

JAAC 70.22

Auszug aus dem Entscheid HM 04.067 der
Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel
vom 11. April 2005 i.S. X. AG

Médicaments. Modification de l'autorisation de fabrication pour un site d'établissement supplémentaire. Objet du litige. Conditions d'autorisation relatives à l'établissement et aux personnes.

Art. 5 al. 1, art. 6 LPTh. Art. 3, art. 4, art. 5, art. 30 al. 1 et 3 OAMéd.

- Dans le cadre de la procédure de recours, il convient en principe de ne statuer que sur les éléments d'une autorisation déjà compris dans la demande et dans la décision de première instance (consid. 1.3 à 1.6).

- Le délai au sens de l'art. 30 al. 3 OAMéd représente un délai d'ordre. Si l'Institut suisse des produits thérapeutiques ne se détermine pas dans le délai correspondant sur une demande de modification, cela ne signifie pas pour autant qu'il faille considérer que l'autorisation de fabrication modifiée a été délivrée (consid. 3.1).

- Les propriétaires de l'établissement concernés doivent être informés du résultat d'inspections et, en règle générale, avoir l'occasion de s'exprimer à ce sujet et de procéder à des améliorations (consid. 3.2).

- L'autorisation de fabrication de médicaments représente une autorisation de police. Elle doit être délivrée lorsque le requérant démontre que toutes les conditions d'autorisation relatives à l'établissement et aux personnes figurant à l'art. 3 OAMéd sont remplies. Les manquements graves dans ces deux domaines ne peuvent pas être compensés par des charges ou des obligations (consid. 4 et 7.1).

- Les constatations d'une autorité spécialisée externe basées sur une inspection de l'état de l'établissement équivalent à une expertise au sens de l'art. 12 let. e PA. On ne peut donc s'en écarter sans motifs impératifs (consid. 5).

- La délivrance, respectivement la modification d'une autorisation de fabrication suppose que la preuve que l'entreprise dispose d'un responsable technique adéquat au sens de l'art. 5 OAMéd a été apportée (consid. 6).

- Le responsable technique doit être en mesure d'exercer de manière suffisante la surveillance technique directe sur les activités de fabrication envisagées. Le temps de présence et la possibilité d'être atteint requis ne peuvent pas être fixés de manière générale mais dépendent des particularités d'organisation et de fabrication ainsi que de la taille de l'entreprise (consid. 6.2).

- Le responsable technique doit pouvoir exercer son activité, notamment de libérations sur le marché, indépendamment de la direction. Font partie de cette dernière toutes les personnes qui prennent effectivement les décisions économiques importantes pour la détentrice de l'autorisation, quelle que soit leur position juridique (consid. 6.3).

- Le responsable technique doit être digne de confiance. Tel n'est en particulier pas le cas lorsque le comportement professionnel dont il a fait preuve jusque là montre dans l'ensemble qu'il n'est pas en mesure de respecter les dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques ni d'assurer une surveillance efficace de la fabrication des produits thérapeutiques dans le cadre de ses obligations légales (consid. 6.4).

Arzneimittel. Änderung der Herstellungsbewilligung bei zusätzlichem Betriebsstandort. Streitgegenstand. Betriebliche und personenbezogene Bewilligungsvoraussetzungen.

Art. 5 Abs. 1, Art. 6 HMG. Art. 3, Art. 4, Art. 5, Art. 30 Abs. 1 und 3 AMBV.

- Im Beschwerdeverfahren ist grundsätzlich nur über jene Inhalte einer Bewilligung zu entscheiden, welche bereits vom Gesuch und von der erstinstanzlichen Verfügung umfasst gewesen sind (E. 1.3 bis 1.6).

- Die Frist gemäss Art. 30 Abs. 3 AMBV stellt eine Ordnungsfrist dar. Äussert sich das Schweizerische Heilmittelinstitut nicht fristgemäss zu einem Änderungsgeuch, so bedeutet dies nicht, dass die geänderte Herstellungsbewilligung als erteilt zu gelten hätte (E. 3.1).

- Die betroffenen Betriebsinhaber sind über Ergebnisse von Inspektionen zu informieren, und es ist ihnen Gelegenheit zu geben, sich hiezu zu äussern und Verbesserungen vorzunehmen (E. 3.2).

- Die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln stellt eine Polizeibewilligung dar. Sie ist zu erteilen, wenn der Gesuchsteller nachweist, dass sämtliche in Art. 3 AMBV genannten betriebs- und personenbezogenen Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind. Durch Auflagen und Bedingungen können gravierende betriebliche oder personelle Mängel nicht kompensiert werden (E. 4 und 7.1).

- Die von einer externen Fachbehörde aufgrund einer Inspektion getroffenen Feststellungen über den betrieblichen Zustand sind einem Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG gleichzusetzen, so dass hievon nicht ohne zwingende Gründe abgewichen werden kann (E. 5).
- Die Erteilung bzw. Änderung einer Herstellungsbewilligung setzt den Nachweis voraus, dass dem Betrieb eine geeignete fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 5 AMBV zur Verfügung steht (E. 6).
- Die fachtechnisch verantwortliche Person muss in der Lage sein, die unmittelbare fachliche Aufsicht über die beantragten Herstellungstätigkeiten in ausreichender Weise auszuüben. Die erforderliche zeitliche Präsenz und Erreichbarkeit lässt sich nicht generell festlegen, sondern ist von den betrieblichen und herstellungstechnischen Besonderheiten sowie der Grösse des Betriebes abhängig (E. 6.2).
- Die fachtechnisch verantwortliche Person muss ihre Tätigkeit, insbesondere die Marktfreigabe unabhängig von der Geschäftsleitung ausüben können. Zur Geschäftsleitung zählen all jene Personen, die ungeachtet ihrer rechtlichen Stellung tatsächlich die geschäftlich relevanten wirtschaftlichen Entscheidungen für die BewilligungsinhaberIn treffen (E. 6.3).
- Die fachtechnisch verantwortliche Person muss vertrauenswürdig sein. Dies ist insbesondere dann nicht der Fall, wenn ihr bisheriges berufliches Verhalten in seiner Gesamtheit aufzeigt, dass sie nicht in der Lage ist, sich den heilmittelrechtlichen Vorschriften zu unterziehen und die wirksame Überwachung der Heilmittelherstellung im Rahmen ihrer gesetzlichen Pflichten sicherzustellen (E. 6.4).

Medicamenti. Modifica dell'autorizzazione di fabbricazione in caso di sito aziendale supplementare. Oggetto litigioso. Presupposti aziendali e personali per il rilascio.

Art. 5 cpv. 1, art. 6 LATer. Art. 3, art. 4, art. 5, art. 30 cpv. 1 e 3 OAM.

- In una procedura di ricorso può essere di norma emanata una decisione soltanto in merito ai contenuti di un'autorizzazione che erano già oggetto della domanda e della decisione di prima istanza (consid. 1.3 a 1.6).
- Il termine di cui all'art. 30 cpv. 3 OAM è un termine ordinario. Un'autorizzazione di fabbricazione modificata non può essere ritenuta approvata unicamente perché l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici non si è espresso in merito alla domanda di modifica entro il termine previsto (consid. 3.1).
- I proprietari di un'azienda devono essere informati dei risultati di ispezioni e avere di norma la possibilità di esprimersi in merito e apportare migliorie (consid. 3.2).

- L'autorizzazione per la fabbricazione di medicinali è un'autorizzazione di polizia sanitaria. Deve essere rilasciata se il richiedente dimostra che tutti i presupposti aziendali e personali di cui all'art. 3 OAM sono soddisfatti. Non si possono compensare gravi lacune aziendali o personali con obblighi o condizioni (consid. 4 e 7.1).**
- Le constatazioni fatte da un'autorità competente esterna sulla base di un'ispezione sullo stato dell'azienda sono equiparabili a una perizia ai sensi dell'art. 12 lett. e PA; non sono possibili deroghe se non sussistono motivi validi (consid. 5).**
- Per ottenere il rilascio di un'autorizzazione di fabbricazione o per poterla modificare, l'azienda deve dimostrare di disporre di un responsabile tecnico che soddisfi i requisiti di cui all'art. 5 OAM (consid. 6).**
- Il responsabile tecnico deve essere in grado di esercitare in modo adeguato la sorveglianza tecnica diretta sulle attività di fabbricazione per le quali è stata presentata la domanda. Il tempo di presenza e la raggiungibilità necessari non possono essere fissati in modo generalizzato, ma dipendono dalle particolarità aziendali e tecnico-produttive come pure dalla dimensione dell'azienda (consid. 6.2).**
- Il responsabile tecnico deve poter esercitare la sua attività, in particolare decidere della liberazione di una partita, in modo indipendente dalla direzione dell'azienda. Sono considerate membri della direzione dell'azienda tutte le persone che, a prescindere dalla loro posizione giuridica, prendono di fatto decisioni economiche importanti sul piano operativo per l'azienda titolare dell'autorizzazione (consid. 6.3).**
- Il responsabile tecnico deve essere affidabile. Questa condizione non è in particolare soddisfatta se il comportamento professionale assunto finora lascia desumere che la persona in questione non è in grado di attenersi alle disposizioni della legislazione in materia di agenti terapeutici e garantire una sorveglianza efficace della fabbricazione di agenti terapeutici nel quadro dei suoi obblighi legali (consid. 6.4).**

Zusammenfassung des Sachverhalts:

A. Die X. AG (Beschwerdeführerin) ist Inhaberin einer altrechtlichen, kantonalen Betriebsbewilligung für ihre Betriebsstätte in N. Im Frühjahr 2003 übernahm sie aus der Konkursmasse der Firma Y. AG die Produktionsanlage, das Geschäftsinventar, das Gebäude und teilweise auch das Personal eines Betriebes in B., in welchem unter anderem auch Arzneimittel hergestellt worden waren. Am 5. Mai 2003 nahm sie in dieser Betriebsstätte die Herstellung von Arzneimitteln und anderen Produkten (wieder) auf - vorwiegend in Erfüllung von Aufträgen, die von Drittfirmen erteilt worden waren (Lohnherstellung).

B. Bereits zuvor hatte Herr Q., Geschäftsführer der Beschwerdeführerin, mit dem Regionalen Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI-NW) Kontakt aufgenommen und sich über die Möglichkeiten und Voraussetzungen der

Übernahme der Betriebsstätte in B. informieren lassen. Von einem Mitarbeiter des RHI-NW wurde ihm mitgeteilt, dass eine «Mutationsbewilligung» des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic, im Folgenden: Institut) beantragt werden müsse und im Bewilligungsverfahren allenfalls eine kleine Inspektion erforderlich sein würde.

Nach Rücksprache mit dem zuständigen Konkursbeamten und dem RHI-NW reichte die Beschwerdeführerin am 15. Mai 2003 bei Letzterem ein Gesuch um Erteilung einer Herstellungsbewilligung für die Betriebsstätte in B. bzw. um Änderung der bestehenden Herstellungsbewilligung ein. In der Folge teilte das Institut, dem das Gesuch zuständigkeitshalber überwiesen worden war, der Beschwerdeführerin telefonisch mit, ihre Eingabe sei unvollständig und müsse ergänzt werden. Am 10. Juni 2003 reichte die Beschwerdeführerin beim Institut ein überarbeitetes Gesuch ein. Darin beantragte sie, es sei ihr für den zusätzlichen Betriebsstandort in B. eine Bewilligung zur Herstellung von flüssigen, halbfesten und festen Arzneimitteln (weder aseptisch hergestellte, noch endsterilisierte, biologische, hochaktive oder allergisierende Präparate) sowie zur Primär- und Sekundärverpackung von Arzneimitteln zu erteilen. Sie wies darauf hin, dass der Betriebsstandort identisch mit jenem der konkursiten Firma Y. AG sei, dass aber ein Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person erfolge.

C. Am 13. Juni 2003 erteilte das Institut dem RHI-NW einen Auftrag zur förmlichen Inspektion der Betriebsstätte. Diese Inspektion wurde der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 31. Juli 2003 angekündigt und am 26./27. August 2003 durchgeführt. Wie dem Bericht des RHI-NW vom 1. September 2003 entnommen werden kann, wurden anlässlich der Inspektion insgesamt 19 Mängel festgestellt. Von diesen Abweichungen von den Regeln der Guten Herstellungspraxis («Good Manufacturing Practice», GMP) wurden 15 als wesentlich bezeichnet.

Das RHI-NW forderte daher die Beschwerdeführerin auf, innert 4 Wochen einen Massnahmenplan zur Behebung der Mängel vorzulegen. Dieser wurde am 6. Oktober 2003 eingereicht. Mit Schreiben vom 3. November 2003 akzeptierte das RHI-NW die vorgesehenen Massnahmen zwar teilweise, stellte aber fest, dass 5 wesentliche und 2 andere Mängel durch den Massnahmenplan nicht zufriedenstellend behoben würden.

Aus dem darauf folgenden Briefwechsel ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin nicht in der Lage und teilweise auch nicht bereit war, innert nützlicher Frist ausreichende Massnahmen zur Mängelbehebung zu ergreifen.

Das RHI-NW brach daher den Briefwechsel mit der Beschwerdeführerin ab und beantragte dem Institut mit Schreiben vom 22. Dezember 2003, die nachgesuchte Betriebsbewilligung für die Betriebsstätte in B. sei zu

verweigern, da die Beschwerdeführerin keine Massnahmen vorgeschlagen habe, die geeignet wären, den GMP-Status des Betriebes nachhaltig zu verbessern.

D. Mit Vorbescheid vom 16. Januar 2004 teilte das Institut der Beschwerdeführerin mit, es beabsichtige, das Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung abzuweisen. Fristgerecht nahm die Beschwerdeführerin hiezu Stellung.

E. Mit Verfügung vom 19. März 2004 wies das Institut das Gesuch der Beschwerdeführerin ab und verweigerte die Erteilung bzw. Änderung der Herstellungsbewilligung (zusätzliche Betriebsstätte in B.).

F. Gegen die Abweisung des Bewilligungsgesuches erhob die Beschwerdeführerin am 23. April 2004 Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM). Sie beantragte in der Hauptsache, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die Herstellungsbewilligung sei - eventuell unter Auflagen - zu erteilen. Am 6. Mai 2004 reichte die Beschwerdeführerin eine Beschwerdeergänzung ein, in welcher sie die gestellten Anträge vollumfänglich bestätigte und einlässlich begründete.

G. Am 5./6. August 2004 führte das RHI-NW auf Geheiss des Präsidenten der REKO HM eine Basisinspektion der Betriebsstätte in B. durch. Die Betriebsstätte in N. wurde nicht inspiziert.

Dem Inspektionsbericht vom 19. August 2004 kann entnommen werden, dass dem Betrieb - unter der Voraussetzung, dass die festgestellten 5 wesentlichen und 3 anderen Mängel behoben werden - ein genügender GMP-Status zugesprochen werden kann. Weiter wurde aber darauf hingewiesen, dass die Doppelrolle von Herrn Q. als fachtechnischer Leiter und Geschäftsinhaber das Potential für einen Interessenskonflikt habe und im Widerspruch zur Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (AMBV, SR 812.212.1) stehen könnte. Das RHI-NW hielt abschliessend fest, dass die Beschwerdeführerin innert 4 Wochen einen Massnahmenplan mit Terminangaben zur Behebung der festgestellten Mängel vorlegen müsse.

H. Am 25. August 2004 reichte die Beschwerdeführerin der REKO HM das anlässlich der Inspektion geänderte Bewilligungsgesuch vom 5. August 2004 ein. Darin beantragte sie weiterhin die Erteilung einer Bewilligung zur Herstellung von festen Arzneimitteln sowie zur Primär- und Sekundärverpackung. Nicht mehr beantragt wurde die Erteilung einer Bewilligung zur Herstellung von flüssigen und halbfesten Arzneimitteln - dafür aber erstmals die Erteilung einer Bewilligung zur Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel sowie zur Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche. Als fachtechnisch verantwortliche Person war weiterhin Herr Q. vorgesehen.

I. Mit Eingabe vom 31. August 2004 legte die Beschwerdeführerin einen Massnahmenplan zur Behebung der anlässlich der Inspektion vom 5./6. August 2004 festgestellten Mängel vor. Mit diesem Plan erklärte sich das RHI-NW einverstanden und stellte fest, dass die Inspektion damit abgeschlossen sei. Zugleich hielt es fest, die Herstellungsbewilligung könne gemäss korrigiertem Gesuch erteilt werden.

Mit Eingabe vom 15. September 2004 verlangte die Beschwerdeführerin die Gutheissung des geänderten Gesuches. *Eventualiter*, für den Fall dass die REKO HM Zweifel an der Unabhängigkeit von Herrn Q. haben sollte, beantragte sie die Erteilung der Bewilligung unter der Auflage, dass innerhalb eines Monats nach Bewilligungserteilung der Entscheid über die Freigabe bzw. Nicht-Freigabe von Chargen von Herrn Q. vollständig an Herrn S. delegiert werde.

J. In seiner undatierten Vernehmlassung, die bei der REKO HM am 6. Oktober 2004 eingegangen ist, beantragte das Institut, es sei festzustellen, dass die angefochtene Verfügung in Rechtskraft erwachsen sei, soweit die Erteilung einer Bewilligung für die Herstellung von flüssigen und halbfesten Arzneimitteln beantragt worden war. Weitergehend sei die Beschwerde vom 23. April 2004 abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

K. Am 1. November 2004 reichte die Beschwerdeführerin ihre Replik ein, in der sie vorab festhielt, durch den Verzicht auf die Produktion von flüssigen und halbfesten Arzneimitteln sei das Verfahren teilweise gegenstandslos geworden. Im Übrigen bestätigte sie ihre bisherigen Anträge und hielt fest, die Herstellungsbewilligung müsse nun erteilt werden - allenfalls unter der beantragten Auflage. Mit Eingabe vom 3. November 2004 ergänzte die Beschwerdeführerin ihre Replik.

Am 22. November 2004 reichte das Institut eine Duplik ein, bestätigte seine am 6. Oktober 2004 gestellten Begehren und beantragte zudem, auf das Eventualbegehren der Beschwerdeführerin vom 15. September 2004 sei nicht einzutreten.

L. Mit Verfügung vom 23. November 2004 wurde der Schriftenwechsel geschlossen. Am 3. Dezember 2004 reichte die Beschwerdeführerin unaufgefordert eine weitere Rechtsschrift ein. Darin bot sie an, die Analyse der in der Betriebsstätte in B. hergestellten Arzneimittel daselbst vorzunehmen.

Am 12. Januar 2005 teilte der Präsident der REKO HM den Parteien mit, dass im vorliegenden Verfahren die Akten sämtlicher von der Beschwerdeführerin und der Z. AG bei der REKO HM anhängig gemachten Verfahren zum Entscheid beigezogen würden.

Am 2. Februar 2005 forderte er zudem die Beschwerdeführerin auf, ihre Statuten und ihr allfälliges Organisationsreglement vorzulegen. Die Beschwerdeführerin reichte am 16. Februar 2005 die einverlangten sowie weitere Unterlagen ein. Im Weiteren konkretisierte sie Ziff. 3 ihrer Rechtsbegehren gemäss Eingabe vom 6. Mai 2004 und beantragte, die Herstellungsbewilligung für die Betriebsstätte in B. sei *eventualiter* unter der Auflage zu erteilen, dass Herr Q. innert 30 Tagen ab Bewilligungserteilung als fachtechnischer Leiter durch Herrn V. ersetzt werde. Am 2. März 2005

nahm das Institut zu dieser Eingabe Stellung. Es beantragte im Wesentlichen, auf den neu gestellten Eventualantrag sei nicht einzutreten, sofern nicht die gesamte Eingabe als verspätet aus den Akten zu weisen sei.

Aus den Erwägungen:

1. Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 19. März 2004, mit welcher das Gesuch der Beschwerdeführerin um Änderung ihrer Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln (zusätzliche Betriebsstätte in B.) abgewiesen worden ist.

1.1 Gemäss Art. 85 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) ist die REKO HM zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts und anderer Behörden, die gestützt auf das HMG und seine Ausführungserlasse ergehen. Die angefochtene Verfügung stützt sich im Wesentlichen auf Art. 6 HMG sowie Art. 3 und 5 AMBV. Die REKO HM ist damit zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Die Beschwerdeführerin ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung unmittelbar berührt und hat an deren Aufhebung grundsätzlich ein schutzwürdiges Interesse. Auf die form- und fristgerecht eingereichte Beschwerde vom 23. April 2004 ist daher - vorbehältlich der folgenden Ausführungen (E. 1.3 bis 1.6) - einzutreten.

1.3 Anlässlich der Inspektion vom 5./6. August 2004 hat die Beschwerdeführerin ihr am 15. Mai 2003 eingereichtes und am 10. Juni 2003 verbessertes Gesuch um Erteilung bzw. Änderung einer Herstellungsbewilligung in mehrfacher Hinsicht geändert.

1.3.1 Zum einen beantragt die Beschwerdeführerin im abgeänderten Gesuch vom 5. August 2004 für die Betriebsstätte in B. erstmals die Erteilung von Bewilligungen zur Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel sowie zur Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche.

Der Verfahrens- und Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens wird durch den Inhalt der angefochtenen Verfügung begrenzt (vgl. [BGE 125 V 413](#) f.). Da im vorinstanzlichen Verfahren keine Bewilligungen zur Ausfuhr von Arzneimitteln und zur Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche beantragt worden waren, beinhaltet die angefochtene Verfügung auch keinen Entscheid über die Frage, ob diese Bewilligungen erteilt werden können. Das Begehren der Beschwerdeführerin, es seien ihr auch diese zusätzlichen Bewilligungen zu erteilen, weitet damit den Verfahrens- und Streitgegenstand in unzulässiger Weise aus (vgl. [BGE 119 Ib 36](#), [BGE 118 Ib 114](#); A. Kölz / I. Häner, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 404; F. Gygi, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2. Aufl., Bern 1983, S. 44 f.). Bei den neuen Anträgen handelt es sich - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin - keineswegs um Präzisierungen des ursprünglichen Gesuches bzw. um geringfügige Änderungen des Bewilligungsformulars, sind doch sowohl für die Bewilligung der Ausfuhr von Arzneimitteln als auch der Herstellung von Arzneimitteln für klinische

Versuche andere bzw. zusätzliche gesetzliche Vorschriften zu beachten (vgl. etwa Art. 22 HMG, Art. 7 ff. AMBV). Auf die Beschwerde kann daher in dieser Hinsicht nicht eingetreten werden.

1.3.2 Zum ändern hat die Beschwerdeführerin in ihrem abgeänderten Gesuch vom 5. August 2004 auf die Erteilung einer Bewilligung zur Herstellung (ausser zur Primär- und Sekundärverpackung) von halbfesten und flüssigen Arzneimittelformen in der Betriebsstätte in B. verzichtet. Diese Gesuchsänderung ist zulässig, bewirkt sie doch bloss eine Einengung des Verfahrensgegenstandes. Die angefochtene Verfügung und insbesondere auch die zu beurteilende Beschwerde sind allerdings durch diese Änderung insoweit gegenstandslos geworden, als sie die Erteilung bzw. Änderung einer Herstellungsbewilligung für die erwähnten Arzneimittelformen betrafen. Insoweit ist die Beschwerde abzuschreiben.

1.4 In ihrer Eingabe vom 15. September 2004 hat die Beschwerdeführerin den Antrag gestellt, die nachgesuchte Herstellungsbewilligung sei *eventualiter* nur unter der Auflage zu erteilen, dass innerhalb eines Monats nach Bewilligungserteilung der Entscheid über die Freigabe bzw. Nicht-Freigabe von Chargen von Herrn Q. vollständig an Herrn S. delegiert werde.

Das Institut beantragt, auf diesen Eventualantrag sei nicht einzutreten, da er eine Ausweitung des Verfahrensgegenstandes mit sich bringe und im vorinstanzlichen Verfahren noch nicht gestellt worden sei. Dieser Auffassung kann nur teilweise gefolgt werden. Gemäss Art. 54 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) geht die Behandlung der Sache, die Gegenstand der mit Beschwerde angefochtenen Verfügung bildet, auf die Beschwerdeinstanz über (Devolutiveffekt). Die REKO HM ist daher befugt und gehalten, auch Sachverhalte zu würdigen und Anträge zu beurteilen, welche erstmals im Beschwerdeverfahren vorgebracht werden - soweit sie den Verfahrensgegenstand nicht ausweiten.

Wie bereits festgehalten wurde, bestimmt sich der Verfahrens- und Streitgegenstand nach dem Inhalt der angefochtenen Verfügung, mit welcher das Gesuch vom 15. Mai 2003 vollumfänglich abgewiesen worden ist. Soweit mit dem (ungenau formulierten) Eventualbegehren vom 15. September 2004 bloss verlangt wird, Herr Q. sei als fachtechnisch verantwortliche Person zu akzeptieren unter der Auflage, dass er bei der Chargenfreigabe durch Herrn S. bloss *vertreten* wird, weitet das Begehren den Streitgegenstand nicht in unzulässiger Weise aus. Die beantragte Erteilung einer Herstellungsbewilligung unter dieser Auflage geht ohne Zweifel weniger weit, als die hauptsächlich beantragte auflagen- und bedingungslose Bewilligungserteilung. Insoweit ist auf das Eventualbegehren einzutreten.

Soweit die Beschwerdeführerin dagegen mit dem fraglichen Eventualbegehren erreichen will, dass als fachtechnisch verantwortliche Personen sowohl Herr Q. als auch Herr S. (je mit bestimmtem Aufgabengebiet) akzeptiert werden, ist darauf nicht einzutreten, da im vorinstanzlichen Verfahren und damit auch in der angefochtenen Verfügung nie über die Eignung von Herrn S. als fachtechnisch verantwortliche Person befunden worden ist. Insofern weitet das Eventualbegehren den Streitgegenstand in unzulässiger Weise aus.

1.5 Gleiches gilt für den mit Eingabe vom 16. Februar 2005 gestellten Eventualantrag, die Bewilligung sei unter der Auflage zu erteilen, dass Herr Q. innert 30 Tagen nach Bewilligungserteilung als fachtechnisch verantwortliche

Person vollumfänglich durch Herrn V. ersetzt werde. Im vorinstanzlichen Verfahren wurde einzig geprüft, ob Herr Q. als fachtechnisch verantwortliche Person akzeptiert werden kann - entsprechend dem damaligen Antrag der Beschwerdeführerin. Ein nachträglicher Ersatz der vorgeschlagenen fachtechnisch verantwortlichen Person durch eine andere Person wurde vor Erlass der angefochtenen Verfügung nie beantragt, so dass hierüber auch nicht entschieden worden ist. Streitgegenstand ist (neben der Prüfung der betrieblichen Voraussetzungen) einzig die Frage, ob Herr Q. die gesetzlichen Voraussetzungen an eine fachtechnisch verantwortliche Person erfüllt. Über die Frage, ob allenfalls Herr V. diesen Voraussetzungen gerecht wird, wurde vorinstanzlich nicht entschieden, so dass auch dieses Eventualbegehren den Streitgegenstand in unzulässiger Weise ausweitet. Auf den Eventualantrag vom 16. Februar 2005 ist daher nicht einzutreten.

1.6 Mit Eingabe vom 3. Dezember 2004 bot die Beschwerdeführerin an, die Analyse der in der Betriebsstätte in B. hergestellten Arzneimittel nicht wie in den Gesuchen vom 15. Mai 2003 und 5. August 2004 beantragt in N., sondern in ihrem Labor in B. vorzunehmen. Soweit dieses Angebot als Änderung der Beschwerdeanträge oder zumindest als Eventualantrag verstanden werden soll, ist hierauf nicht einzutreten. Sowohl im vorinstanzlichen Verfahren als auch im Verfahren vor der REKO HM war bis anhin einzig zu beurteilen, ob eine Bewilligung für eine Herstellungstätigkeit erteilt werden kann, die teilweise in der Betriebsstätte in B., teilweise aber auch in jener in N. erfolgt.

Die Möglichkeit der Durchführung der Analyse in B. ist vom Verfahrens- und Streitgegenstand in keiner Weise umfasst, so dass das Angebot der Beschwerdeführerin - soweit es als Antrag bzw. Eventualantrag zu verstehen ist - den Gegenstand des Verfahrens in unzulässiger Weise ausweitet.

2. (...)

3. Die Beschwerdeführerin macht geltend, das Institut habe im Verfahren, welches zum Erlass der angefochtenen Verfügung führte, verschiedene *Verfahrensvorschriften* missachtet. Sie rügt ausdrücklich oder zumindest sinngemäss, das Institut habe das Rechtsverzögerungsverbot, Art. 30 Abs. 3 AMBV, den Grundsatz von Treu und Glauben sowie ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, und den Sachverhalt unvollständig abgeklärt bzw. gewürdigt.

3.1 Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, das Institut hätte das Gesuch um Erteilung bzw. Änderung einer Herstellungsbewilligung bereits im Sommer/Herbst 2003 gutheissen müssen. Das lange Zuwarten stelle eine unzulässige Rechtsverzögerung dar und stehe im Widerspruch zu Art. 30 Abs. 3 AMBV.

3.1.1 Das relativ zögerliche Vorgehen des Instituts ist auf die Notwendigkeit von detaillierteren Abklärungen zur Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes (insbesondere Inspektion vom 26./27. August 2003) und sein Bestreben, der Beschwerdeführerin die Möglichkeit zu geben, die nötigen Massnahmen selbst zu ergreifen, zurückzuführen - wie dies die REKO HM bereits im Verfahren HM 04.063 festgehalten hat (Zwischenverfügungen vom 26. Februar und 3. Mai 2004, Urteil vom 28. Januar 2005). Das Bundesgericht hat das Verhalten des Instituts im Zusammenhang mit den angeordneten Massnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit zwar gerügt,

aber nicht als rechtswidrig bezeichnet (Entscheid des Bundesgerichts vom 25. März 2004 2A. 156/2004, E. 2.3). Da zudem auch die Beschwerdeführerin durch Verletzung ihrer Mitwirkungspflichten (insbesondere unzulängliche Mitwirkung bei der Behebung der Mängel im Herbst/Winter 2003, vgl. Art. 13 VwVG) zur Verzögerung des Verfahrens beigetragen hat, kann nicht von einer unzulässigen Rechtsverzögerung gesprochen werden.

Die REKO HM hat bereits in ihrem (angefochtenen) Urteil vom 28. Januar 2005 im Verfahren HM 04.063 festgehalten, dass aus dem zögerlichen Vorgehen des Instituts nicht geschlossen werden kann, es sei stillschweigend eine provisorische Herstellungsbewilligung erteilt worden. Ebenso wurde im erwähnten Urteil dargelegt, dass die Beschwerdeführerin nicht darauf vertrauen durfte, dass eine Betriebsbewilligung erteilt werden würde. Auf diese - im vorliegenden Verfahren zu Recht nicht ausdrücklich geltend gemachten - Punkte ist in diesem Zusammenhang nicht erneut einzugehen (...). Da zudem die REKO HM im Wesentlichen auf die Sachverhaltsdarstellung der Beschwerdeführerin abstellt, sind die diesbezüglichen Beweisanträge abzuweisen - soweit sie nicht ohnehin mit Eingabe vom 3. November 2004 (*in fine*) zurückgezogen worden sind.

3.1.2 Wie die Beschwerdeführerin zu Recht betont, ist im vorliegenden Verfahren nicht über die erstmalige Erteilung einer Herstellungsbewilligung, sondern über die Änderung ihrer bestehenden Bewilligung (zusätzlicher Betriebsstandort) zu befinden. Änderungsgesuche sind, wie die REKO HM bereits in ihrem Urteil vom 28. Januar 2005 festgehalten hat (Beschwerdeverfahren HM 04.063), im Rahmen eines Verfahrens gemäss Art. 30 Abs. 1 AMBV durch das Institut zu prüfen und - sind die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt - zu bewilligen. Gemäss Art. 30 Abs. 3 AMBV hat sich das Institut zu derartigen Änderungsgesuchen innert 30 Tagen zu äussern.

3.1.2.1 Weder die AMBV selbst noch das gestützt auf Art. 31 AMBV vom Institut erlassene Merkblatt Betriebsbewilligungen äussern sich einlässlich zur rechtlichen Bedeutung der 30-tägigen Frist gemäss Art. 30 Abs. 3 AMBV. Es wird einzig festgehalten, innert dieser Frist könne das Institut «allfällige Einwände äussern, weitere Unterlagen anfordern oder eine Inspektion anordnen». Hieraus kann geschlossen werden, dass das Institut innert 30 Tagen ab Gesuchseinreichung mit der Gesuchstellerin Kontakt aufnehmen und weitere Abklärungen in Aussicht stellen soll, wobei es genügt, wenn ergänzende Gesuchsunterlagen eingefordert werden. Offen bleibt dagegen, welche Rechtsfolgen es hat, wenn sich das Institut innert 30 Tagen nicht in dieser Weise äussert.

Die Bedeutung der Frist gemäss Art. 30 Abs. 3 AMBV ist daher durch Auslegung zu ermitteln. Dabei ist - angesichts der relativen Neuheit der Norm - insbesondere auf den Willen des Verordnungsgebers abzustellen. Laut dem erläuternden Bericht zum Entwurf einer Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 30. Juni 2001 (im Folgenden: Bericht AMBV) soll die fragliche Bestimmung sicherstellen, «dass die Bewilligung ein klares und aktuelles Spiegelbild aller von einem Unternehmen effektiv ausgeübten Tätigkeiten darstellt und innert nützlicher Frist erteilt wird» (Bericht AMBV, S. 18). Es war also Absicht des Verordnungsgebers sicherzustellen, dass sämtliche relevanten Herstellungstätigkeiten im Rahmen eines

Gesuchsverfahrens möglichst rasch überprüft und anschliessend förmlich bewilligt werden. Hieraus kann geschlossen werden, dass mit dem Erlass von Art. 30 Abs. 3 AMBV keineswegs beabsichtigt war, den Gesuchstellern in Änderungsverfahren bei fehlender Äusserung des Instituts nach Ablauf von 30 Tagen unmittelbar das Recht zu erteilen, die beantragte Herstellungstätigkeit auszuüben. Vielmehr dient die Regelung der Verfahrensbeschleunigung im Hinblick auf die einzelfallweise Bewilligungserteilung - welche voraussetzt, dass die gesetzlichen und verordnungsmässigen Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Der Frist von Art. 30 Abs. 3 AMBV kommt damit - wie das Institut zu Recht festhält - bezüglich Änderungsgesuchen gemäss Art. 30 Abs. 1 AMBV nur die Funktion einer Ordnungsfrist zu, deren Verletzung nicht etwa zur Folge hat, dass die Bewilligung und damit das Recht zur Arzneimittelherstellung als erteilt zu gelten hätte.

Diese Betrachtungsweise drängt sich auch aus Sicht des Gesetzmässigkeitsprinzips auf, schreibt das HMG doch ausdrücklich vor, dass die Herstellung von Arzneimitteln nur aufgrund einer (förmlichen) Bewilligung zulässig ist, und diese nur erteilt werden darf, wenn die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen geprüft und als erfüllt erachtet worden sind (Art. 5 Abs. 1 Bst. a und Art. 6 HMG). Hierin liegt auch ein wesentlicher Unterschied zu Änderungen an Anlagen gemäss Art. 30 Abs. 2 AMBV, die keine Änderung der Bewilligung erforderlich machen und daher nach Praxis des Instituts dann als genehmigt gelten, wenn innert 30 Tagen nach Meldung keine Einwände erhoben werden.

3.1.2.2 Aus den Akten ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin ihr Gesuch um Bewilligung der Herstellungstätigkeit in der zusätzlichen Betriebsstätte in B. am 15. Mai 2003 beim RHI-NW eingereicht hat, welches die Eingabe Ende Mai 2003 an das zuständige Institut weitergeleitet hat. Unmittelbar nach Eingang des Gesuches wandte sich das Institut nach Angaben der Beschwerdeführerin telefonisch an diese und verlangte die Verbesserung des Gesuches. Dieser Aufforderung kam die Beschwerdeführerin nach und reichte am 10. Juni 2003 ein verbessertes Gesuch ein.

Entgegen der ursprünglichen Auffassung der Parteien ist als massgeblicher Zeitpunkt der Gesuchseinreichung gemäss Art. 30 Abs. 3 AMBV keineswegs der 10. Juni 2003, sondern der 15. Mai 2003 zu betrachten, wie dies von der Beschwerdeführerin anlässlich der Verhandlung vom 8. Dezember 2004 im Verfahren HM 04.063 auch anerkannt worden ist. Mit der ersten Einreichung der Gesuchsunterlagen wollte die Beschwerdeführerin das Gesuchsverfahren einleiten und hat dies auch tatsächlich getan. Die Einreichung des Gesuches bei der unzuständigen Behörde (RHI-NW) hatte nicht etwa zur Folge, dass das Gesuch vom 15. Mai 2003 unbeachtlich wäre. Vielmehr war das unzuständige RHI-NW gehalten, dieses dem zuständigen Institut weiterzuleiten (vgl. Art. 8 Abs. 1 VwVG).

Die 30-tägige Frist gemäss Art. 30 Abs. 3 AMBV begann damit am 15. Mai 2003 bzw. bei Eingang des Gesuches beim RHI-NW zu laufen. Vor Ablauf dieser Frist hat sich das Institut bei der Beschwerdeführerin gemeldet. Es hat fristgerecht Einwände geäussert, indem es darauf hinwies, die Gesuchsformulare seien nicht korrekt bzw. unvollständig ausgefüllt, und es hat weitere Unterlagen eingefordert, indem es verlangte, dass überarbeitete Formulare nachgereicht

werden. Die Vorlage der korrekt ausgefüllten Formulare, welche die für die Gesuchsbeurteilung erforderlichen Angaben enthalten, stellt entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin eine durchaus grundlegende und unabdingbare Voraussetzung für die Bewilligungserteilung dar. Auch wenn es zutrifft, dass das Institut innert der fraglichen Frist keine detaillierten Unterlagen zur GMP-Situation der Betriebsstätte in B. eingefordert und keine Inspektion in Aussicht gestellt hat, steht damit fest, dass das Institut sich gegenüber der Beschwerdeführerin fristgerecht und ausreichend geäussert und damit die Ordnungsfrist von Art. 30 Abs. 3 AMBV gewahrt hat.

3.1.2.3 Selbst wenn davon ausgegangen würde, dass sich das Institut innert der 30-tägigen Frist gemäss Art. 30 Abs. 3 AMBV nicht rechtsgenügend geäussert hätte, könnte die Beschwerdeführerin hieraus nichts zu ihren Gunsten ableiten, hat doch die Überschreitung dieser Ordnungsfrist entgegen ihrer Auffassung nicht zur Folge, dass ein unabdingbarer Anspruch auf Erteilung der Herstellungsbewilligung entstünde. Eine solch weitreichende Folge der Fristversäumnis widerspräche den gesundheitspolizeilichen Anliegen der Heilmittelgesetzgebung, würde doch damit eine behördliche Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen ausgeschlossen - was dazu führen könnte, dass in Missachtung der GMP-Regeln Arzneimittel hergestellt würden, die qualitativ nicht hoch stehend und potentiell gesundheitsgefährdend wären (Art. 1 Abs. 1 HMG).

3.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, es widerspreche der üblichen Inspektionspraxis, dass das RHI-NW im Herbst 2003 nicht bereit gewesen sei, die erforderlichen Massnahmen mit der Beschwerdeführerin abzusprechen und die Ergebnisse im Rahmen einer Nachinspektion zu prüfen. Damit macht sie einerseits eine Verletzung ihres Anspruchs auf ein rechtsgleiches und verhältnismässiges Vorgehen im Verfahren, andererseits eine Verletzung ihres rechtlichen Gehörs geltend.

3.2.1 Es ist unbestritten, dass die Inspektorate die erforderlichen Verbesserungsmassnahmen zur Erreichung bzw. Wiederherstellung eines ausreichenden GMP-Status jeweils mit den betroffenen Gesuchstellerinnen oder Bewilligungsinhaberinnen absprechen und anschliessend im Rahmen einer Nachinspektion kontrollieren. Gemäss den einschlägigen Vorschriften über die Durchführung von Inspektionen ist es unabdingbar, dass die betroffenen Firmen über die Ergebnisse von Inspektionen informiert werden, und ihnen Gelegenheit gegeben wird, sich zu den Ergebnissen zu äussern und Verbesserungen vorzunehmen, die nötigenfalls im Rahmen einer Nachinspektion zu überprüfen sind (vgl. Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [im Folgenden: Richtlinie 2001/83/EG], ABl. Nr. L 311 S. 67, in Verbindung mit Anhang 1 Kap. 15 Abschnitt I des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen [«Mutual Recognition Agreement», MRA], SR 0.946.526.81, in seiner Fassung vom 8. Januar 2003 [AS 2004 3795]; vgl. auch die Einleitung sowie Ziff. 22 ff. des «Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers», in: «Compilation

of community procedures on inspections and exchange of information» der «European Agency for the Evaluation of Medicinal Products» [EMA], in der Fassung vom 31. August 2004 [im Folgenden: EMA-Empfehlung]).

3.2.2 Im vorliegenden Verfahren wurde die Beschwerdeführerin über die Ergebnisse der Inspektion vom 26./27. August 2003 im Rahmen der Schlussbesprechung orientiert, und es wurde ihr unbestrittenermassen Gelegenheit gegeben, sich hierzu zu äussern. Zudem wurden die Ergebnisse im Schlussbericht vom 1. September 2003 ausführlich dargestellt, und die Beschwerdeführerin wurde aufgefordert, die vorgesehenen Verbesserungen in einem Massnahmenplan aufzuzeigen. Die vorgeschlagenen Massnahmen waren allerdings nicht ausreichend, so dass das RHI-NW der Beschwerdeführerin mehrmals Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat. Erst nachdem sich - immerhin fast vier Monate nach der Inspektion - gezeigt hatte, dass die Beschwerdeführerin nicht in der Lage oder doch nicht bereit war, die nötigen GMP-Verbesserungen innert nützlicher Frist vorzunehmen, verzichtete das RHI-NW auf jede weitere Korrespondenz und beantragte dem Institut, die Herstellungsbewilligung sei zu verweigern.

Die Beschwerdeführerin hatte damit ausreichend Gelegenheit, sich mit dem RHI-NW abzusprechen. Es ist nicht diesem vorzuwerfen, dass es zu keiner Einigung über die erforderlichen Vorkehrungen gekommen ist. Vielmehr hat es sich die Beschwerdeführerin selbst zuzuschreiben, dass sie nicht in der Lage gewesen ist, innert nützlicher Frist die GMP-Konformität ihres Betriebes herzustellen bzw. Massnahmen hierzu vorzuschlagen. Unter diesen Umständen musste das Inspektionsverfahren abgeschlossen werden, ohne dass eine Nachinspektion angezeigt gewesen wäre. Von einer Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör oder einem rechtsungleichen, unverhältnismässigen Vorgehen des RHI-NW kann keine Rede sein.

3.3 und 3.4 (...)

4. Die Herstellung von Arzneimitteln umfasst sämtliche Arbeitsgänge der Produktion «von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigabe» (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG). Gemäss Art. 5 Abs. 1 HMG bedarf jede derartige Herstellungstätigkeit einer Bewilligung des Instituts - abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Fall ohne Belang sind.

Mit dieser Regelung soll erreicht werden, dass schon vor Beginn der Produktion von Arzneimitteln kontrolliert werden kann, ob der Herstellungsbetrieb in der Lage ist, die international anerkannten, in der Schweiz unmittelbar anwendbaren GMP-Regeln einzuhalten (Art. 4 Abs. 2 AMBV), insbesondere über ausreichend qualifiziertes Personal und geeignete Räumlichkeiten und Anlagen verfügt (vgl. Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 40). Die Bewilligungspflicht dient dazu sicherzustellen, dass die hergestellten Arzneimittel qualitativ hoch stehend und sicher sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 1 Abs. 1 HMG). Die behördliche Kontrolle im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens ist präventiver Natur und dient der Abwehr potentieller, abstrakter Gefahren für die öffentliche Gesundheit (Vorsorgeprinzip).

Die Herstellungsbewilligung stellt eine Polizeibewilligung dar, welche erteilt werden muss, wenn sämtliche in Art. 6 Abs. 1 HMG genannten Voraussetzungen erfüllt sind - was von der zuständigen Behörde in einer Inspektion zu prüfen ist (Art. 6 Abs. 2 HMG). Der Nachweis der Erfüllung der Bewilligungsvoraussetzungen ist aber Sache der Gesuchstellerin (Art. 3 Abs. 1 *in initio* AMBV). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin besteht damit ein Rechtsanspruch auf Bewilligungserteilung bzw. -änderung nur, wenn die zu prüfenden Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind - was entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin mit der verfassungsmässig garantierten Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101) durchaus vereinbar ist.

4.1 Im Einzelnen sind die Bewilligungsvoraussetzungen in Art. 3 AMBV aufgeführt. Danach kann eine Herstellungsbewilligung insbesondere nur dann erteilt werden, wenn der Gesuchsteller nachweist, dass

- «a. im Betrieb ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen;
- b. jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden;
- c. dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 5 [AMBV] zur Verfügung steht;
- d. die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- e. 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;
- f. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Herstellung umfasst;
- g. Herstellungs-, Prüf- und Reinigungsverfahren validiert sind;
- h. die Qualitätskontrolle von der Produktion unabhängig ist;
- i. die Sorgfaltspflichten nach Artikel 4 [AMBV] eingehalten werden. Für die Herstellung labiler Blutprodukte sind zusätzlich die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 16-26 [AMBV] zu beachten.»

Da gemäss dem zitierten Art. 3 Abs. 1 Bst. e AMBV insbesondere nachgewiesen werden muss, dass im Betrieb die sichere Herstellung von Arzneimitteln, die gemäss Art. 4 Abs. 2 AMBV nach den GMP-Regeln zu erfolgen hat, gewährleistet ist, und da die fachtechnisch verantwortliche Person (Art. 3 Abs. 1 Bst. c AMBV) dafür sorgen muss, dass diese Vorgabe erfüllt wird (Art. 5 Abs. 1 AMBV), stellt insbesondere auch die Einhaltung der GMP-Regeln eine unabdingbare Bewilligungsvoraussetzung dar. Es ist daher im Verfahren der Bewilligungserteilung bzw. -änderung zu prüfen, ob der Herstellungsbetrieb in betrieblicher und fachlicher Hinsicht einen genügenden GMP-Status aufweist.

Die AMBV legt die GMP-Regeln nicht selbst fest, sondern verweist auf das einschlägige internationale Recht (Anhang 1 zur AMBV; 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 [Richtlinie 2003/94/EG; ABl. Nr. L 262 S. 22] und der Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission, EudraLex, Band 4 [GMP-Leitfaden]). Im Weiteren ist zu beachten, dass sich die Schweiz im Rahmen des MRA verpflichtet hat, weitere europäische Rechtssätze zu beachten, soweit diese GMP-Regeln enthalten (vgl. Anhang 1 Kap. 15 Abschnitt I MRA *in initio*). Danach sind vor allem die GMP-Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG verbindlich (insbesondere Art. 46 bis 52 dieser Richtlinie).

4.2 Da für die Erteilung von Herstellungsbewilligungen insbesondere auch betriebliche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, können diese jeweils nur für bestimmte Betriebsstätten erteilt werden, die im Rahmen von Inspektionen überprüft wurden. Die Behebung allfälliger Mängel ist ausschliesslich Sache der Gesuchstellerinnen, die über das nötige GMP-Fachwissen verfügen müssen (Art. 7 Abs. 1 HMG). Es kann keine Rede davon sein, dass es den Grundsatz des rechtlichen Gehörs oder Treu und Glauben verletzt, wenn ein Inspektorat oder das Institut die konkreten Korrekturmassnahmen nicht vorschreibt. Es genügt, wenn allfällige Mängel ausreichend detailliert gerügt werden.

Für jede Gesuchstellerin wird eine einzige Bewilligung ausgestellt, die allenfalls auch mehrere Betriebsstandorte umfassen kann (Art. 27 Abs. 2 AMBV). In der Bewilligung werden die Betriebsstandorte ausdrücklich genannt (Art. 28 Abs. 1 AMBV).

Herstellungsbewilligungen sind weder auf andere Personen noch auf andere Betriebsstandorte übertragbar (Art. 28 Abs. 1, Satz 2 AMBV), wobei nach Auffassung der REKO HM als Übertragung einer Bewilligung auf einen andern Betriebsstandort nicht nur der Wechsel von einer alten zu einer neuen Betriebsstätte, sondern auch die Inbetriebnahme einer zusätzlichen Betriebsstätte an einem andern Betriebsort zu qualifizieren ist, soll doch mit der erwähnten Bestimmung sichergestellt werden, dass die betrieblichen und personellen Gegebenheiten, die sich bei der Übernahme bzw. der Inbetriebnahme von neuen Betriebsstätten regelmässig ändern, in einem Verfahren umfassend behördlich überprüft werden können.

Die Aufnahme der Herstellungstätigkeit an einem zusätzlichen Betriebsstandort stellt damit eine Änderung des Bewilligungsinhalts dar, die vom Institut im Rahmen eines förmlichen Verfahrens erlaubt werden muss. Wie in dem von der Beschwerdeführerin im Verfahren HM 04.063 eingereichten Rechtsgutachten von Frau PD Dr. iur. Isabelle Häner (im Folgenden: Gutachten Häner) überzeugend dargelegt wird, handelt es sich dabei um eine Bewilligungsänderung im Sinne von Art. 30 Abs. 1 AMBV. Diese ist grundsätzlich nach den selben Regeln zu prüfen und allenfalls zu gewähren, wie die erstmalige Bewilligung - wobei allerdings bereits auf ihre GMP-Konformität geprüfte und vorbehaltlos akzeptierte betriebliche Einrichtungen und Abläufe nicht erneut zu kontrollieren sind. Die im Änderungsverfahren beantragten Neuerungen sowie die bereits früher beanstandeten Einrichtungen und Abläufe sind dagegen vollumfänglich zu

prüfen, und es ist zu beurteilen, ob diese den Bewilligungsvoraussetzungen entsprechen. Ein derartiges Vorgehen ist entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin weder willkürlich, noch stellt es einen überspitzten Formalismus dar.

4.3 Stellt sich im Rahmen eines Bewilligungs- oder Änderungsverfahrens heraus, dass auch nur eine Voraussetzung nicht erfüllt ist, hat das Institut die Herstellungsbewilligung bzw. ihre Änderung grundsätzlich zu verweigern. Allerdings verlangt das Verhältnismässigkeitsprinzip, dass Bewilligungen unter Auflagen oder Bedingungen erteilt werden, wenn auch dadurch der rechtmässige Zustand bzw. der vom Gesetz verfolgte Zweck erreicht werden kann (vgl. U. Häfelin/G. Müller, Grundriss des allgemeinen Verwaltungsrechts, 3. Aufl., Zürich 1998, Rz. 902 und 918; M. Imboden/R.A. Rhinow, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, 5. Aufl., Basel 1976, Bd. 1, S. 343).

Die Erteilung oder Änderung einer Herstellungsbewilligung unter Auflagen oder Bedingungen erlaubt dem Institut, den ihm angesichts der relativ offen formulierten Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Art. 3 ff. AMBV zustehenden Beurteilungsspielraum in angemessener Weise zu nutzen und den Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden. Allerdings ist zu beachten, dass mit der Erteilung oder Änderung von Herstellungsbewilligungen unter Auflagen oder Bedingungen der Vorsorgezweck der Heilmittelgesetzgebung nicht unterlaufen werden darf. Nur dann, wenn sichergestellt ist, dass bei der Herstellungstätigkeit die anerkannten GMP-Regeln jederzeit eingehalten werden, dürfen allenfalls Bewilligungen unter Auflagen oder Bedingungen erteilt werden. In erster Linie dienen derartige Nebenbestimmungen damit der Sicherstellung (z. B. Nachinspektion bei geringfügigen Mängeln) oder der Verbesserung (z. B. Nachreichung von formellen Unterlagen) eines an sich genügenden GMP-Status, nicht aber als Ersatz für fehlende Bewilligungsvoraussetzungen (vgl. zur Arzneimittelzulassung unter Auflagen und Bedingungen [VPB 69.21 E. 3.1](#)). Gravierende fachliche oder betriebliche Mängel lassen sich daher durch Nebenbestimmungen einer Herstellungsbewilligung nicht beheben.

5. Im Laufe des vorliegenden Verfahrens hat die Beschwerdeführerin die betrieblichen und organisatorischen Gegebenheiten in ihrer Betriebsstätte in B. wesentlich verändert. Auf Antrag der Beschwerdeführerin hat daher die REKO HM durch das RHI-NW im Rahmen einer umfassenden GMP-Inspektion abklären lassen, ob die betrieblichen Bewilligungsvoraussetzungen nach Vornahme der Änderungen nun gegeben sind.

5.1 Anlässlich seiner Inspektion vom 5./6. August 2004 kam das RHI-NW zum Schluss, dass zwar immer noch formale und wesentliche Mängel bestünden, dass diese aber als isolierte Abweichungen zu qualifizieren seien. Der Beschwerdeführerin könne damit ein genügender GMP-Status zugesprochen werden - unter der Voraussetzung allerdings, dass die festgestellten, im Bericht aufgeführten Mängel innert nützlicher Frist behoben werden. Am 2. September 2004 genehmigte das RHI-NW den von der Beschwerdeführerin am 31. August 2004 vorgelegten Massnahmenplan zur Behebung der Mängel, und beantragte dem Institut zugleich, es sei der Beschwerdeführerin eine Herstellungsbewilligung für die Betriebsstätte in B. gemäss dem am 5./6. August 2004 abgeänderten Gesuch zu erteilen.

Nach ständiger Praxis der REKO HM ist diese Beurteilung des GMP-Status durch das RHI-NW einem gerichtlich eingeholten Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG gleichzusetzen, so dass hievon nicht ohne zwingende Gründe abgewichen werden kann. Grundsätzlich ist daher davon auszugehen, dass die betrieblichen Voraussetzungen für eine Änderung der Herstellungsbewilligung gegeben sind. Die Durchführung eines Augenscheins in der Betriebsstätte in B. unter Beizug eines (weiteren) Experten, wie von der Beschwerdeführerin beantragt, erübrigt sich unter diesen Umständen.

5.2 Das Institut macht allerdings geltend, der Inspektionsbericht vom 19. August 2004 sowie der genehmigte Massnahmenplan vom 31. August 2004 bzw. der Antrag vom 2. September 2004 seien offensichtlich unvollständig und mangelhaft, so dass den Ansichtsäusserungen des RHI-NW keine erhöhte Beweiskraft zukomme. Es sei noch immer nicht belegt, dass der GMP-Status ausreichend sei.

Im Wesentlichen macht das Institut geltend, das RHI-NW habe

- den ihm erteilten Auftrag nicht vollständig erfüllt, indem es die in die Betriebsstätte in N. transferierte Analytik nicht überprüft habe;
- zu Unrecht angenommen, bei den festgestellten substantiellen Lücken der Qualifizierung und Validierung handle es sich nicht um wesentliche Mängel;
- nicht ausreichend abgeklärt, ob das Schlüsselpersonal ausreichend qualifiziert sei;
- den Massnahmenplan zu Unrecht genehmigt, obwohl der einverlangte Statusmatrix nicht vorgelegt worden sei, für die noch erforderlichen Qualifizierungen und Validierungen kein Erledigungszeitpunkt genannt werde und die Angaben zur Wasserqualität ungenügend seien.

Die REKO HM erachtet diese Unstimmigkeiten keineswegs als derart gravierend, dass sie die Hauptaussage des RHI-NW (Bewilligungsfähigkeit aus betrieblicher Sicht) in Frage stellen könnten. Es ist zu beachten, dass den Fachleuten des RHI-NW bei der Bestimmung des Umfangs einer Inspektion und bei der Überprüfung des GMP-Status ein ausserordentlich weiter Beurteilungsspielraum zukommt. Das RHI-NW hat offenbar Abklärungen in der Betriebsstätte in N. nicht für angezeigt erachtet, was angesichts des Umstandes, dass diese im Rahmen einer Inspektion vom 6. April 2004 bereits inspiziert worden war, nicht zu beanstanden ist - und die fachliche Beurteilung keineswegs als offensichtlich falsch erscheinen lässt. Die weiteren angeblichen Beurteilungsfehler betreffen Punkte, die im Rahmen einer allfälligen Bewilligungserteilung praxisgemäss durch Auflagen und Bedingungen behoben werden könnten, und die den genügenden betrieblichen GMP-Status nicht grundlegend in Frage stellen.

5.3 Aufgrund der durchaus nachvollziehbaren und im Wesentlichen zutreffenden Beurteilung des GMP-Status durch das RHI-NW kommt die REKO HM zum Schluss, dass die *betrieblichen* Voraussetzungen für die beantragte Änderung der Herstellungsbewilligung (im Rahmen des Streitgegenstandes und gemäss geändertem Gesuch vom 6. August 2004) gegeben sind - sofern die Einhaltung des Massnahmenplanes bzw. die Behebung der festgestellten Mängel durch geeignete Auflagen oder Bedingungen sichergestellt wird. Die REKO HM erachtet die Ausführungen des RHI-NW als ausreichend klar und

schlüssig, so dass seine zusätzliche Befragung nicht erforderlich erscheint. Der entsprechende Beweisantrag des Instituts vom 27. Oktober 2004 ist daher abzuweisen.

6. Gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. c AMBV setzt die Erteilung bzw. Änderung einer Herstellungsbewilligung aber auch den Nachweis voraus, dass dem Betrieb eine geeignete fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 5 AMBV zur Verfügung steht. Im Folgenden ist diese *personenbezogene* Bewilligungsvoraussetzung zu prüfen.

Bei der Änderung von Bewilligungen ist die Einhaltung dieser Voraussetzung insoweit ebenfalls abzuklären, als der bisherigen fachtechnisch verantwortlichen Person neue Aufgaben übertragen werden (z. B. neue Betriebsstätte, geänderte Arbeits- oder Kontrollabläufe), oder eine weitere derartige Person eingesetzt werden soll (was zulässig ist, vgl. Art. 48 Richtlinie 2001/83/EG). Dabei kann - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin - nicht ohne Weiteres davon ausgegangen werden, dass eine früher vom Institut akzeptierte fachtechnisch verantwortliche Person die persönlichen Voraussetzungen auch für zusätzliche Aufgaben erfüllt, können doch die Anforderungen aufgrund betrieblicher Änderungen steigen, und ist das Institut ohnehin gehalten und befugt, jederzeit die Einhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen zu prüfen (Art. 58 Abs. 1 HMG; vgl. auch Art. 52 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG). Im vorliegenden Verfahren hat das Institut denn auch in Aussicht gestellt, allenfalls auch die Eignung von Herrn Q. als fachtechnisch verantwortliche Person in der bisherigen Betriebsstätte der Beschwerdeführerin sowie der Z. AG in N. zu überprüfen.

6.1 Die fachtechnisch verantwortliche Person muss die *unmittelbare fachliche Aufsicht* über den Betrieb ausüben und insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherstellen. Sie trägt die Verantwortung für die Qualität der hergestellten Arzneimittel und muss dafür sorgen, dass diese den gültigen Spezifikationen entsprechen und nach den GMP-Regeln hergestellt werden (Art. 5 Abs. 1 AMBV).

Über die Freigabe oder Nicht-Freigabe der hergestellten Arzneimittelchargen hat die fachtechnisch verantwortliche Person *unabhängig von der Geschäftsleitung* zu entscheiden (Art. 5 Abs. 3 AMBV). Sie muss über die notwendige Sachkenntnis verfügen, bestimmte berufliche Anforderungen erfüllen und *vertrauenswürdig* sein (Art. 5 Abs. 3, 4 und 5 AMBV; vgl. auch Art. 49 und 50 Richtlinie 2001/83/EG).

Sofern Umfang und Art des Betriebs es erlauben, kann die Tätigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person im Teilzeitverhältnis ausgeübt werden (Art. 5 Abs. 6 AMBV). Für die korrekte Erfüllung ihrer Aufgaben ist sie zwar persönlich verantwortlich (Art. 51 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 52 Richtlinie

2001/83/EG), kann aber die Aufgabenerfüllung delegieren: die Stellvertretung durch geeignete Fachleute ist möglich und muss sichergestellt sein (Art. 5 Abs. 7 AMBV).

6.2 Im Folgenden ist vorab zu prüfen, ob die von der Beschwerdeführerin in ihrem Bewilligungsgesuch vorgesehene fachtechnisch verantwortliche Person (Herr Q.) in der Lage ist, die *unmittelbare fachliche Aufsicht* über die beantragte Herstellungstätigkeit (in den Betriebsstätten in B. und - soweit die Analyse betreffend - auch in N.) in ausreichender Weise auszuüben.

6.2.1 Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung setzt die unmittelbare fachliche Aufsicht über einen Betrieb nicht voraus, dass sämtliche bewilligungspflichtigen Tätigkeiten am (üblichen) Arbeitsort der fachtechnisch verantwortlichen Person ausgeübt werden (vgl. zur Lagerhaltung im Rahmen von Grosshandelsbewilligungen den Entscheid des Bundesgerichts vom 25. Oktober 2004 i.S. A. AG, 2A.408/2004 E. 2.3.2). Je nach Umfang und Art des Betriebes und der Arzneimittelherstellung kann es nach Auffassung der REKO HM daher genügen, wenn die fachtechnisch verantwortliche Person nur teilweise in den Herstellungsräumlichkeiten anwesend ist - was sich auch aus Art. 5 Abs. 6 und 7 AMBV ergibt. Erforderlich ist allerdings, dass sie in der Lage ist, ihre Aufgaben persönlich oder durch Stellvertretung tatsächlich wahrzunehmen, so dass jederzeit die vorgeschriebene Überwachung der GMP-konformen Herstellung der Arzneimittel sichergestellt ist. Die Person muss dem Betrieb bzw. der Betriebsstätte mithin in ausreichendem Mass zur Verfügung stehen, wobei sich die erforderliche zeitliche Präsenz und Erreichbarkeit nicht generell festlegen lässt, sondern von den betrieblichen und herstellungstechnischen Besonderheiten - und nicht nur der Grösse des Betriebes - abhängt. Bei der Beurteilung der Unmittelbarkeit der fachtechnischen Aufsicht durch die in einem Bewilligungsverfahren vorgeschlagene Person kommt damit dem Institut ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu, der allerdings in rechtsgleicher und verhältnismässiger Weise zu füllen ist.

6.2.2 Es ist unbestritten, dass Herr Q. als Geschäftsführer sowie als fachtechnisch verantwortliche Person der Beschwerdeführerin und zudem auch der Z. AG in der Betriebsstätte in N. tätig ist. Ohne Bedeutung für das vorliegende Verfahren ist der Umstand, dass die Beschwerdeführerin und die Z. AG beabsichtigen, ihre Betriebsstandorte nach G. zu verlegen, ist doch aufgrund der heutigen Gegebenheiten zu entscheiden, ob die personenbezogenen Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind. Es ist in keiner Weise bewiesen, dass Herr Q. bereits heute durch die Bewilligungsverfahren für den Betriebsstandort G. in einer Weise belastet würde, die für die Beurteilung der genügenden unmittelbaren Beaufsichtigung der Betriebsstätte in B. von Bedeutung wäre. Zudem wird es Sache der Beschwerdeführerin sein, im Hinblick auf einen allfälligen Umzug der Herstellungsbetriebe für ausreichende personelle Ressourcen zu sorgen. Es stellt sich damit einzig die Frage, ob Herr Q. heute für die zusätzlich beantragte Tätigkeit als fachtechnisch verantwortliche Person in der Betriebsstätte in B. ausreichend verfügbar ist.

Im Laufe des Beschwerdeverfahrens hat es sich ergeben, dass er seine Verantwortung für den Betrieb der R. Apotheke vollumfänglich abgegeben hat. Wie das Institut zu Recht betont, bewirkt die Abtretung

der gesundheitspolizeilichen Verantwortung für die R. Apotheke keine relevante Entlastung von Herrn Q. Die Beschwerdeführerin macht denn auch nicht geltend, dass dieser dadurch für die beantragten Aufgaben in B. wesentlich mehr Kapazitäten einsetzen könnte. Sie stellt sich weiterhin auf den Standpunkt, es sei ausreichend, wenn Herr Q. in der Regel während einem Tag in der Woche in B. anwesend sei - bei Bedarf auch häufiger.

Dieser Auffassung kann nicht gefolgt werden. Auch wenn vorgesehen ist, dass Herr Q. Stellvertreterinnen und Stellvertreter einsetzt und verschiedene Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person an (hierfür durchaus geeignete) Hilfspersonen delegiert (z. B. Herr S. für die Chargenfreigabe in N.), obläge ihm doch die volle Verantwortung für die Qualität der hergestellten Arzneimittel, und müsste er dafür sorgen, dass diese den gültigen Spezifikationen entsprechen und nach den GMP-Regeln hergestellt werden. Dies setzt nicht nur voraus, dass er in genügendem Masse persönlich die Herstellungstätigkeit kontrolliert, sondern auch, dass er allenfalls beigezogene Hilfspersonen überwacht - was ungeachtet ihrer fachlichen Qualifikation unabdingbar ist. Obwohl es sich bei der Betriebsstätte in B. um einen relativ kleinen Betrieb handelt, soll dort eine Vielzahl verschiedener Arzneimittel hergestellt (produziert oder konfektioniert) werden, wie dies illegalerweise bereits vom 5. Mai 2003 bis Mitte März 2004 der Fall gewesen ist. Gerade die Vielseitigkeit der Heilmittelproduktion, die durch den Verzicht auf die Produktion von flüssigen und halbfesten Arzneimitteln nur geringfügig eingeschränkt worden ist, verlangt nach Auffassung der REKO HM nach einer relativ häufigen und detaillierten Kontrolle durch die fachtechnisch verantwortliche Person bzw. einer engen Beaufsichtigung der eingesetzten Stellvertreterinnen und Stellvertreter. Der vorgesehene Einsatz für die Überwachung der Herstellungstätigkeit in B. (von in der Regel nur einem Tag pro Woche) erscheint unter diesen Umständen als ungenügend - umso mehr, als der Einsatz von Herrn Q. als fachtechnisch verantwortliche Person in der Betriebsstätte in N. unter einer zusätzlichen Belastung leiden würde.

Die REKO HM ist aus diesen Gründen mit dem Institut der Auffassung, dass Herr Q. nicht in der Lage ist, die gemäss Art. 5 Abs. 1 AMBV erforderliche unmittelbare Aufsicht über die Herstellungstätigkeit in der Betriebsstätte in B. in ausreichender Weise wahrzunehmen.

6.2.3 Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, das Institut akzeptiere bei bestimmten Grossbetrieben, dass eine einzige fachtechnisch verantwortliche Person für mehrere Betriebsstätten eines Herstellers zuständig sei. Damit macht sie eine rechtsungleiche Behandlung geltend.

Ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung besteht aufgrund von Art. 8 Abs. 1 BV nur dann, wenn der zu beurteilende Sachverhalt keine erheblichen Verschiedenheiten aufweist, welche eine ungleiche Behandlung rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. etwa J.P. Müller, Grundrechte in der Schweiz, 3. Aufl., Bern 1999, S. 396 ff.).

Wie bereits festgehalten wurde, bestimmt sich die erforderliche zeitliche Präsenz und Erreichbarkeit aufgrund aller betrieblichen und herstellungstechnischen Besonderheiten eines Betriebs, und nicht allein aufgrund seiner Grösse (vgl. E. 5.2.1 hiavor). Es blieb im vorliegenden Verfahren unbestritten, dass das Institut bei Grossbetrieben eine einzige unmittelbare fachliche Aufsicht für mehrere Betriebsstätten akzeptiert

und damit anerkennt, dass eine einzige Person in der Lage sein kann, die unmittelbare fachliche Aufsicht in ausreichender Weise wahrzunehmen. Hieraus kann aber nicht abgeleitet werden, dass die vorgesehene Aufsicht auch im vorliegenden Verfahren als ausreichend angesehen werden müsste. Vielmehr sind die betrieblichen und persönlichen Gegebenheiten in pharmazeutischen Grossbetrieben in keiner Weise mit der Situation der Beschwerdeführerin vergleichbar. Es ist durchaus üblich, dass in grösseren Betrieben die unmittelbare fachliche Aufsicht durch eine spezialisierte Einheit ausgeübt wird, die über eine Vielzahl von Fachleuten verfügt und deren Leiter - aus Gründen der Betriebs- bzw. Verwaltungsökonomie - als einzige fachtechnisch verantwortliche Person auftritt.

Damit unterscheidet sich der rechtserhebliche Sachverhalt im vorliegenden Verfahren grundsätzlich von der Situation in Grossbetrieben, weshalb das Institut ohne Verletzung des Gleichbehandlungsgebotes im vorliegenden Verfahren die Einsetzung von Herrn Q. als fachtechnisch verantwortliche Person für mehrere Betriebsstätten als unzureichend qualifizieren durfte.

6.3 Weiter ist zu prüfen, ob die vorgesehene fachtechnisch verantwortliche Person (Herr Q.) in ausreichender Weise von der Geschäftsleitung *unabhängig* ist (Art. 5 Abs. 3 AMBV).

6.3.1 Im Rahmen der Arzneimittelherstellung kommt der fachtechnisch verantwortlichen Person eine ausserordentlich wichtige Stellung zu, obliegt ihr doch (betriebsintern) die Sicherstellung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung. Sie trägt die Verantwortung für die Einhaltung der GMP-Regeln und für die hoch stehende Qualität der Arzneimittel. Damit sie die ihr auferlegten polizeilichen Aufgaben ausreichend wahrnehmen kann, muss sie von den wirtschaftlichen Interessen des Bewilligungsinhabers möglichst unabhängig entscheiden und ihre Entscheidungen betriebsintern allenfalls auch gegen den Willen des Bewilligungsinhabers durchsetzen können (Weisungsbefugnis, vgl. Art. 5 Abs. 1 AMBV *in fine*). Dies ist nach Auffassung der REKO HM nicht zuletzt deshalb unumgänglich, weil behördliche Kontrollen der Herstellungstätigkeit nicht laufend erfolgen können, sondern sich auf Inspektionen beschränken müssen, die in der Regel nur alle zwei bis fünf Jahre stattfinden (vgl. Ziff. 33 EMEA-Empfehlung).

Diesem Bedürfnis nach einer möglichst weitgehenden Unabhängigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person hat der Ordnungsgeber dadurch entsprochen, dass er ausdrücklich vorschrieb, dass diese Person «über die Freigabe oder Nicht-Freigabe einer Charge unabhängig von der Geschäftsleitung» zu entscheiden habe (Art. 5. Abs. 2 AMBV). Auch die Richtlinie 2001/83/EG verlangt grundsätzlich, dass die fachtechnisch verantwortliche Person ihre Verantwortung «unbeschadet ihrer Beziehung» («without prejudice to his relationship», «sans préjudice de ses relations», «salvi i suoi rapporti») zum Inhaber der Herstellungsbewilligung wahrnimmt, ihre Aufgaben also ohne Beeinträchtigung durch den Bewilligungsinhaber, möglichst unabhängig erfüllt (Art. 51 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG; vgl. allerdings auch Art. 48 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG, dazu hiernach E. 5.3.1 *in fine*).

In diesem Sinne ist auch der Begriff der «Geschäftsleitung» gemäss Art. 5 Abs. 2 AMBV auszulegen. Nach Auffassung der REKO HM handelt es sich dabei insbesondere um jene Personen, welche für den Bewilligungsinhaber die wirtschaftlich relevanten geschäftlichen Entscheidungen treffen. In der Regel haben jene Personen als Mitglieder der Geschäftsleitung zu gelten, die aus rechtlicher Sicht zur Ausübung der entsprechenden Tätigkeiten befugt sind, bei Aktiengesellschaften also die Geschäftsführung innehaben (vgl. Art. 716b des Bundesgesetzes vom 30. März 1911 betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches [OR], SR 220). Andere Personen können zwar durchaus auch geschäftsrelevante Tätigkeiten ausüben (z. B. Herstellungsleiter oder Vertriebsleiter), bleiben dabei aber immer der Geschäftsführung untergeordnet (Hilfspersonen). Art. 5 Abs. 2 AMBV verlangt nicht eine Trennung der Tätigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person von jener der Hilfspersonen, sondern beschränkt sich darauf, die Unabhängigkeit von der Geschäftsleitung selbst zu fordern - stehen doch dieser die wichtigsten operationellen Entscheide eines Unternehmens zu und hat sie für die Tätigkeiten ihrer Hilfspersonen auch aus polizeirechtlicher Sicht einzustehen.

Zu fordern ist allerdings, dass die Geschäftsleitung auch *in concreto* als solche tätig ist, sowohl betriebsintern als auch gegenüber Dritten. Der heilmittelrechtliche Begriff der «Geschäftsleitung» ist daher weiter zu fassen als der obligationenrechtliche Begriff der «Geschäftsführung». Er umfasst nach Auffassung der REKO HM all jene Personen, die tatsächlich die geschäftlich relevanten wirtschaftlichen Entscheidungen für die Bewilligungsinhaberin treffen - ob sie nun im obligationenrechtlichen Sinne geschäftsführend sind oder nicht. Nur so lässt sich sicherstellen, dass die gemäss Art. 51 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG verpönte Beeinflussung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch die Bewilligungsinhaberin ausreichend beschränkt wird, und beim Entscheid über die Chargenfreigabe nicht wirtschaftliche, sondern gesundheitspolizeiliche Kriterien ausschlaggebend sind. Wer selbst ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse an der Freigabe und Auslieferung von Produkten hat, kann nicht unbeeinflusst und unabhängig über die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben befinden.

Wie das Institut zu Recht ausführt, muss daher die fachtechnisch verantwortliche Person ihre Tätigkeit, zumindest was die Chargenfreigabe betrifft, unabhängig von den wirtschaftlichen Interessen des Bewilligungsinhabers, der durch seine Geschäftsleitung handelt, erfüllen können. Dabei können an das Mass der Unabhängigkeit allerdings keine allzu hohen Anforderungen gestellt werden, ergibt sich eine gewisse Abhängigkeit doch in jedem Falle aus dem zugrunde liegenden privatrechtlichen Vertragsverhältnis (Arbeitsvertrag oder Auftrag). Die vertraglichen Treuepflichten der beigezogenen Person werden allerdings durch deren öffentlichrechtlichen Pflichten überlagert, so dass (privatrechtliche) Weisungen, die darauf abzielen, gesundheitspolizeiliche Interessen zugunsten wirtschaftlicher Interessen zu vernachlässigen, rechtswidrig wären. Eine über diese reduzierten vertragsrechtlichen Verpflichtungen hinausgehende Abhängigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person vom

Bewilligungsinhaber bzw. dessen Geschäftsführung widerspräche dagegen dem Sinn und Zweck von Art. 5 Abs. 2 AMBV und Art. 51 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG.

So ist insbesondere eine Personalunion von Geschäftsführer einer Aktiengesellschaft und fachtechnisch verantwortlicher Person ausgeschlossen, führte dies doch unweigerlich zu einem Interessenskonflikt und damit zu einer Gefährdung der gesundheitspolizeilichen Interessen. Es ist allerdings nicht zu übersehen, dass das europäische Recht ausnahmsweise die Personalunion von Bewilligungsinhaber und fachtechnisch verantwortlicher Person zulässt (Art. 48 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG). Diese Bestimmung ist nach Auffassung der REKO HM allerdings auf Kleinstfirmen zugeschnitten, in denen die Herstellungsbewilligung - anders als im vorliegenden Verfahren - einer natürlichen Person erteilt wird und daher keine Geschäftsführung besteht. Zudem ist zu beachten, dass die Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG einen blossen Minimalstandard darstellen, und es den Vertragsstaaten nicht verwehrt ist, strengere Anforderungen an die Unabhängigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person zu stellen.

Selbst dann, wenn keine Personalunion zwischen Geschäftsführung und fachtechnisch verantwortlicher Person besteht, kann nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass letztere ihre Freigabeentscheide unabhängig fällen kann. Art. 5 Abs. 2 AMBV verbietet nicht nur die Personalunion, sondern verlangt generell die Unabhängigkeit. Es ist daher aufgrund der Besonderheiten des Einzelfalls zu prüfen, ob aufgrund der betrieblichen Organisation sichergestellt ist, dass die freie Tätigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person nicht durch wirtschaftliche Entscheide der Unternehmensleitung beeinträchtigt wird.

6.3.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, Herr Q. sei zwar Einzelaktionär und einziger Verwaltungsrat der Beschwerdeführerin, nicht aber Geschäftsleiter ihrer Betriebsstätte in B. Vielmehr werde die Geschäftsleitung durch die Herren T. und U. gebildet. Dies ergebe sich allein schon daraus, dass diese Personen im Bewilligungsgesuch (Zusatzblatt D) als Kontaktpersonen angegeben worden seien. Darüber hinaus habe sie am 11. Februar 2005 ein Organisationsreglement samt Organigrammen erlassen, welches diesen Umstand auch formell noch festhalte.

Das Institut weist diese Darstellung zurück und stellt sich auf den Standpunkt, Herr Q. sei im vorliegenden Verfahren für alle die Betriebsstätte in B. betreffenden Belange immer als alleiniger Vertreter der Beschwerdeführerin aufgetreten, und auch in allen anderen Verfahren habe die Beschwerdeführerin immer durch Herrn Q. gehandelt. Es sei offensichtlich, dass dieser - zumindest bis zum Erlass des Organisationsreglements - alleiniger Geschäftsführer nicht nur der Betriebsstätte in N., sondern auch jener in B. gewesen sei.

Gemäss Art. 716 Abs. 2 OR obliegt die Geschäftsführung in Aktiengesellschaften dem Verwaltungsrat, soweit er sie nicht aufgrund einer entsprechenden statutarischen Ermächtigung durch das Organisationsreglement an Dritte oder einzelne seiner Mitglieder übertragen hat (Art. 716b Abs. 1 OR).

Laut Art. 13 Abs. 3 Ziff. 4 der Statuten der X. AG vom 22. April 1996 und Ziff. 4 ihres Organisationsreglements vom 11. Februar 2005 (im Folgenden: Organisationsreglement) ist der Verwaltungsrat der Beschwerdeführerin befugt, die Geschäftsführung für die Betriebsstandorte in N. und B. (je getrennt) einer oder mehreren Personen zu übertragen. Da Herr Q. einziger Verwaltungsrat der Beschwerdeführerin ist, steht es ihm zu, für bestimmte Geschäftstätigkeiten eine Geschäftsführung einzusetzen, welcher er selbst nicht angehört. Insbesondere ist es möglich, die Aufgaben einer solchen Geschäftsführung auf die Herstellungstätigkeit in der Betriebsstätte in B. zu beschränken.

Von dieser Möglichkeit hat der Verwaltungsrat (in der Person von Herrn Q.) Gebrauch gemacht und während hängigem Beschwerdeverfahren die Herren T. und U. als Geschäftsleiter der Betriebsstätte in B. eingesetzt. Da im vorliegenden Verfahren zu entscheiden ist, ob die Bewilligungsvoraussetzungen *ex nunc et pro futuro* gegeben sind, und da die Streitsache gemäss Art. 54 VwVG vollumfänglich auf die REKO HM übergegangen ist (Devolutiveffekt), ist die nachträgliche Änderung des Sachverhaltes zu beachten und es ist davon auszugehen, dass heute keine Personalunion zwischen der fachtechnisch verantwortlichen Person und der Geschäftsführung im obligationenrechtlichen Sinne mehr besteht. Bis zum Erlass des Organisationsreglements dagegen war Herr Q. als alleiniger Verwaltungsrat aus aktienrechtlicher Sicht von Gesetzes wegen alleiniger Geschäftsführer aller Betriebe der Beschwerdeführerin (Art. 716 Abs. 2 und 716b Abs. 1 OR).

Angesichts des Umstandes, dass die Beschwerdeführerin die formelle Einsetzung einer Geschäftsleitung erst nachträglich, in Folge einer Beweisanordnung der REKO HM vorgenommen hat, und die nun eingesetzten Personen im vorliegenden Verfahren nie aufgetreten sind, bestehen allerdings grosse Zweifel daran, ob die formell korrekt bestimmte Geschäftsführung der Betriebsstätte in B. die Geschäftsleitung im heilmittelrechtlichen Sinne auch tatsächlich ausüben wird. Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Eingabe vom 16. Februar 2005 denn auch aus, dass die «Organigramme der Standorte N. und B. - sofern personelle Änderungen eintreten - in Zukunft laufend den tatsächlichen Verhältnissen angepasst» würden. Es besteht damit keinerlei Gewähr, dass im Falle eines Ausscheidens der Herren T. und/oder U. aus dem Betrieb der Beschwerdeführerin nicht wieder Herr Q. die Geschäftsleitung in B. formell übernehmen würde.

Zu beachten ist zudem, dass Art. 5 Abs. 3 AMBV keineswegs nur eine Personalunion von fachtechnisch verantwortlicher Person und Geschäftsleitung verbietet, sondern generell verlangt, dass diese Person (betreffend der Chargenfreigabe) von der Geschäftsleitung unabhängig ist. Wenn nun - wie im vorliegenden Verfahren - die fachtechnisch verantwortliche Person zugleich alleiniger Verwaltungsrat mit Einzelunterschrift ist, und in dieser Funktion auch die ihm gegenüber verantwortliche Geschäftsleitung einsetzt, so kann nach Auffassung der REKO HM - trotz reglementarisch vorgesehener Autonomie der Geschäftsleitung (Ziff. 4.3.3 Organisationsreglement) - keine Rede davon sein, dass die fachtechnisch verantwortliche Person ihre Freigabeentscheide mit der geforderten Unabhängigkeit von der Geschäftsleitung fällen kann. Die Beschwerdeführerin wird von Herrn Q. wirtschaftlich vollumfänglich beherrscht, was sich

darin zeigt, dass die nun förmlich eingesetzte Geschäftsführung für die Betriebsstätte in B., die nach Angaben der Beschwerdeführerin diese Tätigkeit bereits seit längerem ausführen soll, nie gegen aussen aufgetreten ist. Die Herren T. und U. - welche für die Beschwerdeführerin nicht zeichnungsberechtigt sind - können ohne Zustimmung von Herrn Q. für die Beschwerdeführerin keine Rechtsgeschäfte mit Dritten abschliessen. Der Abschluss von herstellungs- bzw. GMP-relevanten Verträgen, insbesondere von Herstellungsaufträgen für Arzneimittel, die in B. produziert werden sollen, obliegt damit weiterhin Herrn Q., so dass er faktisch weiterhin die geschäftsleitende Funktion ausübt, auch wenn er nicht im Sinne des Obligationenrechts als Geschäftsführer anzusehen ist.

Die REKO HM ist aus diesen Gründen der Auffassung, dass Herr Q. nicht als fachtechnisch verantwortliche Person für die Betriebsstätte in B. geeignet ist, da sein Entscheid über die Chargenfreigabe nicht unabhängig von der Geschäftsleitung bzw. unbeschadet seiner Beziehung zur Beschwerdeführerin erfolgen kann.

6.4 Abschliessend sind die persönlichen Voraussetzungen zu prüfen, welche die vorgeschlagene fachtechnisch verantwortliche Person zu erfüllen hat. Unbestrittenermassen verfügt Herr Q. über die nötige Sachkenntnis und insbesondere eine genügende Ausbildung gemäss Art. 5 Abs. 4 AMBV. Das Institut macht aber geltend, aufgrund verschiedener Vorfälle fehle Herrn Q. die erforderliche *Vertrauenswürdigkeit* (Art. 5 Abs. 3 AMBV).

6.4.1 Mit der Erteilung einer Herstellungsbewilligung wird der fachtechnisch verantwortlichen Person eine gesundheitspolizeiliche Aufgabe übertragen, indem sie betriebsintern für die Sicherstellung der GMP-Konformität und damit der Arzneimittelsicherheit sorgen muss (vgl. auch E. 6.3.1 hiavor). Diese Aufgabe kann vom Institut nicht laufend überwacht werden, so dass es auf die gesetzes- bzw. GMP-konforme Aufgabenerfüllung durch die fachtechnisch verantwortliche Person muss vertrauen können. Das Institut kann daher die Erteilung oder Änderung einer Herstellungsbewilligung davon abhängig machen, dass dem Gesuchsteller eine oder mehrere fachtechnisch verantwortliche Personen zur Verfügung stehen, von der das Institut «die redliche Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben vertrauensvoll erwarten kann» (Entscheid des Bundesgerichts vom 28. April 2003 i.S. X., 2P.296/ 2002 E. 4.1.2, betreffend die Vertrauenswürdigkeit des Trägers einer Privatschule). Angesichts der weit gehenden gesundheitspolizeilichen Aufgabenzuweisung an die fachtechnisch verantwortlichen Personen und die zu beachtenden, komplexen Regeln des neuen Heilmittelrechts sind an die Vertrauenswürdigkeit dieser Personen relativ hohe Anforderungen zu stellen - höhere jedenfalls, als dies teilweise unter Geltung der altrechtlichen kantonalen Heilmittelgesetzgebungen noch der Fall war (vgl. etwa [BGE 95 I 12 ff.](#) und [BGE 95 I 422 ff.](#))

Das Vertrauen des Instituts muss sich auf die von der vorgeschlagenen Person zu erfüllenden heilmittelrechtlichen Aufgaben beziehen. Die Vertrauenswürdigkeit können nur Vorkommisse erschüttern, welche die künftige korrekte Erfüllung der in Art. 5 Abs. 1 und 2 AMBV bzw. den GMP-Regeln umschriebenen Aufgaben in Frage stellen (so schon [BGE 95 I 422 E. 7a](#)). Eine derartige Prognose muss sich auf objektive Befunde stützen.

Die Vertrauenswürdigkeit kann nach Auffassung der REKO HM nicht nur durch einzelne aktuelle, besonders schwer wiegende Verletzungen heilmittelrechtlicher Pflichten, sondern auch durch eine Vielzahl wiederholter Pflichtverletzungen beeinträchtigt werden. Es ist insbesondere nicht erforderlich, dass die fragliche Person ermahnt oder gar strafrechtlich wegen Verletzungen des Heilmittelrechts verurteilt worden ist. Vielmehr kann die Vertrauenswürdigkeit auch dann ungenügend sein, wenn das Verhalten einer Person aufzeigt, dass sie nicht in der Lage ist, sich den heilmittelrechtlichen Vorschriften zu unterziehen, und die rasche und wirksame Überwachung der Heilmittelherstellung und des Heilmittelvertriebs gemäss GMP-Regeln im Rahmen ihrer gesetzlichen Pflichten zu unterstützen.

6.4.2 Bei der Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit von Herrn Q. hat das Institut teilweise auf Sachverhalte abgestellt, die sich in anderen Verfahren ergeben haben - in Verfahren, die teilweise noch nicht rechtskräftig abgeschlossen sind. Die Beschwerdeführerin hat sich zu diesen Punkten mehrfach einlässlich geäußert und auch selbst Unterlagen aus anderen, noch nicht rechtskräftig entschiedenen Verfahren eingereicht. Die REKO HM hat daher zum vorliegenden Verfahren die amtlichen Akten sämtlicher Beschwerdeverfahren beigezogen, welche die Beschwerdeführerin und die Z. AG seit Bestehen der Rekurskommission (1. Januar 2002) anhängig gemacht haben (bis heute 18 Beschwerden). Dies wurde der Beschwerdeführerin mit Präsidialverfügung vom 12. Januar 2005 mitgeteilt, und sie hat hiegegen keine Einwände erhoben.

Wie die Beschwerdeführerin allerdings zu Recht betont, ist es nicht unproblematisch, im vorliegenden Verfahren auf Sachverhalte abzustellen, die umstritten sind und über welche die REKO HM in den jeweiligen Verfahren noch nicht entschieden hat. Durch ein solches Vorgehen könnte die kommissionsinterne Zuständigkeit der jeweils eingesetzten Spruchkörper untergraben und die Beschwerdeführerin in ihrem rechtlichen Gehör und in ihren Rechtsschutzmöglichkeiten eingeschränkt werden. Dies schliesst aber nicht aus, einzelne Sachverhaltselemente aus noch nicht entschiedenen Verfahren zu berücksichtigen, wenn die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren Gelegenheit hatte, sich hiezu zu äussern - und wenn diese Elemente einzig unter dem Blickwinkel der Vertrauenswürdigkeit gewürdigt werden. Unter Einhaltung dieser Voraussetzungen ist sichergestellt, dass weder die Zuständigkeitsordnung noch der Rechtsschutz oder das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt werden.

6.4.3 Das Institut macht geltend, Herr Q. sei als fachtechnisch verantwortliche Person nicht (mehr) vertrauenswürdig, da er in dieser Funktion sowie als Geschäftsführer der Beschwerdeführerin und der Z. AG für mehrere in der letzten Zeit festgestellte Verletzungen heilmittelrechtlicher Vorschriften verantwortlich sei. Im Folgenden werden die Vorwürfe des Instituts, zu denen sich die Beschwerdeführerin äussern konnte, im Einzelnen geprüft.

(...)

6.4.4 Die REKO HM erachtet die dargestellten, vom Institut geltend gemachten Fehlleistungen von Herrn Q. *in ihrer Gesamtheit* als gravierend. Sie zeigen, dass Herr Q. die heilmittelrechtlichen Pflichten einer fachtechnisch verantwortlichen Person und eines Geschäftsführers in mehreren Fällen, teilweise in ausserordentlich schwerwiegender Weise, verletzt hat, auch wenn

er in diesem Zusammenhang nicht strafrechtlich verurteilt worden ist. Die Vorfälle zeigen auf, dass Herr Q. über ein mangelndes Verständnis für seine gesundheitsrechtlichen Pflichten verfügt und nicht in der Lage ist, die ihm obliegenden, teilweise polizeilichen Aufgaben jeweils fristgerecht zu erfüllen.

Zu beachten ist darüber hinaus, dass die Beschwerdeführerin, handelnd durch Herrn Q., entgegen ihren wiederholten Beteuerungen im vorliegenden Verfahren sowie im Verfahren betreffend Herstellungsverbot und Rückruf (HM 04.063) ihren Mitwirkungspflichten ungenügend nachgekommen ist, so insbesondere im Zusammenhang mit der Behebung der anlässlich der Inspektion vom August 2003 festgestellten Mängel und der Vorbereitung einer Verwaltungsinspektion im Herbst 2003. Es ist unverständlich und widersprüchlich, dass sich Herr Q. gegenüber dem RHI-NW auf den Standpunkt stellte, er wisse nicht, was zu tun sei - und in der Folge dennoch die nötigen Vorkehren traf. Sein Verhalten gegenüber dem Institut muss nach Auffassung der REKO HM sogar als renitent bezeichnet werden, wenn er sich der Durchführung einer Inspektion mit folgenden Worten widersetzte: «Wir teilen Ihnen heute mit, dass für Sie unsere Türen am Montag den 1.12.03 geschlossen bleiben werden; Sie können sich die Reisekosten sparen» (Schreiben vom 28. November 2003).

6.5 Die Beschwerdeführerin bzw. die Z. AG haben in grösserem Ausmass Arzneimittel ohne Bewilligung hergestellt und in mehreren Fällen zulassungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht, die - zumindest in der jeweiligen Zusammensetzung, Dosierung oder Packungsgrösse - nicht zugelassen waren. In all diesen Fällen hat Herr Q. als fachtechnisch verantwortliche Person seine Zustimmung zur Marktfreigabe erteilt. Hierin liegen ausserordentlich schwer wiegende Verletzungen des Heilmittelrechts, die teilweise auch Gegenstand von Verwaltungsstrafverfahren bilden.

Die dargestellten Verfehlungen und Vorkommnisse zeigen, dass Herr Q. nicht in der Lage ist, die ihm zukommenden gesundheitspolizeilichen Aufgaben beförderlich zu erfüllen und auf allfällige Abweichungen von den gesetzlichen Vorgaben und den GMP-Regeln rasch zu reagieren. Angesichts dieser Umstände ist die REKO HM der Auffassung, dass Herr Q. keine ausreichende Gewähr für die rechtskonforme Erfüllung der Pflichten einer fachtechnisch verantwortlichen Person bietet. Angesichts des Ausmasses der dargestellten rechtswidrigen Tätigkeiten und des wenig kooperativen, ja teilweise renitenten Verhaltens gegenüber dem Institut und dem RHI-NW kann Herr Q. nicht (mehr) als vertrauenswürdig im Sinne von Art. 5 Abs. 4 AMBV gelten.

7. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin zwar die betrieblichen Voraussetzungen für die beantragte Änderung ihrer Herstellungsbewilligung erfüllt, dass aber die vorgeschlagene fachtechnisch verantwortliche Person nicht in der Lage ist, die ausreichende unmittelbare fachliche Aufsicht über die beantragte Herstellungstätigkeit auszuüben, nicht ausreichend unabhängig erscheint und nicht vertrauenswürdig

ist. Damit erfüllt die Beschwerdeführerin die personenbezogenen Bewilligungsvoraussetzungen nicht, wie dies auch das Institut zu Recht und ohne Verletzung des Verhältnismässigkeitsprinzips festgestellt hat.

7.1 Zu prüfen bleibt, ob allenfalls die fehlende Eignung der vorgeschlagenen fachtechnisch verantwortlichen Person durch geeignete Nebenbestimmungen ersetzt werden könnte, so dass die nachgesuchte Herstellungsbewilligung unter Auflagen oder Bedingungen erteilt werden könnte.

7.1.1 Wie bereits festgehalten wurde, ist aus Gründen der Verhältnismässigkeit eine Bewilligung dann unter Auflagen oder Bedingungen zu gewähren, wenn auch dadurch der rechtmässige Zustand bzw. der vom Gesetz verfolgte Zweck erreicht werden kann. Durch Auflagen oder Bedingungen lassen sich aber fehlende Bewilligungsvoraussetzungen nicht ersetzen, da deren Erfüllung eine unabdingbare Voraussetzung für die Erreichung des gesetzmässigen Zustandes darstellt (vgl. E. 4.3 hiervor).

7.1.2 Im vorliegenden Verfahren sind keine im Rahmen des Streitgegenstandes liegenden Anordnungen ersichtlich, mit welchen die fehlende Eignung von Herrn Q. als fachtechnisch verantwortliche Person ersetzt werden könnte. Insbesondere ist die von der Beschwerdeführerin *eventualiter* vorgeschlagene Delegation des Entscheides über die Freigabe bzw. Nicht-Freigabe von Chargen an Herrn S. - soweit damit nicht die Übertragung der Funktion der fachtechnisch verantwortlichen Person gemeint ist (vgl. E. 1.4 hiervor) - ungenügend, trägt doch die gesundheitspolizeiliche Verantwortung auch bei der Einsetzung einer Stellvertretung die fachtechnisch verantwortliche Person selbst. Diese bleibt gegenüber ihren Vertretern weisungsbefugt und muss deren ausreichende Beaufsichtigung sicherstellen - was voraussetzt, dass sie für ihre Tätigkeit ausreichend Zeit zur Verfügung hat, von den wirtschaftlichen Interessen der Geschäftsführung weitgehend unabhängig und vertrauenswürdig ist. Bei einer teilweisen Vertretung durch Herrn S. bliebe Herr Q. weiterhin die fachtechnisch verantwortliche Person, wozu er nach Auffassung der REKO HM aber nicht geeignet ist. Andere Auflagen oder Bedingungen, die im Rahmen des Streitgegenstandes lägen (vgl. E. 1.4 und 1.5 hiervor), werden von der Beschwerdeführerin nicht geltend gemacht und sind auch nicht ersichtlich. Insbesondere ist die Gewährung einer Übergangsfrist zur Einsetzung einer anderen fachtechnisch verantwortlichen Person ungenügend, würde damit doch während einer längeren Zeit eine gesetzeswidrige Situation in Kauf genommen.

7.2 Die REKO HM kommt aus diesen Gründen zum Schluss, dass das Institut zu Recht die beantragte Änderung der Herstellungsbewilligung der Beschwerdeführerin verweigert hat. Die vorliegende Beschwerde ist daher vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann und sie nicht als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist.

(...)

**JAAC 70.22 - Auszug aus dem Entscheid HM 04.067 der Eidgenössischen
Rekurskommission für Heilmittel vom 11. April 2005 i.S. X. AG**

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2006
Année	
Anno	
Band	70
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 007 253

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv und die Bundeskanzlei konvertiert.
Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses et la Chancellerie fédérale.
Il documento è stato convertito dall'Archivio federale svizzero e della Cancelleria federale.