der Auflage abgeleitet werden.

**3.3** Die Frage nach der Erfüllung der Kriterien für eine interne Qualitätskontrolle war weder Gegenstand der Auflage der Verfügung der Vorinstanz vom 29. Juni 2015 (...; act. 10) noch der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 26. Juni 2017 (...; act. 13). Aus diesem Grund braucht darauf nicht näher eingegangen zu werden.

### 4.

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin – entsprechend der Dispositiv-Ziffer 3.1 der Verfügung vom 29. Juni 2015 (...) – den Nachweis einer externen Qualitätskontrolle erbracht hat.

## 4.1

**4.1.1** Betreffend die Zertifizierung gemäss der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 führte die Beschwerdeführerin aus, sie habe es unterlassen, eine Zertifizierung einzuholen, da sie als privates Forschungslabor sehr flexibel sei. Man biete den Kunden verschiedenste Dienstleistungen an, welche durch eine Akkreditierung nicht möglich wären; eine solche würde erhebliche Nachteile bringen.

**4.1.2** Die Vorinstanz machte diesbezüglich geltend, sie akzeptiere zwei Methoden der externen Qualitätskontrolle: Ringversuche und die Akkreditierung nach der Norm DIN ISO/IEC 17025. Die Beschwerdeführerin mache nicht geltend, sie habe eine Akkreditierung nach dieser Norm durchgeführt. Vielmehr habe sie auf eine Akkreditierung aus nicht dargelegten Gründen verzichtet. Inwiefern eine Akkreditierung der Beschwerdeführerin erhebliche Nachteile bringen sollte, sei für die Vorinstanz nicht nachvollziehbar.

**4.1.3** Die internationale Norm DIN EN ISO/IEC 17025 legt die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschliesslich Probenahmen, fest. Eine Akkreditierung nach ISO 17025 bedeutet, dass die Prüf- und/oder Kalibrierlaboratorien technisch kompetent und fähig sind, fachlich fundierte Ergebnisse zu erzielen. Akkreditierungen – das heisst formelle Anerkennung der fachlichen und organisatorischen Kompetenz einer Stelle, eine konkrete, im Geltungsbereich der Akkreditierung beschriebene Dienstleistung durchzuführen (vgl. <https://www.sas.admin.ch/sas/de/home/ablaufakkreditierung/dokumente/infoskbs/Kundeninfo17025neu.html>; zuletzt aufgerufen am 5. Juni 2019) – gemäss der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 werden in der Schweiz zentral durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS ausgeführt. Die Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen vom 17. Juni 1996 in der seit 20. April 2016 geltenden Fassung (AkkBV; SR 946.512) regelt die Akkreditierung von Stellen, welche Produkte prüfen oder deren Konformität bewerten (Konformitätsbewertungsstellen) oder gleichartige Tätigkeiten hinsichtlich Personen, Dienstleistungen oder Verfahren ausüben (Art. 1 Abs. 1 Bst. a) und die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen sowie von Anmelde- und Zulassungsstellen (Art. 1 Abs. 1 Bst. b). Als Konformitätsbewertungsstellen gelten Stellen, die Konformitätsbewertungen einschliesslich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführen (Art. 1 Abs. 2

AkkBV; vgl. auch <https://www.sas.admin.ch/sas/de/home/ablaufakkreditierung/dokumente/infoskbs/Kundeninfo17025neu.html>; zuletzt aufgerufen am 23. Mai 2019). Das "Standing Committee for Quality and Competence (QCC) hat den Leitfaden "Guidance on the conduct of proficiency tests and collaborative exercises within ENFSI" herausgegeben. In diesem wird angeraten, dass alle Mitgliedslaboratorien die Norm DIN EN ISO/IEC 17025 besitzen sollten (act. 15 Ziffer 1.1 S. 2).

**4.1.4** Es ist aufgrund der gesamten vorliegenden Akten erstellt, dass die Beschwerdeführerin bis zum massgeblichen Verfügungszeitpunkt vom 26. Juni 2017 (...) unbestrittenermassen keine externe Qualitätskontrolle in Form einer Zertifizierung gemäss der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 durchgeführt hatte. Vielmehr vertrat sie *replicando* explizit die Auffassung, dass eine Akkreditierung für sie erhebliche Nachteile bringen würde. Unter diesen Umständen erübrigen sich diesbezügliche Weiterungen, und es ist nachfolgend zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin die externe Qualitätskontrolle im Zeitpunkt der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 26. Juni 2017 (...) mit anderen Massnahmen sichergestellt und den entsprechenden Nachweis erbracht hatte.

## **4.2**

**4.2.1** Wie aus dem technischen Report "The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories" hervorgeht, sind die Qualitätsanforderungen an die Laboratorien hoch (MICHAEL THOMPSON, STEPHEN L.R. ELLISON, ROGER WOOD, Pure and Applied Chemistry, 2006, Band 78, Nr. 1, S. 145 bis 196 [bspw. abrufbar unter <http://old.iss.it/binary/lcdr/cont/HarmonizedProtocol.pdf>; zuletzt aufgerufen am 9. Juni 2019]). Seit Inkrafttreten des revidierten BetmG am 1. Juli 2011 haben Laboratorien, die analytische Verfahren (wissenschaftliche Forschung) anwenden, auch die entsprechenden gesetzlichen Qualitätsstandards zu erfüllen. Damit ein Labor konsistent zuverlässige Daten liefern kann, muss es ein entsprechendes Programm zur Qualitätssicherung und Leistungsüberwachung einführen. Die Eignungsprüfung ist eines dieser Verfahren. Das übliche Format für Ringversuche in der analytischen Chemie basiert auf der Verteilung von Proben eines Testmaterials an die Teilnehmer (vgl. THOMPSON et. al., a.a.O., Ziffer 1.1 S. 149; vgl. auch GUSTAV HUG-BEELI, Kommentar zum BetmG, Basel, 2016, Art. 8 Rz. 62 ff. S. 952 ff.).

**4.2.2** Für eine Ausnahmegewilligung gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG (vgl. E. 2.2 hiervor) verlangt Art. 28 Abs. 2 Bst. b BetmSV (vgl. E. 2.5 hiervor) für die wissenschaftliche Forschung den Nachweis, dass die Voraussetzungen der Guten Laborpraxis (*im Folgenden*: GLP) eingehalten werden. Unter dem Nachweis der GLP wird bei der wissenschaftlichen Forschung – im vorliegenden Fall für die Analytik – gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. a GLPV ein Qualitätssystem verstanden, welches den organisatorischen Ablauf von Prüfungen, die Rahmenbedingungen, unter denen diese geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie die Aufzeichnung, Berichterstattung und Archivierung dieser Prüfungen umfasst. Gemäss Art. 4 Abs. 1 GLPV sind die Grundsätze der GLP in Anhang 2 aufgeführt. Die Prüfeinrichtung muss über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm verfügen, um zu gewährleisten, dass die Prüfungen in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der GLP durchgeführt werden (Ziffer 2.1 Abs. 1 Anhang 2 GLPV). Das Qualitätssicherungsprogramm ist von einer oder mehreren Personen durchzuführen, die von der Leitung bestimmt werden und die ihr unmittelbar verantwortlich sind. Diese Personen müssen mit den Prüfverfahren vertraut sein (Ziffer 2.1 Abs. 2 Anhang 2 GLPV) und dürfen nicht an der Durchführung der Prüfung beteiligt sein, deren Qualität zu sichern ist (Ziffer 2.1 Abs. 3 Anhang 2 GLPV).

**4.2.3** Gemäss den Informationen zu Ausnahmegewilligungen des BAG für Betäubungsmittel des Verzeichnisses d der BetmVV-EDI muss das Gesuch für eine Ausnahmegewilligung im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung unter anderem mindestens auch eine Bescheinigung über die Teilnahme an externen Qualitätskontrollen (Eignungsprüfungen) enthalten, wie zum Beispiel der Teilnahme an Ringversuchen der SGRM mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d (act. 3). Diese Eignungsprüfungen sind das Mittel zur Sicherstellung der Funktion der internen Verfahren. Bei Laboratorien ohne externen Bezug besteht die Gefahr, dass sie über einen längeren Zeitraum von unerwünschten Verzerrungen oder schwerwiegenden Schwankungen betroffen sein könnten. Durch eine Eignungsprüfung in Form einer Teilnahme an externen Qualitätskontrollen können solche Probleme erkannt und behoben werden, und der Teilnehmer erhält eine externe und unabhängige Bewertung der Genauigkeit seiner Ergebnisse (vgl. THOMPSON et. al., a.a.O., Ziffer 1.2 S. 150).

**4.2.4** Ein Ringversuch oder Ringvergleich bzw. Laborleistungstest (engl. round robin test / proficiency test) ist eine Methode der externen Qualitätssicherung für Messverfahren und Mess- und Prüflaboratorien. Grundsätz-

lich werden identische Proben mit identischen Verfahren oder mit unterschiedlichen Verfahren untersucht. Ringversuche ermöglichen es den Teilnehmern, die Resultate der analysierten Parameter mit den Anwendern der gleichen Methode und den Anwendern anderer Methoden zu vergleichen (empfohlene oder Referenzmethoden; vgl. hierzu [http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ\\_DE/AproposDE.html](http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_DE/AproposDE.html); zuletzt besucht am 6. Juni 2019) resp. Aussagen über die Messgenauigkeit generell bzw. über die Messqualität der beteiligten Institute zu machen. Ringversuche werden zudem zur Validierung von Vorschriften für Messverfahren verwendet (vgl. hierzu <https://www.chemie.de/lexikon/Ringversuch.html>; zuletzt aufgerufen am 27. Mai 2019).

### 4.3

**4.3.1** In Bezug auf die Teilnahme an Ringversuchen machte die Beschwerdeführerin geltend, um an solchen der Sektion Forensische Chemie und Toxikologie teilnehmen zu können, müsse man vorgängig Mitglied bei der Vereinigung SGRM werden. Erst nach einer Aufnahme könne ein Beitrittschreiben zur Aufnahme als Sektionsmitglied gestellt werden. Aufgrund des zeitlichen Ablaufs habe man bis dato nicht an den Ringversuchen der SGRM teilnehmen können. Am 6. November 2017 habe man per E-Mail zur Kenntnis nehmen müssen, dass der Antrag auf Aufnahme in der Sektionssitzung vom 3. November 2017 abgelehnt worden sei, da angeblich die Voraussetzungen nicht erfüllt würden. Somit habe man keine Möglichkeit erhalten, an den Versuchen teilzunehmen. Hier sei wiederum anzufügen, dass ohne eine Ausnahmewilligung auch die Mitgliedschaft im SGRM nicht möglich sein werde und man schliesslich gar keine Möglichkeit zur Teilnahme an Ringversuchen mehr haben könne.

**4.3.2** Die Vorinstanz führte diesbezüglich aus, auch wenn die Beschwerdeführerin erst nach dem Erlass der Verfügung vom Juni 2015 tätig geworden wäre, wäre eine Aufnahme als assoziiertes Mitglied von SGRM noch im gleichen Jahr 2015 möglich gewesen. Demnach hätte nach einer Aufnahme als Sektionsmitglied im Herbst 2016 spätestens per Ende 2016 oder Anfang 2017 (also wenigstens noch rechtzeitig vor Ablauf der Verfügung im November 2017) der geforderte Ringversuch durchgeführt werden können. Das Argument der Beschwerdeführerin, die Ringversuche hätten aus zeitlichen Gründen bis dato noch nicht durchgeführt werden können, könne aus Sicht der Vorinstanz daher nicht entlastend zugunsten der Beschwerdeführerin ausgelegt werden. Zur Nichtaufnahme als Mitglied der

SGRM machte die Vorinstanz weiter geltend, es sei für sie nicht nachvollziehbar, warum eine fehlende Ausnahmegewilligung für analytische Zwecke grundsätzlich Ringversuche verhindern sollte. Die Beschwerdeführerin müsste für einen Ringversuch, der die verlangten Merkmale aufweise und die notwendigen Voraussetzungen erfülle, ein entsprechendes Gesuch um Ausnahmegewilligung mit den notwendigen Unterlagen und Nachweisen für einen Ringversuch stellen, und nicht wie vorliegend für analytische Zwecke. Würde dann ein Ringversuch erfolgreich absolviert, könnte die Beschwerdeführerin nach Erfüllung aller geforderten Kriterien um eine Ausnahmegewilligung für die geschäftlichen Tätigkeiten ersuchen. Die von der Beschwerdeführerin geäußerte Ansicht, dass ohne eine Ausnahmegewilligung für analytische Zwecke keine Ringversuche durchgeführt werden könnten, entbehre somit jeder Grundlage.

**4.3.3** Vorab ist klarzustellen, dass die Vorinstanz nicht verantwortlich ist für die seitens der SGRM nach Verfügungserlass vom 26. Juni 2017 in der Sektionssitzung vom 3. November 2017 erfolgten Abweisung des Antrags der Beschwerdeführerin auf Aufnahme in die Sektion Forensische Chemie und Toxikologie. Da die Ablehnung des entsprechenden Aufnahmegesuchs durch die SGRM nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet, braucht auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach die Teilnahme an Ringversuchen der SGRM an die Aufnahme in die Sektion geknüpft sei und ohne eine Ausnahmegewilligung die Mitgliedschaft im SGRM und folglich die Teilnahme an Ringversuchen nicht möglich sei, nicht weiter eingegangen zu werden. Immerhin ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin bei der Vorinstanz gemäss deren Ausführungen ein Gesuch um Erteilung einer Ausnahmegewilligung zur Durchführung eines Ringversuchs und nicht – wie vorliegend – für analytische Zwecke stellen könnte, wobei sich die Vorinstanz betreffend die im Zusammenhang mit der Gutheissung des Gesuchs massgebenden rechtlichen Grundlagen nicht weiter geäußert hat.

#### **4.4**

**4.4.1** Die Beschwerdeführerin machte weiter geltend, seit dem 1. Januar 2016 würden pro Quartal drei ausgewählte Proben im Labor der Kantonspolizei B. \_\_\_\_\_ analysiert und die Resultate verglichen. Die Vergleichsmessungen bestätigten die Messungen und die Methode der Beschwerdeführerin. Die nachgewiesene Zusammenarbeit mit der Kantonspolizei B. \_\_\_\_\_ bilde entgegen der Auffassung der Vorinstanz eine genügende Alternative, da die Kontrollen zu vergleichbaren Resultaten führe. Auch

ohne die Durchführung eines Ringversuchs seien daher die Anforderungen gemäss Ausnahmegewilligung erfüllt worden. Die Vorinstanz verzichte darauf, Alternativen zum Ringversuch der SGRM aufzuzeigen. Man habe zusätzlich zu den bisherigen Kontrollen eine Vergleichsanalyse eines Mikrohomogenisats einer Cannabisprobe bei fünf zertifizierten Schweizer Prüflaboratorien durchführen lassen. Deren Qualitätskontrolle verlaufe ähnlich wie bei den Ringversuchen und müsste diesen gleichgestellt werden. Ausserdem habe man sich bei drei Ringversuchen bei einer Unternehmung in den USA angemeldet, obwohl dies unverhältnismässig sei. Es bestehe jedoch die Problematik, dass diese Unternehmung eine Teilnahme an Ringversuchen nur erlaube, wenn eine Ausnahmegewilligung vorliege. Schliesslich sei der ganze Bewilligungsprozess an die Ausnahmegewilligung der Vorinstanz geknüpft. Ohne diese könne weder die Bewilligung der Swissmedic verlängert noch an einem Ringversuch im Ausland teilgenommen werden.

**4.4.2** Die Vorinstanz machte geltend, sie sei angewiesen, den bewilligungsfähigen und somit befugten Umgang mit verbotenen Betäubungsmitteln strikt zu kontrollieren und namentlich die notwendigen Auflagen zu verfügen. Gemäss Art. 28 Abs. 2 Bst. b BetmSV sei für eine Ausnahmegewilligung zur wissenschaftlichen Forschung mit verbotenen Betäubungsmitteln der Nachweis der Einhaltung der Voraussetzungen der GLP erforderlich. Diesbezüglich verweise sie auf die seit 2012 auf der Homepage des BAG publizierten Informationen für "Wissenschaftliche Forschung mit verbotenen Betäubungsmitteln". Darin werde darauf aufmerksam gemacht, dass dem BAG mit dem Gesuch um Ausnahmegewilligung gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG eine Bescheinigung über externe Qualitätskontrollen (Eignungsprüfungen) zu unterbreiten sei. Die Vorinstanz könne selbst bei Erfüllung einer Auflage nicht "verpflichtet" sein, eine Ausnahmegewilligung zu verlängern oder zu erteilen. Bei der relevanten gesetzlichen Grundlage von Art. 8 Abs. 5 BetmG handle es sich – wie von der Beschwerdeführerin richtig bemerkt – um eine "kann-Regelung". Dies bedeute, dass kein Anspruch auf Erteilung einer Ausnahmegewilligung bestehe. Vielmehr liege der Bewilligungsentscheid im pflichtgemässen Ermessen des BAG. Es sei auch für die von der Beschwerdeführerin erwähnten Messungen, analytischen Dienstleistungen sowie Synthesedienstleistungen im Bereich von kontrollierten Verbindungen im Interesse der betroffenen Parteien und der Öffentlichkeit, dass die Qualität der Arbeit der Beschwerdeführerin und die Kontrolle derselben gesichert und nachgewiesen sei. Ringversuche würden im Gegensatz zur aufwändigeren Akkreditierung gemäss der Norm DIN EN

ISO/IEC 17025 nicht nach zum vornherein starr festgelegten Prozessabläufen verlaufen. Der Ringversuch stelle auch im Rahmen der Akkreditierung ein zentrales Element bei der externen Qualitätskontrolle dar. Bei Ringversuchen würden identische Proben mit identischen Verfahren untersucht und verglichen. Ein Strukturmerkmal von Ringversuchen sei die Teilnahme von mehreren Laboratorien. Theoretisch genügten drei Laboratorien, in der Praxis hingegen seien valide Ergebnisse erst bei der Teilnahme von 10 bis 15 Laboratorien zu erwarten. Ein weiteres Strukturmerkmal eines Ringversuchs sei die Bestimmung einer Studienleitung, die Proben erstelle, versende, die statistischen Auswertungen vornehme und schlussendlich ein Zertifikat ausstelle, welches die Leistung gemäss vorher festgelegter Kriterien beurteile. Neben Ringversuchen der SGRM bestünde die Möglichkeit, an anderen nationalen oder internationalen Ringversuchen teilzunehmen oder in der Schweiz eine Struktur i.S. eines Ringversuchs aufzubauen. Es genüge allerdings nicht, nur Proben zu analysieren und die Resultate zu vergleichen. Gegen die Teilnahme an Ringversuchen in den USA sei grundsätzlich nichts einzuwenden. Eine solche Teilnahme berühre aber die angefochtene Verfügung nicht, da zum Zeitpunkt deren Erlasses kein Ringversuch nachgewiesen worden sei. Analog verhalte es sich mit der "Vergleichsanalyse". Diese sei von der Beschwerdeführerin eigenhändig mit fünf anderen Laboratorien durchgeführt worden. Die Auswertung sei weder datiert noch unterschrieben. Zudem fehle ein Zertifikat. Damit hätte diese Vergleichsanalyse, wäre sie bereits vor Erlass der angefochtenen Verfügung durchgeführt worden, nicht einem von der Vorinstanz akzeptierten Ringversuch entsprochen. Das Gleiche gelte für die Messungen der Proben, die zuhanden der Kantonspolizei B. \_\_\_\_\_ durchgeführt worden seien. Eine einzelne Messung einer eingereichten Probe könne definitionsgemäss nicht als Ringversuch gelten. Es fehle insbesondere die systematische Struktur des Ringversuchs und ein Zertifikat der Auftrag gebenden Stelle. Die Beschwerdeführerin habe den Nachweis für die Erfüllung der verfügten Auflage bis "heute" nicht erbracht.

#### **4.4.3**

**4.4.3.1** Vorab ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin aus dem Umstand, dass sie auf das Schreiben vom 30. November 2015 an das BAG keine Rückmeldung erhalten hatte, nichts zu ihren Gunsten ableiten kann. Entgegen ihrer Auffassung hatte sie gerade nicht davon ausgehen dürfen, dass mit der Umsetzung der erwähnten Massnahmen die Auflagen gemäss Punkt III, Ziffer 3.1, der unangefochten in Rechtskraft erwachsenen Verfü-

gung vom 29. Juni 2015 (...) erfüllt waren. Der Grund dafür liegt insbesondere im Umstand, dass die Vorinstanz die Beschwerdeführerin in dieser Verfügung unmissverständlich darauf hingewiesen hatte, dass sie zur Qualitätssicherung keine Zertifizierung nachweisen könne und sie vor einer erneuten Verlängerung der Ausnahmegewilligung den Nachweis einer externen Qualitätskontrolle erbringen müsse (act. 10). Aufgrund der Ausführungen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bei der SGRM resp. bei der Sektion Forensische Chemie und Toxikologie zur (beabsichtigten) Durchführung eines Ringversuches war es seitens der Vorinstanz nicht zwingend notwendig, die Beschwerdeführerin nochmals schriftlich darauf hinzuweisen, dass die Qualitätssicherungsmassnahmen zum Zeitpunkt des Schreibens vom 30. November 2015 nach wie vor nicht erfüllt waren und unter welchen Umständen der Nachweis als gegeben hätte betrachtet werden können.

**4.4.3.2** Es ist unbestritten, dass die Beschwerdeführerin im massgeblichen Verfügungszeitpunkt vom 26. Juni 2017 weder die Durchführung noch den erfolgreichen Abschluss eines Ringversuches hatte nachweisen können. Mit Blick auf Art. 8 Abs. 1 und Abs. 5 BetmG in Verbindung mit Art. 28 Abs. 2 BetmSV und Art. 3 Abs. 1 und 2 GLPV und die hohen Qualitätsanforderungen an Laboratorien sowie den Umstand, dass die zur Qualitätssicherung durchzuführenden Ringversuche entsprechend dem Wortlaut unter mehreren Teilnehmern durchzuführen sind, kann die von der Beschwerdeführerin erwähnte Zusammenarbeit mit der Kantonspolizei B. \_\_\_\_\_ mit der Analyse dreier signifikanter Proben pro Semester keine genügende und vergleichbare Alternative zum Nachweis eines Ringversuchs darstellen. Die entsprechende Begründung der Vorinstanz, wonach aufgrund lediglich zweier Vergleichswerte keine schlüssige statistische Auswertung erfolgen könne und demnach keine verwertbaren Rückschlüsse auf die Vergleichbarkeit möglich seien, ist für das Bundesverwaltungsgericht insgesamt schlüssig und überzeugend, weshalb der gegenteiligen Auffassung der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden kann. Insofern sind auch deren Vorwürfe eines "nicht tolerierbaren widersprüchlichen Verhaltens" und im gleichen Zusammenhang einer "Ermessensüberschreitung" wegen angeblicher Erfüllung der Auflage nicht zu hören.

**4.4.3.3** Betreffend die Alternativen zu (alleinigen) Ringversuchen und zu einer Akkreditierung trifft es zwar zu, dass sich die Vorinstanz diesbezüglich nicht explizit geäussert und – soweit ersichtlich – auch keine entsprechenden Empfehlungen und Vorschläge publiziert hat. Vielmehr wird im

Merkblatt "Informationen zu Ausnahmegewilligungen des BAG für Betäubungsmittel des Verzeichnisses d der BetmVV-EDI" (vgl. E. 4.2.3 hiervor) auf dem Factsheet "Wissenschaftliche Forschung" nur erwähnt, dass das Gesuch für eine Ausnahmegewilligung im Rahmen einer wissenschaftlichen Forschung unter anderem eine Bescheinigung über die Teilnahme an externen Qualitätskontrollen, *wie zum Beispiel die Teilnahme an Ringversuchen*, enthalten müsse. Andere Beispiele für eine externe Qualitätskontrolle nennt das BAG nicht. Der Frage nach Alternativen zu Ringversuchen und zu einer Akkreditierung braucht vorliegend jedoch ebenfalls nicht weiter nachgegangen zu werden. Der Grund dafür liegt insbesondere im Umstand, dass sich die Beschwerdeführerin – soweit aus den Akten ersichtlich – im Zeitraum zwischen der unangefochten in Rechtskraft erwachsenen Verfügung vom 29. Juni 2015 (act. 10) bis zur vorliegend angefochtenen Verfügung vom 26. Juni 2017 – bei der Vorinstanz nicht über Alternativen erkundigt hatte, sondern vielmehr selber bestrebt war, nach Aufnahme in die entsprechende Sektion der SGRM einen Ringversuch durchzuführen. Dieses Bestreben stellt denn auch ein Indiz dafür dar, dass die Beschwerdeführerin realisiert hatte, dass die ab 1. Januar 2016 erfolgte Analyse von drei signifikante Proben pro Semester bei der Kantonspolizei B. \_\_\_\_\_ die Auflage gemäss Ziffer 3.1 der Verfügung vom 29. Juni 2015 (...) nicht zu erfüllen vermochte.

**4.4.3.4** Schliesslich kann die Beschwerdeführerin mit Blick auf den massgeblichen Verfügungszeitpunkt vom 26. Juni 2017 (...) auch aus der Durchführung der Vergleichsanalyse eines Mikrohomogenisats einer Cannabisprobe bei fünf zertifizierten Schweizer Prüflaboratorien nichts zu ihren Gunsten ableiten. Das gilt im Übrigen auch für die allenfalls in den USA durchgeführten Ringversuche und die damit im Zusammenhang stehenden Ausführungen der Beschwerdeführerin.

## **5.**

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin im Verfügungszeitpunkt vom 26. Juni 2017 (...) die Auflagen der Verfügung vom 29. Juni 2015 (...) gemäss Ziffer 3.1 nicht erfüllt resp. keinen Nachweis für eine rechtsgenügeliche externe Qualitätskontrolle erbracht hatte. Die vorliegend angefochtene Verfügung vom 26. Juni 2017 (...) erweist sich demnach als rechtens, weshalb die dagegen erhobene Beschwerde vom 24. Juli 2017 als unbegründet abzuweisen ist.

**6.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**6.1** Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Partei aufzuerlegen, wobei der geleistete Kostenvorschuss zu berücksichtigen ist. Da die Beschwerdeführerin unterlegen ist, hat sie die Verfahrenskosten zu tragen. Diese bemessen sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Verfahrenskosten sind vorliegend auf Fr. 4'000.- festzulegen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

**6.2** Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz hat jedoch keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (BGE 133 V 450 E. 13, BGE 126 V 143 E. 4a und BGE 123 V 309 E. 19 mit Hinweisen). Die unterliegende Beschwerdeführerin hat ebenfalls keinen solchen Anspruch (vgl. BGE 128 V 124 E. 5b sowie Art. 7 Abs. 3 VGKE).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:****1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

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:

Der Gerichtsschreiber:

Viktoria Helfenstein

Roger Stalder

**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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). 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 (Art. 42 BGG).

Versand: