



Abteilung III
C-2645/2014

Urteil vom 11. Januar 2017

Besetzung

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

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch lic. iur. Adrian Rufener, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Heilmittelgesetz, Sistierung der Betriebsbewilligung
Nr. [...] (Verfügung vom 15. April 2014).

Sachverhalt:**A.**

Die A._____ AG (im Folgenden: Beschwerdeführerin), ehemals B._____ AG, besitzt seit dem 29. Mai 2002 eine Betriebsbewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (im Folgenden: Institut oder Vorinstanz) zur Ausfuhr von Arzneimitteln und seit dem 2. November 2004 zusätzlich eine Bewilligung zur Einfuhr von Arzneimitteln (Vorakten 9, 17, 25). Fachtechnisch verantwortliche Person (im Sinne des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21]) ist Dr. med. C._____, Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe (Vorakten 9, 17, 25 Anhänge). Er ist zugleich Verwaltungsratspräsident der Beschwerdeführerin (vgl. Internet-Auszug – Handelsregister des Kantons D._____ vom 11. Juli 2013 [Vorakten 95]).

B.

Am 2. Mai 2013 eröffnete die Vorinstanz ein Verwaltungsstrafverfahren gegen Dr. C._____. Sie nahm an, es bestehe der dringende Verdacht, dass Dr. C._____ Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben habe, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung der Vorinstanz zu sein (vgl. Verfügung der Vorinstanz vom 15. April 2014 S. 1 Ziff. 2 Abschnitt 2 [Vorakten 3]).

C.

Mit Gesuch vom 24. Juni 2013 beantragte das Einzelunternehmen bzw. die Arztpraxis von Dr. C._____ bei der Vorinstanz eine Betriebsbewilligung für die Einfuhr und die Ausfuhr von Arzneimitteln sowie für den Grosshandel mit Arzneimitteln. Dieses Gesuch wurde von der Vorinstanz aufgrund der Ablehnung von Dr. C._____ als vorgeschlagene fachtechnisch verantwortliche Person mit Verfügung vom 14. April 2014 abgewiesen. Die hiegegen am 15. Mai 2014 erhobene Beschwerde von Dr. C._____ an das Bundesverwaltungsgericht bildet Gegenstand des Verfahrens C-2650/2014.

D.

Nach Gewährung des rechtlichen Gehörs (Vorbescheid vom 26. Februar 2014 [Vorakten 69], Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 19. März 2014 [Vorakten 55]) und mit Verfügung vom 15. April 2014 sistierte die Vorinstanz die per Verfügung vom 12. Juli 2013 für die Zeitdauer vom 12. Juli 2013 bis 2. Juli 2017 zu Gunsten der Beschwerdeführerin ausgestellte Betriebsbewilligung Nr. (...) bis längstens zum 2. Juli 2017, dies aufgrund der Ablehnung von Dr. C._____ als fachtechnisch verantwortliche Person im

Sinne des HMG (Vorakten 3, 9). Der Beschwerdeführerin wurde eine Gebühr von Fr. 800.– auferlegt. Die Vorinstanz hielt in ihrer Verfügung vom 15. April 2014 als Vorbemerkung fest, die Arzneimittellieferungen an E._____ aus humanitären Gründen seien nicht Thema des vorliegenden Verfahrens und es könne offen bleiben, ob diese durch die Einfuhr- und Ausfuhrbewilligung der Beschwerdeführerin abgedeckt gewesen seien (S. 2 Mitte). Zur Begründung der Sistierung der Betriebsbewilligung hielt die Vorinstanz fest, aufgrund der eigenen Aussagen von Dr. C._____ anlässlich der Einvernahme vom 2. Mai 2013 im gegen ihn geführten, noch nicht abgeschlossenen Verwaltungsstrafverfahren sei davon auszugehen, dass Dr. C._____ Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben habe, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung zu sein. Auch in der Eingabe vom 15. Mai 2013 bestätige Dr. C._____ im Verwaltungsstrafverfahren, dass er Arzneimittel gekauft und diese an die Firma F._____ (vgl. BVGer-act. 8 Beilage 1 S. 4 Ziff. 8 ff., Internet-Auszug – Handelsregister des Kantons [...] vom 5. Dezember 2016) sowie G._____ weiterverkauft habe (G._____ AG [vgl. Internet-Auszug – Handelsregister des Kantons [...] vom 30. November 2016]). Diese Handlungen fielen zweifelsohne unter die Definition von Grosshandel gemäss Art. 2 Bst. e der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1). Es sei dabei unerheblich, ob bei dieser Tätigkeit ein Gewinn erzielt werde oder nicht. Die Begriffe Grosshandel und Vermitteln würden den Zweck dieser Tätigkeiten nicht in ihre Definition einschliessen. Ob Grosshandel also aus humanitären Gründen oder zur Erzielung eines Gewinnes betrieben worden sei, sei für das vorliegende Verwaltungsverfahren unerheblich. Der humanitäre Zweck der Arzneimittellieferung an E._____ könne die Mittelbeschaffung durch Grosshandel ohne Grosshandelsbewilligung zudem keinesfalls rechtfertigen. Dr. C._____ als fachtechnisch verantwortliche Person müsse das Heilmittelgesetz und die Bestimmungen in dessen Verordnungen kennen. Eine Betriebsbewilligung dürfe nur ausgestellt werden, wenn der Gesuchsteller überzeugend darlegen könne, dass alle Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt seien. Vorliegend bestünden erhebliche Zweifel an der Vertrauenswürdigkeit von Dr. C._____. Die Vertrauenswürdigkeit gemäss Art. 10 Abs. 2 AMBV sei neben der notwendigen Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung eine selbständige und zentrale Voraussetzung für das Erlangen einer Betriebsbewilligung. Sämtliche Voraussetzungen müssten zudem selbstverständlich während der gesamten Bewilligungsdauer weiterhin gegeben sein. Da Dr. C._____ als fachtechnisch verantwortliche Person nicht mehr akzeptiert werden könne, müsse die Bewilligung der Beschwerdeführerin zur Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln sistiert werden.

E.

E.a Gegen die Verfügung der Vorinstanz vom 15. April 2014 liess die Beschwerdeführerin am 15. Mai 2014 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erheben und beantragen, 1. der Entscheid vom 14. April 2014 (recte 15. April 2014) sei aufzuheben und es sei Dr. C. _____ als fachtechnisch verantwortliche Person für die Beschwerdeführerin zu bewilligen (BVGer-act. 1 S. 2 Antr.-Ziff. 1), 2. die Sistierung der Betriebsbewilligung Swissmedic Nr. (...) sei aufzuheben (Antr.-Ziff. 2), unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (Antr.-Ziff. 3). Die Beschwerdeführerin führte im Wesentlichen aus, die Frage, ob Dr. C. _____ als fachtechnisch verantwortliche Person für die Betriebsbewilligung Nr. (...) bestätigt oder abgelehnt werden könne, würde im Parallelverfahren C-2650/2014 entschieden, weshalb auf die Beschwerde in jenem Verfahren verwiesen werde. Die Beschwerdeführerin sei bei Ablehnung von Dr. C. _____ als fachtechnisch verantwortliche Person nicht in der Lage, eine zusätzliche Fachperson einzustellen (vgl. BVGer-act. 1 S. 2 f.).

E.b In seiner am gleichen Tag im konnexen Verfahren C-2650/2014 erhobenen Beschwerde führte Dr. C. _____ aus, ab ungefähr 2008 habe sich eine zusätzliche Möglichkeit ergeben, E. _____ zu begünstigen. Als Verwaltungsrat (Verwaltungsratspräsident) der Beschwerdeführerin habe er irgendwelche Medikamente für die Beschwerdeführerin nach Wunsch der G. _____ AG bestellt und an die G. _____ AG weiterverkauft. Den Bonus der Lieferfirma hätten sich die Beschwerdeführerin und die G. _____ AG geteilt. Mit dem Bonus habe er – immer über die Beschwerdeführerin – von E. _____ gewünschte Medikamente gekauft und diese E. _____ unentgeltlich zur Verfügung gestellt (BVGer-act. 1 S. 4 lit. b im Verfahren C-2650/2014).

F.

F.a Mit Vernehmlassung vom 18. September 2014 (BVGer-act. 8) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei. Die Vorinstanz hielt fest, vorliegend sei als erwiesen anzusehen, dass Dr. C. _____ Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben habe, ohne im Besitz der dafür notwendigen Bewilligung zu sein. Das vorliegende Verfahren hänge vom Entscheid im Verfahren C-2650/2014 ab, in welchem ebenfalls die Vertrauenswürdigkeit von Dr. C. _____ als fachtechnisch verantwortliche Person gemäss Heilmittelgesetz beurteilt werden müsse, weshalb für die Begründung des Rechtsbegehrens auf die Vernehmlassung vom 19. September 2014 (recte 18. September 2014) im Verfahren C-2650/2014 verwiesen werde.

F.b Mit Vernehmlassung vom 18. September 2014 im konnexen Verfahren C-2650/2014 hielt die Vorinstanz unter anderem fest, der Ankauf und anschliessende Wiederverkauf von Arzneimitteln in der Schweiz seien ohne Zweifel als Grosshandel zu qualifizieren, sei dies doch die klassische Handelstätigkeit eines jeden Grosshändlers in der Schweiz. Dr. C. _____ mache zwar geltend, keinen Franken am Grosshandel verdient zu haben, er habe aber zugleich ausgeführt, der beim Grosshandel angefallene Bonus sei zwischen der Beschwerdeführerin und der G. _____ AG geteilt worden (vgl. BVGer-act. 8 S. 4 f. Ziff. 4 im Verfahren C-2650/2014).

G.

Mit Replik vom 13. November 2014 (BVGer-act. 14) hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Rechtsbegehren gemäss ihrer Beschwerde vom 15. Mai 2014 fest, verwies auf ihre Ausführungen im konnexen Verfahren C-2650/2014 und führte aus, die Vorinstanz habe bisher nicht erklärt, wo, geschweige denn in welchem Umfange, das Verhalten von Dr. C. _____ je zu einer Gefährdung irgendwelcher Personen geführt haben solle. Wenigstens behaupte die Vorinstanz nicht, die Beschwerdeführerin bzw. Dr. C. _____ habe sich je bereichert oder auch nur fachtechnische Fehler begangen. Wo das Heilmittelgesetz resp. deren Sinn verletzt sein solle, bleibe somit bis heute verborgen.

H.

Mit Duplik vom 30. Dezember 2014 verwies die Vorinstanz auf ihre Duplik im Verfahren C-2650/2014 und bestätigte ihren Standpunkt, wonach Dr. C. _____ aufgrund seines Verstosses gegen das HMG als nicht mehr

vertrauenswürdig einzustufen sei und er nicht mehr geeignet sei, sich als fachtechnisch verantwortliche Person zu betätigen (BVGer-act. 16).

I.

Mit Schreiben vom 1. September 2015 (BVGer-act. 18) zeigte die Beschwerdeführerin dem Bundesverwaltungsgericht die Mandatierung von Rechtsanwalt Adrian Rufener an. Mit prozessleitender Verfügung vom 8. September 2015 gingen die Verfahrensakten zur Einsichtnahme an Rechtsanwalt Rufener. Gleichzeitig wurde den Parteien mitgeteilt, dass aufgrund der Pensionierung des bisherigen der Unterzeichnende zuständiger Instruktionsrichter in diesem Verfahren ist (BVGer-act. 19).

J.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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

2.

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

2.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, 133 II 35 E. 3, 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine 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, 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen; siehe zum Ganzen auch YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, 2005, S. 319 ff.; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme in der praktischen Umsetzung, *Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBI]* 110/2009 S. 442 ff.).

2.3 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft im Übrigen den angefochtenen Entscheid frei, dies unter Berücksichtigung der vorgebrachten Rügen. Die Beschwerdeinstanz hat mithin nicht zu untersuchen, ob sich die angefochtene Verfügung unter schlechthin allen in Frage kommenden Aspekten als korrekt erweist, sondern untersucht im Prinzip nur die vorgebrachten Beanstandungen. Von den Verfahrensbeteiligten nicht aufgeworfene Rechtsfragen werden nur geprüft, wenn hierzu aufgrund der Parteivorbringen oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (BGE 119 V 347 E. 1a; ALEXANDRA RUMO-JUNGO,

Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, Bundesgesetz über die Unfallversicherung, 3. Aufl. 2003, S. 348).

3.

Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 15. April 2014 die für den Zeitraum vom 12. Juli 2013 bis 2. Juli 2017 ausgestellte Betriebsbewilligung Nr. (...) der Beschwerdeführerin für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln zu Recht bis längstens zum 2. Juli 2017 sistiert hat, im Wesentlichen mit der Begründung, Dr. C. _____ sei als fachtechnisch verantwortliche Person der Beschwerdeführerin nicht mehr vertrauenswürdig. Da eine Sistierung der Betriebsbewilligung Verfügungsobjekt ist, ist auf das Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin, Dr. C. _____ sei als fachtechnisch verantwortliche Person zu bewilligen, nicht einzutreten.

3.1 Im vorliegenden Verfahren finden in materieller Hinsicht insbesondere die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG, Stand am 1. Januar 2014) sowie der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, Stand am 1. Januar 2013) Anwendung.

3.2

3.2.1 Nach Art. 18 Abs. 1 lit. a und b HMG braucht derjenige, der gewerbmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt oder ausführt, eine Bewilligung des Instituts. Bei dieser handelt es sich um eine Polizeibewilligung, welche das Polizeigut der öffentlichen Gesundheit schützt; sind die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt, besteht ein Rechtsanspruch auf Erteilung der Bewilligung (vgl. PHILIPP STRAUB, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, N. 10 zu Art. 18 HMG mit Hinweisen). Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 19 Abs. 1 lit. a und b HMG), was von der zuständigen Behörde in einer Inspektion zu prüfen ist (Art. 19 Abs. 3 HMG). Im Einzelnen sind die Voraussetzungen für die Erteilung der fraglichen Bewilligungen in der AMBV geregelt (vgl. Art. 7 AMBV). Zu unterscheiden ist zwischen den personenbezogenen und den weiteren betrieblichen bzw. handelsbezogenen Anforderungen. Zu den personenbezogenen Voraussetzungen gehört, dass dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 10 AMBV zur Verfügung steht (Art. 7 Abs. 1 lit. d AMBV; dazu näher unten E. 3.3.1 f.).

3.2.2 Nach Art. 66 HMG kann das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des HMG erforderlich sind (Abs. 1). Insbesondere kann es Bewilligungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen (Abs. 2 lit. b). Diese Vorschrift stellt eine Kompetenznorm dar, welche dem Institut das Recht zuerkennt, Verfügungen zu widerrufen. Welche Voraussetzungen dazu allerdings gegeben sein müssen, beantwortet das HMG – im Gegensatz etwa zum genügend bestimmt formulierten Widerruf der Zulassung von Heilmitteln nach Art. 16 und 16a HMG – nicht. Insofern ist deshalb nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, welche sowohl auf ursprünglich als auch auf nachträglich fehlerhafte Verfügungen anwendbar ist, vorzugehen, wonach eine materiell unrichtige Verfügung nach Ablauf der Rechtsmittelfrist unter bestimmten Voraussetzungen zurückgenommen werden kann. Danach stehen sich das Interesse an der richtigen Durchführung des objektiven Rechts und dasjenige am Fortbestand der Verfügung gegenüber. Die beiden Interessen sind anschliessend zu gewichten und gegeneinander abzuwägen (vgl. zum Ganzen Urteil des Bundesgerichts 2C_659/2010 vom 16. Februar 2011 E. 2.1 ff. mit Hinweisen).

Bei der Wahl der betreffenden Verwaltungsmassnahmen kommt den Vollzugsorganen ein grosser Ermessensspielraum zu. Dieses Ermessen muss von ihnen pflichtgemäss ausgeübt werden. Bei der Ausübung des Ermessens ist insbesondere die Beachtung des Verhältnismässigkeitsprinzips von grosser Bedeutung (vgl. VPB 69.23 E. 5; VPB 69.22 E. 4; Urteil des Bundesgerichts 2A.515/2002 vom 28. März 2003 E. 4.2). Danach darf eine angeordnete Massnahme nicht weiter gehen, als dies der polizeiliche Zweck in zeitlicher, örtlicher, persönlicher und sachlicher Hinsicht erfordert. Massnahmen müssen demnach in ihrer Wirkung auf das Ausmass der im Raum stehenden Gesundheitsgefährdung abgestimmt sein (vgl. Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3548). Die konkrete Gefährdung muss jedoch im Einzelfall nicht nachgewiesen werden. Es genügt, wenn eine vorliegende abstrakte Gefährdung den Eintritt einer solchen als wahrscheinlich erscheinen lässt; die Betroffenen können sich der Massnahme nicht durch den Nachweis entziehen, in ihrem Fall sei keine Verletzung des Schutzgutes der öffentlichen Gesundheit erfolgt (VPB 69.23 E. 5.2; VPB 69.97 E. 3.4). Es ist ein Vorgehen zu wählen, welches geeignet ist, das angestrebte Ziel zu erreichen. Die Sanktion muss zudem erforderlich sein und zwischen dem zu erreichenden Ziel und dem Eingriff muss ein angemessenes Verhältnis bestehen. Schliesslich muss die Massnahme durch ein das private Interesse überwiegendes öffentliches Inte-

resse gerechtfertigt sein (Botschaft HMG, S. 3548). Hinsichtlich des Erfordernisses der rechtlichen Grundlage ist festzuhalten, dass dieses bei der Anordnung von Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 HMG in der Praxis grundsätzlich unproblematisch ist. Sämtliche Sanktionen sind auf Gesetzesstufe verankert, weshalb sie auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruhen (zum Ganzen vgl. CHRISTOPH MEYER / KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, N. 18 ff. zu Art. 66 HMG).

3.3 Die Vorinstanz hat mit Verfügung vom 15. April 2014 ihre Verfügung vom 12. Juli 2013 sistiert. Nach ihrer Auffassung ist die Vertrauenswürdigkeit von Dr. C. _____ als fachtechnisch verantwortliche Person nicht mehr gegeben. Vorliegend kommt die Vorinstanz mithin wegen nachträglicher Änderung des Sachverhalts auf ihre Verfügung vom 12. Juli 2013 zurück.

Im Folgenden ist zu prüfen, ob der Beschwerdeführerin mit Dr. C. _____ für die von der Vorinstanz sistierten Tätigkeiten *Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln* entgegen der Ansicht der Vorinstanz eine fachtechnisch verantwortliche Person zur Verfügung steht, welche die gesetzlichen Anforderungen erfüllt, wie dies die Beschwerdeführerin in Bezug auf Dr. C. _____ geltend macht.

3.3.1 Gemäss geltender Rechtslage setzt die Erteilung einer Ein- und Ausfuhrbewilligung verwendungsfertiger Arzneimittel insbesondere voraus, dass im Betrieb ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen (Art. 7 Abs. 1 lit. a AMBV). Weiter müssen in jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden (Art. 7 Abs. 1 lit. b AMBV). Sodann müssen die Sorgfaltspflichten nach Artikel 9 AMBV eingehalten werden (Art. 7 Abs. 1 lit. h AMBV). Nach Art. 9 Abs. 2 Satz 1 AMBV müssen die Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) nach Anhang 2 vermittelt werden. Auch muss dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 10 zur Verfügung stehen (Art. 7 Abs. 1 lit. d AMBV). Gemäss Art. 10 AMBV übt die fachtechnisch verantwortliche Person die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie sorgt dafür, dass die Arzneimittel nach den Regeln der Guten Ver-

triebspraxis (GDP) vermittelt werden. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt (Abs. 1). Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein. Das Institut kann einen Strafregisterauszug verlangen (Abs. 2). Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein (Abs. 5).

Für den Bereich des Arzneimittelhandels werden die GDP-Regeln nicht in der AMBV selbst festgelegt. Vielmehr wird in Anhang 2 der AMBV auf das einschlägige internationale Recht verwiesen. Mit diesen Regelungen soll erreicht werden, dass bereits vor Beginn der Vermittlung von Arzneimitteln sichergestellt ist, dass der Handelsbetrieb in der Lage ist, die international anerkannten, in der Schweiz unmittelbar anwendbaren GDP-Regeln einzuhalten und laufend zu überwachen (vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.3.1 Abschnitt 5 mit Hinweis auf Botschaft HMG, S. 3453 ff.). Die Bewilligungsvoraussetzungen, insbesondere auch die Verpflichtung zur unmittelbaren fachlichen Aufsicht durch eine fachtechnisch verantwortliche Person, dienen dazu sicherzustellen, dass die in Verkehr gebrachten Arzneimittel qualitativ hoch stehend und sicher sind und bleiben, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Die behördliche Kontrolle im Rahmen der Bewilligungsverfahren ist präventiver Natur und dient der Abwehr potentieller, abstrakter Gefahren für die öffentliche Gesundheit (vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.3.1 am Ende).

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

4.

Die Vorinstanz begründete die angefochtene, die Betriebsbewilligung der Beschwerdeführerin für die Einfuhr und die Ausfuhr von Arzneimitteln sistierende Verfügung damit, dass die von der Beschwerdeführerin eingesetzte fachtechnisch verantwortliche Person, Dr. C._____, nicht mehr *vertrauenswürdig* sei (vgl. Art. 10 Abs. 2 AMBV). Sie macht geltend, Dr. C._____ habe Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung zu sein.

4.1 Als Grosshandel im Sinne von Art. 28 HMG gilt die Vermittlung von Arzneimitteln an Personen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 Bst. e AMBV). Als Vermittlung gilt das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung, jedoch ohne Abgabe (Art. 2 Bst. k AMBV; vgl. zum Ganzen auch unter www.swissmedic.ch erhältliches Merkblatt "Grundlagen zur Bewilligungspflicht und zu den von Swissmedic ausgestellten Bewilligungen").

4.2 Bei der Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit von Dr. C._____ hat die Vorinstanz auf Sachverhalte abgestellt, die sich teilweise im Verwaltungsstrafverfahren der Vorinstanz ergeben haben (vgl. Angaben in der angefochtenen Verfügung S. 1 Ziff. 3), welches möglicherweise noch nicht rechtskräftig abgeschlossen ist. Vorliegend ist jedoch unbestritten und erstellt, dass die etwa in der Beschwerde bzw. in der Beschwerdeschrift im konnexen Verfahren C-2650/2014 beschriebene Vermittlungstätigkeit von Dr. C._____ innerhalb der Schweiz eine Grosshandelsbewilligung nach Art. 28 HMG erfordert (vgl. auch Schreiben des damaligen Rechtsvertreters von Dr. C._____ an die Strafrechtsabteilung der Vorinstanz vom 15. Mai 2013 S. 2 Mitte [Kopie der Eingabe vom 15. Mai 2013 als Beilage zur Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 19. März 2014 zum Vorbescheid der Vorinstanz vom 26. Februar 2014; Vorakten 55 ff.]). Die Beschwerdeführerin hat denn auch im vorliegenden Verfahren ausdrücklich auf die genannte Beschwerdeschrift und insbesondere den dortigen Sachverhalt, die Vorgeschichte sowie die Tätigkeiten von Dr. C._____ verwiesen. Zudem bestätigt sie die erfolgte Vermittlungstätigkeit gemäss Ziff. 2 der Beschwerdebegründung ausdrücklich, welche den Tatbestand des Grosshandels erfüllt; die bezogenen Arzneimittel wurden an die Weitervertrieberin G._____ AG vermittelt, die insbesondere auch den Grosshandel mit und Logistik von Spezialitäten im Bereich Arzneimitteln bezweckt (vgl. Internet-Auszug – Handelsregister des Kantons [...] vom 30. November 2016). Auch ist erstellt, dass keine Grosshandelsbewilligung erteilt wurde (vgl. BVGer-act. 8 Beilage 1 S. 3 Ziff. 39 f. Satz 2 und S. 4 Ziff. 20 ff.; Vorakten 117 - 121: kein entsprechender Antrag; Vorakten 17 – 23: keine entsprechende Bewilligung). Die Beschwerdeführerin hat sich somit auch in diesem Verfahren zur Vermittlungstätigkeit von Dr. C._____ innerhalb der Schweiz mehrfach einlässlich geäussert und keinen Antrag auf Sistierung des Gerichtsverfahrens gestellt (für das Verwaltungsverfahren nur vage in Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 19. März 2014 zum Vorbescheid der Vorinstanz vom 26. Februar 2014 S. 1 am Ende

[Vorakten 55]). Aufgrund des Dargelegten ist mithin im vorliegenden Verfahren erstellt, dass Dr. C. _____ (ab ungefähr 2008, vgl. Sachverhaltslit. E.b) mit Arzneimitteln in der Schweiz Grosshandel betrieben hat, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung zu sein.

4.3 Aufgrund der fehlenden Grosshandelsbewilligung verneinte die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung die Vertrauenswürdigkeit von Dr. C. _____ als fachtechnische verantwortliche Person der Beschwerdeführerin im Sinne des HMG. Da damit eine Voraussetzung für die erteilte Betriebsbewilligung wegfiel, sistierte sie diese.

4.3.1 Praxisgemäss ist die Vertrauenswürdigkeit einer fachtechnisch verantwortlichen Person zu verneinen, wenn ihr bisheriges berufliches Verhalten aufzeigt, dass sie nicht in der Lage ist, sich den heilmittelrechtlichen Vorschriften zu unterziehen (vgl. Entscheid HM 04.067 Regeste [E. 6.4]). Mit der Erteilung einer Bewilligung für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln wird der fachtechnisch verantwortlichen Person eine gesundheitspolizeiliche Aufgabe übertragen, indem sie insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherstellen und dafür sorgen muss, dass die Arzneimittel nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GVP) vermittelt werden. Diese Aufgabe kann die Vorinstanz nicht laufend überwachen, so dass sie auf die gesetz- bzw. GVP-konforme Aufgabenerfüllung durch die fachtechnisch verantwortliche Person vertrauen können muss. Die Vorinstanz kann daher die Erteilung einer Bewilligung für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln davon abhängig machen, dass dem Gesuchsteller eine fachtechnisch verantwortliche Person zur Verfügung steht, von der die Vorinstanz «die redliche Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben vertrauensvoll erwarten kann» (zum Ganzen [betreffend Herstellungsbewilligung] vgl. Entscheid HM 04.067 E. 6.4.1 mit Hinweis auf Bundesgerichtsentscheid 2P.296/2002 vom 28. April 2003 E. 4.1.2 betreffend die Vertrauenswürdigkeit des Trägers einer Privatschule). Angesichts der weit gehenden gesundheitspolizeilichen Aufgabenzuweisung an die fachtechnisch verantwortliche Person und die zu beachtenden, komplexen Regeln des heutigen Heilmittelrechts sind an die Vertrauenswürdigkeit dieser Person relativ hohe Anforderungen zu stellen – höhere jedenfalls, als dies teilweise unter Geltung der altrechtlichen kantonalen Heilmittelgesetzgebungen noch der Fall war (vgl. etwa HM 04.067 E. 6.4.1 mit Hinweis).

Rechtsprechungsgemäss muss sich das Vertrauen der Vorinstanz auf die von der fachtechnisch verantwortlichen Person zu erfüllenden heilmittel-

rechtlichen Aufgaben beziehen. Die Vertrauenswürdigkeit können nur Vor-
komnisse erschüttern, welche die künftige korrekte Erfüllung der in Art. 10
Abs. 1 AMBV bzw. den GDP-Regeln umschriebenen Aufgaben in Frage
stellen. Eine derartige Prognose muss sich auf objektive Befunde stützen
(betr. Herstellungsbewilligung vgl. Entscheid HM 04.067 E. 6.4.1 mit Hin-
weis).

4.3.2 Die von Dr. C._____ ab ungefähr 2008 betriebene Grosshandel-
stätigkeit ohne entsprechende Bewilligung zeigt, wie die Vorinstanz zutref-
fend ausgeführt hat, dass Dr. C._____ offenbar nicht in der Lage ist, die
ihm zukommenden gesundheitspolizeilichen Aufgaben ordnungsgemäss
zu erfüllen bzw. auf allfällige Abweichungen von den gesetzlichen Vorga-
ben zu reagieren. Angesichts dieser Umstände teilt das Bundesverwal-
tungsgericht die Auffassung der Vorinstanz, dass Dr. C._____, der seit
vielen Jahren im Spitalwesen und im Arzneimittelhandel tätig ist und die
einschlägigen Regelungen deshalb kennen sollte, keine ausreichende Ge-
währ für die rechtskonforme Erfüllung der Pflichten einer fachtechnisch ver-
antwortlichen Person bietet. Entgegen dem Vorbringen der Beschwerde-
führerin (BVGer-act. 1 S. 3) ändert daran nichts, dass der Inspektionsber-
icht der H._____ vom 16. August 2012 zu Unrecht respektive aus Irrtum
eine gültige Grosshandelsbewilligung angibt („Die Inspektion diente der
Überprüfung der Voraussetzungen der bis zum 30. August 2014 gültigen
Bewilligung zum *Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln in der
Schweiz* [...]“, Bericht über die Inspektion bei der B._____ AG vom
17. Juli 2012 S. 3 lit. A.2. Zweck und Umfang der Inspektion [Vorakten
285]). Aus dem Irrtum der Behörde kann die Beschwerdeführerin nichts zu
ihren Gunsten resp. zu Gunsten von Dr. C._____ ableiten betreffend
dessen Vertrauenswürdigkeit. Dieser hätte wissen müssen (vgl. oben E.
4.2), dass er keine Grosshandelsbewilligung beantragt hatte, sodass von
einer vertrauenswürdigen Person auch hätte erwartet werden dürfen, dass
sie auf diesen offenkundigen Irrtum aufmerksam macht (vgl. Urteil C-
2650/2014 E. 4.3.2). Auch das weitere Vorbringen der Beschwerdeführerin,
das Verhalten von Dr. C._____ habe zu keiner Gefährdung irgendwel-
cher Personen geführt und dieser habe sich dabei nicht bereichert (vgl.
Replik vom 13. November 2014, BVGer-act. 14 S. 2 Ziff. 3), vermögen an
der Beurteilung des Bundesverwaltungsgerichts nichts zu ändern. Gemäss
dargestellter Rechtslage muss eine konkrete Gefährdung nicht nachgewie-
sen werden. Es genügt, wenn eine vorliegende *abstrakte Gefährdung* –
vorliegend in Form der wiederholten Verletzung wesentlicher und zwingen-
der Vorschriften des HMG und der AMBV – den Eintritt einer solchen als
wahrscheinlich erscheinen lässt (vgl. vorne E. 3.2.2 Abschnitt 2). Zudem

sieht das HMG nicht vor, dass wer Grosshandel ohne Bereicherungsabsicht betreibt, dies legal auch ohne Bewilligung der Vorinstanz tun könnte. Insgesamt kann Dr. C. _____ somit nicht mehr als vertrauenswürdig im Sinne der AMBV gelten.

4.3.3 Damit erfüllt Dr. C. _____ eine personenbezogene Bewilligungsvoraussetzung nicht, wie dies die Vorinstanz zu Recht festgestellt hat.

5.

Nach dem Dargelegten stimmt die aktuelle Sachlage nicht mehr mit den geforderten Bewilligungsvoraussetzungen nach Art. 19 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 lit. d und Art. 10 Abs. 2 HMG überein und die ursprüngliche Verfügung vom 12. Juli 2013 leidet an einer nachträglichen Fehlerhaftigkeit. Damit kann diese aber mangels spezialgesetzlicher Regelung (vgl. oben E. 3.2.2) nicht ohne Weiteres sistiert werden, sondern massgebend ist die Interessenabwägung zwischen dem Interesse an der Durchsetzung des objektiven Rechts und dem Interesse der Beschwerdeführerin am Fortbestand der Verfügung vom 12. Juli 2013.

5.1 Zu prüfen ist, ob allenfalls die Sistierung der Bewilligungen (Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG) aufgrund der fehlenden Eignung von Dr. C. _____ als fachtechnisch verantwortliche Person durch das Aussprechen von Beanstandungen und das Ansetzen einer angemessenen Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands (Art. 66 Abs. 2 lit. a HMG) als geeignete mildere Massnahme ersetzt werden könnte (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2C_659/2010 vom 16. Februar 2011 E. 2.3.3), wobei der Vorinstanz bei der Wahl der Verwaltungsmassnahmen, wie erwähnt, ein grosser Ermessensspielraum zukommt (vgl. oben E. 3.2.2).

5.1.1 Durch das Aussprechen von Beanstandungen und das Ansetzen einer angemessenen Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands lassen sich fehlende Bewilligungsvoraussetzungen nicht ersetzen, deren Erfüllung eine unabdingbare Voraussetzung für die Erreichung des gesetzmässigen Zustandes darstellt. Insbesondere fiele die Gewährung einer angemessenen Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands (vorliegend zur Einsetzung einer anderen fachtechnisch verantwortlichen Person) ausser Betracht, würde damit doch während einer längeren Zeit – nach Lage der Akten wurde keine andere fachtechnisch verantwortliche Person vorgeschlagen (die Beschwerdeführerin führte in ihrer Beschwerde vielmehr aus, sie sei bei Ablehnung von Dr. C. _____ als fach-

technisch verantwortliche Person nicht in der Lage, eine zusätzliche Fachperson einzustellen [vgl. BVGer-act. 1 S. 3]) – eine gesetzeswidrige Situation in Kauf genommen (vgl. Entscheid HM 04.067 E. 7.1.2 am Ende). Die Sistierung der Bewilligungen ist damit im vorliegenden Fall erforderlich und nach dem Dargelegten das Interesse an der Durchsetzung des objektiven Rechts – das Gesetz bezweckt insbesondere mit der Voraussetzung der Polizeibewilligung den Schutz des Rechtsguts der Gesundheit (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG) – gewichtiger als das Interesse der Beschwerdeführerin am Fortbestand der Verfügung.

5.1.2 Das Bundesverwaltungsgericht kommt aus diesen Gründen zum Schluss, dass die Vorinstanz – in Rücknahme ihrer Verfügung vom 12. Juli 2013 – die vom 12. Juli 2013 bis zum 2. Juli 2017 gültige Betriebsbewilligung Nr. (...) der Beschwerdeführerin für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln zu Recht sistiert hat. Die vorliegende Beschwerde ist daher abzuweisen. Der Beschwerdeführerin bleibt es unbenommen, bei der Vorinstanz ein Gesuch um Aufhebung der Sistierung zu stellen (vgl. Ziff. 4 Dispositiv der angefochtenen Verfügung).

6.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

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

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 1'500.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Yves Rubeli

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: