



Urteil vom 20. September 2012

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz, Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

X._____ **AG**, Schweiz,
handelnd durch **Y.**_____, Schweiz
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Betriebsbewilligung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln
und/oder Vorläuferchemikalien - Erteilung.

Sachverhalt:**A.**

Am 2. März 1999 erliess Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (*im Folgenden: Swissmedic, Institut oder Vorinstanz*) eine an die X._____ AG (*im Folgenden: X._____ AG oder Beschwerdeführerin*) adressierte, bis Ende 2003 gültige Bewilligungsverfügung, welche die Berechtigung zur Herstellung und Verarbeitung sowie zum Handel mit Stoffen umfasste (Akten [*im Folgenden: act.*] der Swissmedic 1 und 3). Nachdem die X._____ AG am 3. Dezember 2003 auf den Ablauf der Bewilligung Ende Dezember 2003 hingewiesen worden war (act. 5), erliess die Swissmedic nach Vorliegen der Gesuchsunterlagen (act. 7 bis 23) am 16. Januar 2004 eine weitere Verfügung (act. 25 bis 29), mit welcher der X._____ AG die Bewilligung zur Herstellung von und zum Grosshandel mit Betäubungsmitteln gemäss Anhang a/b/c (ohne Anhang d) der BetmV-Swissmedic vom 12. Dezember 1996 mit einer Gültigkeitsdauer bis zum 31. Dezember 2008 erteilt wurde (act. 25 bis 29).

B.

Nach Vorliegen des Inspektionsberichts des Regionalen Heilmittelinspektorats der A._____ vom 23. April 2004 (act. 31 bis 43) fand bei der X._____ AG am 28. Oktober 2004 eine Betäubungsmittelkontrolle statt (act. 47); der entsprechende Bericht der Kantonsapothekerin des Kantons B._____ datiert vom 15. November 2004 (act. 49 bis 59) und der daraufhin von der X._____ AG erstellte Massnahmeplan vom 1. Dezember 2004 (act. 61 bis 63; vgl. auch 65 bis 67 und 89 bis 99). Nach Vorliegen des Lohnherstellungsvertrages mit dem Kantonsspital C._____ vom 11./19. Mai 2005 (act. 75 bis 87; vgl. auch act. 69 bis 73) erliess die Swissmedic am 11. April 2008 einen Vorbescheid, mit welchem die X._____ AG unter Hinweis auf die Säumnisfolgen – Sistierung der Betriebsbewilligung vom 16. Januar 2004 zur Herstellung von und zum Handel mit Betäubungsmitteln – aufgefordert wurde, innert Frist eine neue und vertrauenswürdige, fachtechnisch verantwortliche Person für die Betäubungsmittelkontrolle zu benennen (act. 97 bis 99). Nach Gewährung einer am 17. April 2008 erfolgten Fristerstreckung (act. 103) reichte die X._____ AG der Swissmedic am 30. Juni 2008 ein Gesuch um Erneuerung der Bewilligung resp. Änderung des Bewilligungsumfanges für den Standort D._____ ein und gab den Namen der fachtechnisch verantwortlichen Person bekannt (act. 105 bis 129, 131 bis 147). Nach Vorliegen von E-Mail-Korrespondenzen zwischen Swissmedic und der Kantonsapothekerin des Kantons B._____ (act. 149 bis 163, 167;

vgl. auch act. 177 bis 179, 189) sowie Schreiben betreffend Exportbewilligungen (act. 165, 169 bis 175, 181 bis 187, 233 bis 239) erliess die Swissmedic am 9. März 2009 eine Zwischenverfügung, mit welcher der X._____ AG – in Verlängerung der am 31. Dezember 2008 abgelaufenen Betriebsbewilligung – für ihren Standort D._____ eine bis am 31. Dezember 2009 befristete Betriebsbewilligung zum Handel mit sowie zur Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln ausgestellt und darauf hingewiesen wurde, dass der Entscheid über die definitive Verlängerung der Betriebsbewilligung nach Vorliegen der Entscheidungsgrundlagen im Hauptentscheid erfolge (act. 191 bis 197).

C.

Nachdem am 23. April 2009 zwischen der neuen Kantonsapothekerin des Kantons B._____ und Swissmedic eine Sitzung stattgefunden (act. 199 bis 203) und die X._____ AG am 9. Juni 2009 den Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person beantragt hatte (act. 205 bis 227, 231, 241 bis 251), erliess die Swissmedic am 7. September 2009 eine weitere Verfügung, welche diejenige vom 9. März 2009 ersetzte; das Gesuch der X._____ AG wurde gutgeheissen, die Betriebsbewilligung für den Betriebsstandort D._____ bis zum 31. Dezember 2009 befristet erneuert und die Gebühr auf Fr. 400.- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt (act. 253 bis 259).

D.

Am 29. Oktober 2009 fand am Betriebsstandort D._____ erneut eine Betäubungsmittelinspektion statt (act. 265 bis 267). Da aufgrund des hängigen Inspektionsverfahrens das von der X._____ AG am 30. Juni 2008 gestellte Gesuch um Erneuerung der Betriebsbewilligung für den Verkehr mit Betäubungsmitteln für den Standort D._____ noch nicht abschliessend beurteilt werden konnte, wurde mit Verfügung vom 4. Januar 2010 ohne Auflage einer Gebühr eine weitere, bis zum 18. Mai 2010 befristete Betriebsbewilligung erteilt, welche die Bewilligung vom 7. September 2009 ersetzte; erneut wurde darauf hingewiesen, dass der Entscheid über die definitive Verlängerung der Betriebsbewilligung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln nach Vorliegen der Entscheidungsgrundlagen im Hauptentscheid erfolge (act. 269 bis 277).

E.

Mit Gesuch vom 25. Februar 2010 beantragte die X._____ AG erneut einen Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person für den Standort D._____ sowie eine Betriebsbewilligung für die Herstellung und

Verarbeitung von Betäubungsmitteln am Standort E._____ (act. 279 bis 315). Nachdem die X._____ AG betreffend ihrer Betriebsbewilligung mit Schreiben vom 14. April 2010 an Swissmedic gelangt war (act. 319), wurde am 5. Mai 2010 eine weitere Verfügung erlassen; mit dieser wurde die Bewilligung zur Herstellung von, zum Grosshandel mit und zur Ausfuhr von Arzneimitteln, welche mit Verfügung vom 31. März 2009 hinsichtlich der Herstellung von Arzneimitteln in D._____ auf Labortätigkeiten eingeschränkt wurde (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgericht [*im Folgenden auch: BVGer*] C-3214/2009 vom 10. Juni 2010; die dagegen beim Bundesgericht [*im Folgenden: BGer*] erhobene Beschwerde wurde – soweit darauf eingetreten wurde – mit Entscheid 2C_659/2010 vom 16. Februar 2011 abgewiesen), vom 19. Mai 2010 bis zum 18. Mai 2015 verlängert (Ziff. 4) resp. die Bewilligung der Swissmedic vom 17. Juli 2009 ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 ersetzt (act. 321 bis 335).

F.

Am 18. Mai 2010 erliess Swissmedic – gestützt auf das Erneuerungsgesuch der X._____ AG vom 30. Juni 2008 und das Änderungsgesuch vom 25. Februar 2010 – eine weitere Verfügung, mit welcher unter der Resolutivbedingung des Vorliegens eines rechtskräftigen Urteils des Bundesverwaltungsgerichts im Beschwerdeverfahren C-3216/2009 die Bewilligung zur Herstellung und Verarbeitung von sowie zum Handel mit Betäubungsmitteln für den Betriebsstandort D._____ bis zum 31. Dezember 2013 verlängert und der Wechsel der neuen fachtechnisch verantwortlichen Person akzeptiert wurde; die entsprechenden Gebühren beliefen sich auf Fr. 1'000.- (act. 341 bis 349). In der Folge fanden an den Betriebsstandorten D._____ und E._____ Betäubungsmittelinspektionen statt; die entsprechenden Berichte datieren vom 17. und 20. Mai 2010 (act. 351 bis 363) resp. 25. Mai 2010 (act. 367 bis 379).

G.

Gegen die Verfügung vom 18. Mai 2010 erhob die X._____ AG beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 11. Juni 2010 Beschwerde und beantragte, die Bewilligung sei bis zum 18. Mai 2015 auszustellen und der Standort E._____ sei in die Bewilligung mit einzubeziehen (act. im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: B-act.*] 1).

Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, gemäss Art. 18 der Betäubungsmittelverordnung sei eine Bewilligung höchstens während fünf Jahren gültig. Zudem könne sie für fünf Jahre verlängert werden, wenn die Voraussetzungen erfüllt seien; bis dato seien die Bewilligungen

gemäss gängiger Praxis stets für fünf Jahre erneuert worden. Die neue Bewilligung vom 18. Mai 2010 schliesse nahtlos an die befristete Zwischenbewilligung vom 4. Januar 2010, welche am 18. Mai 2010 abgelaufen sei, an. Bei der Bewilligungserteilung gehe es um eine Erneuerung und nicht um eine Verlängerung, wie Swissmedic etwa im Begleitschreiben der Verfügung vom 4. Januar 2010 geschrieben habe. Dass die Voraussetzung zur Erneuerung am 4. Januar 2010 nicht vorgelegen habe, habe nicht die X._____ AG zu verantworten, habe man doch den Inspektionsbericht erst am 18. Mai 2010 und die korrigierte Version gar erst am 26. Mai 2010 erhalten. Aus diesen Gründen habe sich Swissmedic veranlasst gesehen, zweimal befristete Bewilligungen mit dem Vermerk "gebührenfrei" zu erteilen. Hierbei handle es sich um abgeschlossene, befristete Bewilligungen, welche nach Ablauf der Gültigkeit als erloschen zu betrachten seien. Mit dem Antrag der Kantonsapothekerin seien nun die Voraussetzungen für die Erneuerung gegeben. Somit beginne am 19. Mai 2010 – nach Vorliegen der Voraussetzungen für die Erneuerung – die fünfjährige Gültigkeitsdauer (bis 18. Mai 2015). An dieser Stelle sei noch erwähnt, dass man das Institut zweimal auf das Auslaufen der Bewilligung hingewiesen und sich nach dem überfälligen Inspektionsbericht erkundigt habe. Die Gründe für die verzögerte Bewilligungserneuerung lägen vollumfänglich auf Seiten des Kantons B._____ und von Swissmedic. Weiter wurde ausgeführt, gemäss dem Inspektionsantrag hätte der Standort E._____ mit in die Bewilligung einfließen müssen. Dies sei aus unersichtlichen Gründen nicht geschehen. Schliesslich wurde geltend gemacht, es verstosse gegen den Grundsatz von Treu und Glauben, wenn gebührenfreie Zwischenverfügungen im Nachhinein "aufgehoben" und rückwirkend Gebühren verrechnet würden. In den Zwischenverfügungen werde mit keinem Wort erwähnt, dass allfällige Gebühren zu einem späteren Zeitpunkt erhoben würden.

H.

Nach weiteren E-Mail-Korrespondenzen zwischen der Kantonsapothekerin und Swissmedic (act. 381 bis 391) und nachdem letztere am 9. Juli 2010 eine weitere Verfügung erlassen hatte, mit welcher – betreffend den Betriebsstandort D._____ resolutiv bedingt (vgl. Bst. F. hiervor) – die Bewilligung zur Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln für die Betriebsstandorte D._____ und E._____ für die Zeit vom 9. Juli 2010 bis 31. Dezember 2013 verlängert resp. erteilt und eine Gebühr von Fr. 400.- erhoben wurde (diese Bewilligung ersetzte ab 9. Juli 2010 diejenige vom 18. Mai 2010; act. 393 bis 403), beantragte die Swissmedic in

ihrer Vernehmlassung vom 16. August 2010 die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (B-act. 4).

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die verfügte Resolutivbedingung bilde nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Die letzte ordentliche Betäubungsmittelbewilligung sei am 31. Dezember 2008 abgelaufen und in der Folge zweimal ohne Auferlegung von Gebühren befristet verlängert worden (bis zum 31. Dezember 2009 das erste und bis zum 18. Mai 2010 das zweite Mal). Es entspreche der gängigen Praxis, die Dauer der provisorischen bzw. befristeten Verlängerungen, für welche keine Gebühren erhoben worden seien, in die Berechnung der Gültigkeitsdauer der nächsten ordentlichen Bewilligung mit einzubeziehen. Hinzu komme, dass sämtliche gewährten Verlängerungen stets gestützt auf dasselbe Erneuerungsgesuch vom 30. Juni 2008 erteilt worden seien. Dieses Vorgehen widerspreche in keiner Art und Weise Art. 18 BetmV, wonach Bewilligungen für höchstens fünf Jahre erneuert werden könnten, wenn die Voraussetzungen dazu erfüllt seien. Abgesehen von der bereits erwähnten, nicht angefochtenen Resolutivbedingung (Ziff. 3) der Verlängerungsverfügung ergebe sich folglich, dass die Betäubungsmittelbewilligung zu Recht bis zum 31. Dezember 2013, d.h. für eine Dauer von fünf Jahren ab Ablauf der letzten ordentlichen Bewilligung, ausgestellt worden sei. Weiter sei in der Zwischenzeit der gewünschten Aufnahme des Standortes E._____ in die Betäubungsmittelbewilligung mittels Verfügung vom 9. Juli 2010 entsprochen worden; daraus folge, dass die entsprechende Rüge inzwischen gegenstandslos geworden sei.

I.

Mit Zwischenverfügung vom 31. August 2010 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, innert Frist einen Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 5 und 6); dieser Aufforderung wurde nachgekommen (B-act. 7).

J.

In ihrer Replik vom 1. Oktober 2010 führte die Beschwerdeführerin aus, es sei klar, dass die Resolutivbedingung nicht Gegenstand des Verfahrens sei. Das Institut schreibe zu Recht, dass die ordentliche Betäubungsmittelbewilligung am 31. Dezember 2008 abgelaufen sei, denn diese sei während höchstens fünf Jahren gültig. Art. 18 BetmV sei, auch was die Erneuerung betreffe, klar. Mit einem "Merkblatt" soll nun die gängige Praxis untermauert werden; mehr noch – das "Merkblatt" würde sogar die

BetmV aushebeln. Primär diene dieses der Erstellung (Ausgestaltung) einer Betäubungsmittelbewilligung. Das Gültigkeits-, Ausstell- und Ablaufdatum entspreche allerdings nicht den Vorgaben der BetmV. Das Institut vertrete die Meinung, dass sich das ganze Erneuerungsverfahren auf das Erneuerungsgesuch aus dem Jahre 2008 stütze. Da stelle sich immerhin die Frage, ob denn ein Merkblatt aus dem Jahre 2009 überhaupt beigezogen werden könne. Der Hinweis, das Institut habe zu Recht die Bewilligung bis zum 31. Dezember 2013 ausgestellt, weil höchstwahrscheinlich die Bewilligung vorzeitig erlöschen würde, sei hier nicht relevant und auch kein Argument für die kurze Bewilligungsdauer. Weiter wurde ausgeführt, die zweite Rüge (Betriebsstandort E._____) sei gegenstandslos geworden. Abschliessend werde festgehalten, dass es in der Beschwerde nur um die Dauer der Bewilligung (bis 18. Mai 2015) gehe (B-act. 8).

K.

Nachdem die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 4. Oktober 2010 darauf aufmerksam gemacht hatte, dass sich das Merkblatt auf das Erstellen einer Betriebsbewilligung beziehe und kein solches für die Abfassung einer Betäubungsmittelbewilligung bekannt sei (B-act. 9), hielt die Vorinstanz in ihrer Duplik vom 24. November 2010 an ihrem Rechtsbegehren fest (B-act. 13).

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die BetmV enthalte keine Bestimmungen hinsichtlich des Ausstell- bzw. Erlöschdatums einer (ordentlichen und/oder provisorischen) Betäubungsmittelbewilligung. Aus diesem Grund treffe die Rüge der Beschwerdeführerin betreffend Widerspruch zu den gesetzlichen Vorgaben ins Leere. Das im Schreiben der Beschwerdeführerin vom 4. Oktober 2010 erwähnte Merkblatt zur Vorgehensweise der Betriebsbewilligungserteilung sei von der Abteilung Zertifikate und Bewilligungen verfasst worden, komme aber auch bei der Abteilung Betäubungsmittel zur Anwendung. Das Merkblatt sei zwar erst 2009 verfasst worden, die darin beschriebene Vorgehensweise gebe aber die für beide Abteilungen langjährige Praxis wieder. Gemäss Art. 69 BetmV in Verbindung mit Art. 1 Bst. a und Ziff. IV des Anhangs der Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts ergebe sich, dass die Erteilung bzw. Erneuerung einer Betäubungsmittelbewilligung nicht kostenlos, sondern stets unter Auferlegung von Gebühren erfolge. Bei einer provisorischen Verlängerung handle es sich um eine verfahrensleitende Anordnung, die im Interesse der Gesuchstellerin bzw. Beschwerdeführerin dazu diene, sicherzustellen, dass die zur Verlängerung beantragten Bewilligungen nicht während der Dauer des Ver-

längerungsverfahrens infolge Ablauf der Bewilligungsdauer ersatzlos dahinfallen würden. Damit könne die Gesuchstellerin bzw. Beschwerdeführerin über das ordentliche Ablaufdatum der "alten" Bewilligung hinaus von deren Rechtswirksamkeit profitieren. Dass ihr diese Zeit bereits an die nachträglich im selben Verlängerungsverfahren zu erteilende ordentliche Bewilligung anzurechnen sei, ergebe sich aus diesem Umstand von selbst. Ansonsten käme eine Gesuchstellerin, welche im Rahmen des Verlängerungsverfahrens von einer provisorischen Verlängerung profitieren könne, zusätzlich gegenüber anderen Bewilligungsinhaberinnen in den Genuss einer insgesamt längeren Gesamtdauer der Bewilligung. Dabei sei auch erwähnt, dass die zwei provisorischen Verlängerungen (bis zum 31. Dezember 2009 das erste und bis zum 18. Mai 2010 das zweite Mal) ohne Gebührenerhebung erfolgt seien, da sie eben gerade Teil der schliesslich zu verfügenden ordentlichen Bewilligung zu betrachten seien. Daher sei es widersprüchlich und entgegen Treu und Glauben, wenn die Beschwerdeführerin die unentgeltlichen provisorischen Verlängerungen gerne entgegen nehme, um sich anschliessend deren Zeitdauer bei der ordentlichen Bewilligung nicht anrechnen lassen zu wollen. Da die letzte ordentliche Betäubungsmittelbewilligung am 31. Dezember 2008 abgelaufen, sie in der Folge zweimal unentgeltlich provisorisch verlängert worden und sämtliche gewährten Verlängerungen gestützt auf dasselbe Erneuerungsgesuch vom 30. Juni 2008 erteilt worden seien, ergebe sich, dass das vom Institut gewählte Vorgehen durchaus korrekt gewesen sei.

L.

Mit prozessleitender Verfügung vom 8. Dezember 2010 schloss die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel (B-act. 14).

M.

Nach Abschluss des Schriftenwechsels beantragte die Beschwerdeführerin die Vereinigung der Verfahren C-4284/2010 und C-4285/2010. Weiter wurde ausgeführt, in der Zwischenzeit seien Kostenvorschüsse von je Fr. 3'000.- geleistet worden, und angefragt, ob es zutrefte, dass die Beträge der Kostenvorschüsse erhöht worden seien (B-act. 15).

N.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 Bst. e VGG. Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine Verfügung im Sinn von Art. 5 VwVG, welche gemäss Art. 84 Abs. 1 des 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 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).

1.4 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die angefochtene Verfügung auf die Verletzung von Bundesrecht hin, einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, der unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und der Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

1.5 Nach ständiger Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene

Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche 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). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wirtschaftlicher oder wissenschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen, vgl. auch Entscheid 2C_407/2009 des BGer vom 18. Januar 2010, E. 2.2.1 mit Hinweisen; siehe zum Ganzen auch YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechts-pflege, *in*: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326 f.; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme der praktischen Umsetzung, *in*: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 110/2009 S. 442 ff.). In Bezug auf die vorliegende Materie ist eine derartige Zurückhaltung jedoch nicht angezeigt.

1.6 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).

1.7 Die angefochtene Verfügung wurde am 18. Mai 2010 erlassen und die am 12. Juni 2010 der Schweizerischen Post übergebene Beschwerde wurde rechtzeitig eingereicht (vgl. Art. 22a Abs. 1 Bst. a VwVG in Verbindung mit Art. 50 Abs. 1 VwVG). Da auch die Vorschriften gemäss Art. 52 Abs. 1 VwVG (Inhalt und Form der Beschwerde) erfüllt und der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet worden ist, ist auf die Beschwerde grundsätzlich einzutreten. Zu beachten ist jedoch Folgendes:

1.8

1.8.1 Betreffend die in Ziff. 5 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung vom 18. Mai 2010 festgelegte Gültigkeitsdauer vom 19. Mai 2010 bis 31. Dezember 2013 wurde beschwerdeweise geltend gemacht, die fünfjährige Gültigkeitsdauer beginne am 19. Mai 2010 und würde bis zum 18. Mai 2015 dauern. Zwar besteht hinsichtlich des Beginns am 19. Mai 2010 eine übereinstimmende Auffassung der Parteien, jedoch nicht betreffend das Ende der Gültigkeitsdauer. Streitig und zu prüfen ist somit einerseits, ob die Vorinstanz die Dauer der Bewilligung zu Recht nur bis zum 31. Dezember 2013 verfügt resp. ob die Beschwerdeführerin Anspruch auf eine Gültigkeitsdauer bis zum 18. Mai 2015 hat.

1.8.2 Betreffend die in Ziff. 6 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung vom 18. Mai 2010 erhobenen Gebühren in der Höhe von Fr. 1'000.- führte die Beschwerdeführerin beschwerdeweise aus, es verstosse gegen den Grundsatz von Treu und Glauben, wenn gebührenfreie Zwischenverfügungen im Nachhinein "aufgehoben" und rückwirkend Gebühren verrechnet würden; in den Zwischenverfügungen werde mit keinem Wort erwähnt, dass allfällige Gebühren zu einem späteren Zeitpunkt erhoben würden (B-act. 1). Streitig und zu prüfen ist somit andererseits, ob die Gebühren in der Höhe von Fr. 1'000.- zu Recht erhoben wurden.

1.8.3 Die Vorinstanz vertrat in ihrer Vernehmlassung vom 16. August 2010 (B-act. 4) die Auffassung, dass die verfügte Resolutivbedingung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bilde. Auch die Beschwerdeführerin war in ihrer Replik vom 1. Oktober 2010 (B-act. 8) derselben Ansicht. Mit anderen Worten wurde die Ziff. 3 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung vom 18. Mai 2010 (act. 341 bis 349) nicht angefochten und ist in Rechtskraft erwachsen.

1.8.4 Hinsichtlich des am 11. Juni 2010 beschwerdeweise gestellten Antrags, es sei der Standort E._____ in die Bewilligung mit einzubeziehen (B-act. 1), ist festzuhalten, dass die Vorinstanz mit Verfügung vom 9. Juli 2010 (act. 393 bis 403) die Ziff. 2 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung vom 18. Mai 2010 insofern abgeändert hatte, als dass – auf Antrag der Kantonsapothekerin des Kantons B._____ vom 25. Mai 2010 – (zusätzlich) die Bewilligung für den Standort E._____ erteilt wurde. Die Beschwerde vom 11. Juni 2010 ist somit bezüglich dieses Standortes gegenstandslos geworden und abzuschreiben, was im Übrigen auch von

der Beschwerdeführerin in deren Replik vom 1. Oktober 2010 (B-act. 8) nicht in Frage gestellt, sondern vielmehr explizit bestätigt worden war.

1.8.5 Die Ziff. 1 (Inhaberin der Bewilligung), 4 (Anhänge) und 7 (Gültigkeitsdatum [ab 19. Mai 2010]/Ersetzen der Bewilligung der Vorinstanz vom 4. Januar 2010) wurden nicht angefochten und bilden ebenfalls nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens.

1.9

1.9.1 Hinsichtlich der mit Eingabe vom 14. Dezember 2010 beantragten Vereinigung der Verfahren C-4284/2010 und C-4285/2010 (B-act. 15) ist festzustellen, dass grundsätzlich jeder vorinstanzliche Entscheid ein selbstständiges Anfechtungsobjekt bildet und deshalb einzeln anzufechten ist. In Abweichung von diesem Grundsatz können getrennt eingereichte Beschwerden ausnahmsweise in einem Verfahren vereinigt werden, wenn die einzelnen Sachverhalte in einem engen inhaltlichen Zusammenhang stehen und sich in allen Fällen gleiche oder ähnliche Rechtsfragen stellen (vgl. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Lausanne, Zürich und Bern, Juli 2008, Rz. 3.17).

1.9.2 Im vorliegenden Verfahren C-4284/2010 führt die X._____ AG Beschwerde gegen die sie betreffende Verfügung vom 18. Mai 2010 und im Verfahren C-4285/2010 die F._____ AG gegen die sie betreffende Verfügung gleichen Datums. Es handelt sich somit um unterschiedliche juristische Personen bzw. Beschwerdeführerinnen, die je die sie betreffende Verfügung angefochten haben, weshalb keine Veranlassung besteht, die Verfahren zu vereinigen (vgl. hierzu bzw. zur Erledigung zweier Beschwerden in einem Urteil BGE 128 V 126 E. 1 und 128 V 194 E. 1).

2.

Betreffend die anwendbaren Normen in zeitlicher Hinsicht ergibt sich vorab Folgendes:

2.1 Gemäss Lehre und bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist in aller Regel vom Rechtszustand auszugehen, wie er sich im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung dargestellt hat – soweit nicht Übergangsbestimmungen eine andere Regelung vorsehen (zu den allgemeinen intertemporalrechtlichen Grundsätzen vgl. etwa BGE 125 II 591 E. 5e aa mit Hinweisen). Im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende

Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu beachten sind – wie dies insbesondere bei gewissen Vorschriften der Umweltschutzgesetzgebung der Fall ist (vgl. BGE 129 II 497 E. 5.3.2, 127 II 306 E. 7, 126 II 522 E. 3b mit Hinweisen; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2010, Rz. 322 ff., S. 69 ff.).

2.2 Gemäss Art. 86 der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (BetmKV, SR 812.121.1) wurden unter anderem die Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996 (*im Folgenden*: BetmV; AS 1996 1679, 2001 3133, 2004 4037 Ziff. I 1, 2007 1469 Anhang 4 Ziff. 38 und 2008 5577 5583; Ziff. 1) und die Vorläuferverordnung vom 29. Mai 1996 (AS 1996 1705, 2001 3152, 2007 1469 Anhang 4 Ziff. 39; Ziff. 3) aufgehoben. Bestehende Bewilligungen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung – unter Vorbehalt von Art. 89 Abs. 2 BetmKV – am 1. Juli 2011 (Art. 89 Abs. 1 BetmKV) ausgestellt wurden, bleiben gültig (Art. 88 Abs. 2 BetmKV).

2.3 Es finden sich keine Übergangsbestimmungen, welche die sofortige Anwendung der neuen Bestimmungen der BetmKV in laufenden Beschwerdeverfahren vorsehen, weshalb der vorliegende Rechtsstreit – mit Blick auf den Verfügungszeitpunkt (18. Mai 2010) im Lichte der am 1. Juli 1996 in Kraft getretenen und bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen BetmV (vgl. E. 2.2 hiervor) zu prüfen ist.

3.

3.1 Gemäss Art. 4 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121) bedürfen Firmen und Personen, die Betäubungsmittel anbauen, herstellen, verarbeiten oder damit Handel treiben, einer Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes; vorbehalten bleibt Art. 8. Die Voraussetzungen für die Erteilung, das Erlöschen oder den Entzug der Bewilligung, ebenso deren Form, Inhalt und Gültigkeitsdauer regelt der Bundesrat (Art. 4 Abs. 2 BetmG). Unter anderem gestützt auf diese Gesetzesbestimmung wurde vom Schweizerischen Bundesrat die Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV,

SR 812.212.1) erlassen. Gemäss Art. 29 Abs. 3 AMBV kann für die Erneuerung der Bewilligung eine Inspektion durchgeführt werden.

3.2 Gemäss Art 5 Abs. 1 BetmV in der ab 1. Januar 2002 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung (AS 2001 3133; Art. 89 Abs. 1 BetmKV, SR 812.121.1]) haben Firmen und Personen, die Pflanzen oder Pilze zur Gewinnung von Betäubungsmitteln anbauen, Betäubungsmittel herstellen, verarbeiten oder damit Handel treiben wollen, beim Institut um die in Art. 4 BetmG vorgeschriebene Bewilligung nachzusuchen und die in Bst. a bis i erwähnten Angaben und Ausweise beizubringen. Die Bewilligung zur Herstellung und zur Verarbeitung von Betäubungsmitteln wird Firmen und Personen erteilt, die im Hauptregister (Firmenbuch) des Handelsregisters eingetragen sind und vorwiegend Arzneimittel oder chemische Stoffe herstellen (Art. 6 Abs. 1 BetmV in der ab 1. Juli 1996 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung, AS 1996 1679). Die Bewilligung zur Herstellung und zur Verarbeitung von Betäubungsmitteln berechtigt auch zum Handel mit solchen, sofern die für den technischen Betrieb verantwortliche Person die Verantwortung auch für den Handel übernimmt. Ist dies nicht der Fall, so muss für den Handel zusätzlich eine verantwortliche Person nach Art. 7 Abs. 2 bestimmt werden (Art. 6 Abs. 5 BetmV in der ab 1. Juli 1996 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung, AS 1996 1679). Die Bewilligung zum Handel mit Betäubungsmitteln wird Firmen und Personen erteilt, die im Hauptregister (Firmenbuch) des Handelsregisters eingetragen sind und vorwiegend Handel mit Arzneimitteln oder chemischen Stoffen betreiben (Art. 7 Abs. 1 BetmV in der ab 1. Juli 1996 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung, AS 1996 1679). Gemäss Art 7 Abs. 2 BetmV in der ab 1. Januar 2002 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung (AS 2001 3133) muss die für den Handel verantwortliche Personen einen der in Art. 6 Abs. 3 erwähnten Ausweis besitzen. Laut Art. 8 BetmV in der ab 1. Januar 2002 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung sind die Bestimmungen von Art. 7 auch anwendbar auf Vermittler (Makler, Broker, Agenten), welche die in Art. 1 Abs. 2 und 3 BetmG genannten Stoffe vermitteln.

3.3 Gemäss Art. 18 BetmV in der ab 1. Juli 1996 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung (AS 1996 1679) ist eine Bewilligung höchstens fünf Jahre gültig (Abs. 1); diese kann für fünf Jahre erneuert werden, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind (Abs. 2). Nichts Wesentliches daran geändert hat die neue, am 1. Juli 2011 in Kraft getretene BetmKV (vgl. Art. 89 BetmKV), denn gemäss Art. 18 Abs. 1 BetmKV gilt eine Bewilli-

gung für höchstens fünf Jahre und diese kann gemäss Abs. 2 Satz 1 auf Antrag für jeweils weitere fünf Jahre erneuert werden.

3.4

3.4.1 Die Vorinstanz vertrat in ihrer Vernehmlassung vom 16. August 2010 die Auffassung, dass ihre praxisgemässe, eine Gleichbehandlung gewährleistende Vorgehensweise in keiner Art und Weise Art. 18 BetmV widerspreche. Sie geht mit Blick auf ihre Ausführungen ohne Weiteres davon aus, dass ihr Art. 18 BetmV Ermessen – das heisst eine Entscheidungsbefugnis, die ihr der Gesetzgeber durch die offene Normierung überträgt (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 99 Rz. 429) – einräumt. Ob eine bestimmte Norm den Verwaltungsbehörden Ermessen einräumt, ist auf dem Weg der Auslegung zu ermitteln. Sie ist immer Rechtsfrage. Ihre Beantwortung liegt nicht im Ermessen der Verwaltungsbehörden und kann von den Verwaltungsgerichten voll überprüft werden. Das Ermessen wird – nebst weiteren Formen – durch eine sogenannte "Kann-Vorschrift" eingeräumt (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 101 Rz. 439 f. mit Hinweis auf BGE 133 II 35 und 125 II 29/38).

3.4.2 Bei der gesetzlichen Regelung des Art. 18 Abs. 2 BetmV handelt es sich zweifelsfrei um eine sogenannte "Kann-Vorschrift". Eine solche stellt nach der Rechtsprechung die Entscheidung ins pflichtgemässe Ermessen der zuständigen Instanz (BGE 123 II 106 E. 2b, 115 Ib 517 E. 7h). Das Vorgehen der Vorinstanz, die Dauer der provisorischen bzw. befristeten Bewilligungsverlängerungen, für welche keine Gebühren erhoben wurden, in die Berechnung der Gültigkeitsdauer der nächsten ordentlichen Bewilligung mit einzubeziehen, ist unter diesen Aspekten keinesfalls zu beanstanden. Es trifft – wie von der Vorinstanz in korrekter Weise dargelegt – zu, dass die Beschwerdeführerin ansonsten gegenüber anderen Bewilligungsinhaberinnen und –inhaber in den Genuss einer insgesamt längeren Gesamtdauer der Bewilligung käme, was weder mit Art. 18 Abs. 2 BetmV noch mit dem Gleichbehandlungsgrundsatz vereinbar wäre. Es liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass die Vorinstanz das ihr zustehende Ermessen überschritten hätte. Vielmehr ist in diesem Zusammenhang zu erwähnen, dass die Vorinstanz, indem sie die Bewilligung zweimal provisorisch und anschliessend ordentlich für eine Dauer von insgesamt fünf Jahren verlängert hatte, das ihr von Art. 18 BetmV eingeräumte Ermessen zu Gunsten der Beschwerdeführerin voll ausgeschöpft hatte. Unter diesen Aspekten ist nicht von Relevanz, wer die Gründe für die verzögerte Bewilligungserneuerung zu verantworten hat.

Für das Bundesverwaltungsgericht besteht somit keine Veranlassung, die entsprechende Vorgehensweise der Vorinstanz in Zweifel zu ziehen.

3.4.3 Betreffend die im Zusammenhang mit dem im Jahre 2009 erstellten Merkblatt von den Parteien gemachten Ausführungen ist vorab festzuhalten, dass ein solches in der Regel keine vom materiellen Recht abweichende Behandlung zu begründen vermag, weil es sich an einen unbestimmten Adressatenkreis richtet und eine Vielzahl von Sachverhalten betrifft (BGE 109 V 52 E. 1b; ARV 1988 S. 83 E. 3c; ZAK 1989 S. 162 E. 5d). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin erweist sich das Merkblatt, in welchem unbestrittenermassen die langjährige Praxis der Abteilungen Zertifikate und Bewilligungen/Betäubungsmittel wiedergegeben wird, ohne Weiteres mit der BetmV in Übereinstimmung resp. wird diese dadurch nicht ausgehebelt. Dass dieses Merkblatt erst im Jahr 2009 erstellt worden war, spielt vorliegend und insbesondere mit Blick auf die Verordnungskonformität und langjährige Praxis der Vorinstanz keine Rolle.

Mit diesem Merkblatt resp. der darin verfassten langjährigen Verwaltungspraxis wird von der Vorinstanz zweifelsfrei vermieden, dass (rechtliche) Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder dass Unterscheidungen unterlassen werden, welche sich auf Grund der Verhältnisse aufdrängen. Mit anderen Worten wird dadurch der Grundsatz der rechtsgleichen Behandlung (Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]) auch in gleichen oder ähnlich gelagerten Fällen beachtet (vgl. zum Ganzen BGE 134 I 23 E. 9.1 mit Hinweisen, 131 V 107 E. 3.4.2 mit Hinweisen).

3.5 Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzustellen, dass sich die angefochtene Verfügung vom 18. Mai 2010 resp. die darin in Ziff. 5 des Dispositivs bis 31. Dezember 2013 ordentlich erteilte Bewilligung als rechtens erweist.

4.

4.1 Die mit Verfügung vom 16. Januar 2004 erteilte, letzte ordentliche Bewilligung zur Herstellung und zum Grosshandel von/mit Betäubungsmittel gemäss Anhang a/b/c (ohne Anhang d) der BetmV-Swissmedic vom 12. Dezember 1996 lief am 31. Dezember 2008 ab (act. 25 bis 27). Diese Bewilligung wurde mit Zwischenverfügungen vom 9. März 2009 (resp.

vom 7. September 2009; act. 191 bis 197 und 253 bis 259) bis 31. Dezember 2009 und vom 4. Januar 2010 (act. 269 bis 277) bis 18. Mai 2010 verlängert. In Ziff. 5 der Dispositive der Verfügungen vom 9. März 2009 und 4. Januar 2010 wurde darauf hingewiesen, dass für diese Zwischenverfügungen keine Gebühren erhoben würden, und in Ziff. 7 des Dispositivs der Zwischenverfügung vom 4. Januar 2010 wurde erwähnt, dass der Entscheid über die definitive Verlängerung der Betriebsbewilligung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln nach Vorliegen der Entscheidgrundlagen im Hauptentscheid erfolge.

4.2 Die vorstehend erwähnten Bewilligungen wurden zweifelsfrei im Sinne eines Provisoriums befristet erteilt resp. verlängert. Der Vorinstanz ist darin beizupflichten, dass es sich bei einer provisorischen Verlängerung um eine verfahrensleitende Anordnung handelte, die dazu diente, dass die von der Beschwerdeführerin beantragte Bewilligungserteilung nicht während der Dauer des Verlängerungsverfahrens – zufolge Ablaufs der Bewilligungsdauer – ersatzlos zum Erlöschen kam.

Gemäss Art. 69 BetmV in der ab 1. Januar 2002 bis Ende Juni 2011 gültig gewesenen Fassung (AS 2001 3133) legt das Institut die Gebühren für die Erteilung von Bewilligungen nach dieser Verordnung fest. Gestützt auf diese Verordnungsbestimmung wurde die am 1. Oktober 2006 in Kraft getretene Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV, SR 812.214.5) erlassen resp. richten sich die Gebühren der Vorinstanz nach dieser Verordnung. Daran hat im Übrigen auch die – unter Vorbehalt von Art. 89 Abs. 2 – am 1. Juli 2011 in Kraft getretene BetmKV nichts geändert, denn gemäss Art. 80 BetmKV richten sich die Gebühren der Vorinstanz nach der HGebV. Mit Blick auf Art. 1 Bst. a HGebV in Verbindung mit Ziff. IV Abs. 1 Bst. g und i des Anhangs der HGebV (Gebühren für Betriebsbewilligungen und Inspektionen) lässt sich nicht beanstanden, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin in der angefochtenen Verfügung vom 18. Mai 2010 eine Gebühr in der Höhe von Fr. 1'000.- auferlegt hat. Dass in den Zwischenverfügung vom 9. März 2009 und 4. Januar 2010 nicht erwähnt worden war, dass die Gebühren im Rahmen des Erlasses der ordentlichen Bewilligung erhoben würden, vermag daran nichts zu ändern, zumal sich die Beschwerdeführerin aufgrund ihrer Geschäftstätigkeit ohne Weiteres über eine Gebührenerhebung im Klaren sein musste. Von einer Verletzung des Grundsatzes von Treu und Glauben kann unter diesen Umständen nicht die Rede sein.

5.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass die Beschwerde vom 11. Juni 2010 gegen die angefochtene Verfügung vom 18. Mai 2010 als unbegründet abzuweisen ist.

6.

6.1 Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG). Da es sich um eine Streitigkeit ohne direkte Vermögensinteressen im Sinn von Art. 63 Abs. 4^{bis} Bst. b VwVG in Verbindung mit Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) handelt, ist die Spruchgebühr nach Art. 3 VGKE festzusetzen. Sie wird auf Fr. 3'000.- bestimmt und ist mit dem einbezahlten Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- zu verrechnen.

6.2 Die unterliegende Beschwerdeführerin hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2] e contrario).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

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

3.

Es werden keine Parteientschädigungen gesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde; Beilage: Doppel der Eingabe der Beschwerdeführerin vom 14. Dezember 2010)
- das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (Einschreiben)

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

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 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 der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: