

# **BGer 2C\_854/2021 vom 29. November 2022**

Bundesgericht, 2022-11-29, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2C\\_854\\_2021](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_854_2021)

FR: TF 2C\_854/2021 du 29 novembre 2022

IT: TF 2C\_854/2021 del 29 novembre 2022

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Die frist- ( Art. 100 Abs. 1 BGG ) und formgerecht ( Art. 42 BGG ) eingereichten Eingaben betreffen eine Angelegenheit des öffentlichen Rechts ( Art. 82 lit. a BGG ) und richten sich gegen verfahrensabschliessende ( Art. 90 BGG ) Urteile des Bundesverwaltungsgerichts ( Art. 86 Abs. 1 lit. a BGG ). Die Rechtsmittel sind als Beschwerden in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten zulässig, da kein Ausschlussgrund vorliegt ( Art. 83 BGG ; vgl. Art. 84 Abs. 1 HMG ). Die Beschwerdeführerinnen sind bereits in den bundesverwaltungsgerichtlichen Verfahren C-5710/2019 und C-5720/2019 als Parteien beteiligt gewesen und dort mit ihren Anträgen nicht durchgedrungen. Ausserdem sind sie durch die angefochtenen Urteile in ihren schutzwürdigen Interessen besonders berührt, da die Vorinstanz die Sistierung ihrer Betriebsbewilligungen und ihrer Arzneimittelzulassungen bestätigt hat. Sie sind somit zur Erhebung der Rechtsmittel legitimiert ( Art. 89 Abs. 1 BGG ). Auf die Beschwerden in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten in den Verfahren 2C\_854/2021 und 2C\_855/2021 ist einzutreten.

### **E. 2**

Die beiden Verfahren 2C\_854/2021 und 2C\_855/2021 betreffen denselben Sachverhalt und es stellen sich die gleichen Rechtsfragen. Ferner enthalten die beiden angefochtenen Urteile vom 24. September 2021 weitestgehend deckungsgleiche Erwägungen. Die beiden Gesellschaften verfügen ausserdem über dieselbe fachtechnisch verantwortliche Person und werden vor Bundesgericht von denselben Rechtsvertretern vertreten. Daher rechtfertigt es sich, die beiden Verfahren zu vereinigen ( Art. 71 BGG i.V.m. Art. 24 BZP [SR 273]; vgl. Urteile 2C\_614/2019 und 2C\_623/2019 vom 25. Juni 2020 E. 2, nicht publ. in: BGE 146 II 384 ).

### **E. 3**

Mit der Beschwerde kann namentlich die Verletzung von Bundes- und Völkerrecht gerügt werden ( Art. 95 lit. a und lit. b BGG ). Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an ( Art. 106 Abs. 1 BGG ), wobei es - unter Berücksichtigung der allgemeinen Rüge- und Begründungspflicht ( Art. 42 Abs. 2 BGG ) - grundsätzlich nur die geltend gemachten Vorbringen prüft, sofern allfällige weitere rechtliche Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (vgl. BGE 142 I 135 E. 1.5; 133 II 249 E. 1.4.1). Der Verletzung von Grundrechten geht das Bundesgericht nur nach, falls eine solche Rüge in der Beschwerde vorgebracht und ausreichend begründet worden ist ( Art. 106 Abs. 2 BGG ; vgl. BGE 147 II 44 E. 1.2; 143 II 283 E. 1.2.2). Diese qualifizierte Rüge- und Begründungsobliegenheit nach Art. 106 Abs. 2 BGG verlangt, dass in der Beschwerde klar und detailliert anhand der Erwägungen des angefochtenen Entscheids dargelegt wird, inwiefern verfassungsmässige Rechte verletzt worden sein sollen (vgl. BGE 143 I 1 E. 1.4; 133 II 249 E. 1.4.2). Seinem

Urteil legt das Bundesgericht den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat ( Art. 105 Abs. 1 BGG ).

#### **E. 4**

Wer mit Heilmitteln umgeht, muss laut Art. 3 Abs. 1 HMG alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

##### **E. 4.1**

Wer Arzneimittel herstellt, braucht eine Bewilligung des Instituts (vgl. Art. 5 Abs. 1 lit. a HMG ). Ebenso benötigt derjenige, der berufsmässig Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ein- oder ausführt, oder von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren, eine Bewilligung (vgl. Art. 18 Abs. 1 lit. a-c HMG ). Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. a und lit. b HMG ; Art. 19 Abs. 1 lit. a und lit. b HMG ), was von der zuständigen Behörde in einer Inspektion zu prüfen ist (vgl. Art. 6 Abs. 2 HMG ; Art. 19 Abs. 3 HMG ). Im Einzelnen sind die Voraussetzungen für die Erteilung der

Herstellerbewilligung im Sinne von Art. 5 ff. HMG in Art. 3 ff. AMBV sowie die Voraussetzungen für die Erteilung der

Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr im Sinne von Art. 18 ff. HMG in Art. 11 ff. AMBV geregelt (vgl. auch Urteil 2C\_186/2017 vom 15. Januar 2018 E. 2.1).

##### **E. 4.2**

Wer eine Herstellungsbewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) beantragt, muss nachweisen, dass eine fachtechnisch verantwortliche Person zur Verfügung steht (vgl. Art. 3 Abs. 1 lit. c AMBV ). Gleiches gilt mit Bezug auf die Bewilligung für die Einfuhr von Arzneimitteln (vgl. Art. 11 Abs. 1 lit. d AMBV ) sowie die Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln und die Ausfuhr von Arzneimitteln (vgl. Art. 11 Abs. 2 AMBV i.V.m. Art. 11 Abs. 1 lit. d AMBV ). Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher (vgl. Art. 5 Abs. 1 AMBV ; Art. 17 Abs. 1 AMBV ). Sie trägt die Verantwortung für die Qualität der hergestellten Arzneimittel und stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher (vgl. Art. 5 Abs. 2 AMBV ). Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice) nach Anhang 4 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung entsprechen und stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher (vgl. Art. 17 Abs. 2 AMBV ). Die fachtechnisch verantwortliche Person muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein (vgl. Art. 6 Abs. 1 AMBV ; Art. 18 Abs. 1 AMBV ).

##### **E. 4.3**

Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind (vgl. Art. 66 Abs. 1 HMG ). Insbesondere können sie gemäss Art. 66 Abs. 2 HMG Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur

Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands ansetzen (lit. a), Bewilligungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen (lit. b), Betriebe schliessen (lit. c) oder gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten (lit. d). Art. 39 Abs. 3 AMBV führt die Sistierung einer Bewilligung näher aus. Nach dieser Norm kann Swissmedic die Bewilligung sistieren, wenn eine fachtechnisch verantwortliche Person in einem hängigen Strafverfahren wegen Widerhandlung gegen das Heilmittelgesetz oder das Betäubungsmittelgesetz beschuldigt ist.

## **E. 5**

Die Beschwerdeführerinnen machen geltend, Art. 39 Abs. 3 AMBV sei völkerrechts-, verfassungs- und gesetzeswidrig. Der Verordnungsbestimmung sei von vornherein die Anwendung zu versagen.

### **E. 5.1**

Nach Auffassung der Beschwerdeführerinnen verstösst Art. 39 Abs. 3 AMBV gegen übergeordnetes Recht. Die Vorinstanz habe zunächst nicht geprüft, ob sich die Verordnungsbestimmung auf eine genügende Delegationsnorm stütze. Art. 82 Abs. 2 HMG sei für eine Delegationsnorm jedenfalls zu unbestimmt. Selbst wenn sich Art. 39 Abs. 3 AMBV auf eine genügende Delegationsnorm stützen könne, sei die Bestimmung verfassungs- und völkerrechtswidrig. Dass bereits der blosser Umstand eines hängigen Strafverfahrens wegen bestimmter Widerhandlungen zu einer Sistierung der entsprechenden Bewilligung führe, verstosse gegen die Unschuldsvermutung gemäss Art. 32 BV und Art. 6 Ziff. 2 EMRK und den Grundsatz der Verhältnismässigkeit.

### **E. 5.2**

Zunächst ist die Frage zu beantworten, ob es sich bei Art. 39 Abs. 3 AMBV um eine gesetzesvertretende oder vollziehende Verordnungsbestimmung handelt.

#### **E. 5.2.1**

Vollziehungsverordnungen haben den Gedanken des Gesetzgebers durch Detailvorschriften näher auszuführen und auf diese Weise die Anwendbarkeit der Gesetze zu ermöglichen. Sie dürfen das auszuführende Gesetz - wie auch alle anderen Gesetze - weder aufheben noch abändern. Sie müssen der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dürfen dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen. Durch eine Vollziehungsverordnung dürfen dem Bürger grundsätzlich keine neuen Pflichten auferlegt werden, selbst wenn diese durch den Gesetzeszweck gedeckt wären (vgl. BGE 136 I 29 E. 3.3; vgl. auch BGE 142 II 451 E. 5.2.7.1; 139 II 460 E. 2.2).

Demgegenüber ergänzt der Verordnungsgeber mittels (unselbständigen) gesetzesvertretenden Rechtsverordnungen die gesetzliche Regelung, soweit das Gesetz ihn hierzu ermächtigt (vgl. Urteile 2C\_397/2021 vom 25. November 2021 E. 4; 2C\_765/2020 vom 14. Januar 2021 E. 5). Räumt die gesetzliche Delegationsnorm dem Bundesrat einen sehr weiten Spielraum für die inhaltliche Ausgestaltung der unselbständigen Verordnung ein, ist dieser Gestaltungsbereich für das Bundesgericht und die anderen rechtsanwendenden Behörden verbindlich (vgl. Art. 190 BV). Das Bundesgericht setzt bei der Überprüfung der gesetzesvertretenden Verordnung nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates, sondern beschränkt sich auf die Prüfung, ob die

Verordnung den Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen offensichtlich überschreitet oder aus anderen Gründen gesetzes- oder verfassungswidrig ist (vgl. BGE 144 II 454 E. 3.3; 141 II 169 E. 3.4; 139 II 460 E. 2.2 f.).

### **E. 5.2.2**

Sowohl Art. 6 Abs. 1 lit. a HMG betreffend die Herstellerbewilligung als auch Art. 19 Abs. 1 lit. a HMG betreffend die Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr sehen vor, dass die Bewilligungen erteilt werden, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind. Weder Art. 6 HMG noch Art. 19 HMG erläutern diese erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen im Detail. Die Gesetzesbestimmungen sehen auch nicht vor, dass der Bundesrat weitere Vorschriften zu den Voraussetzungen erlässt (vgl. auch Art. 28 HMG ; Art. 34 HMG ; vgl. aber Art. 30 Abs. 3 HMG ; Art. 31 Abs. 2 HMG ). Es besteht mit Blick auf diese Regelungsmaterie demzufolge keine gesetzliche Delegationsnorm. Allerdings ist dieser Umstand jedenfalls für die vorliegende Angelegenheit nicht weiter von Belang: Der Bundesrat legt in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung Voraussetzungen fest, die im Zusammenhang mit den fachlichen und betrieblichen Erfordernissen stehen. Er führt damit die gesetzliche Regelung lediglich aus. Für den Erlass solcher Ausführungsbestimmungen (mit vollziehendem Charakter) ist der Bundesrat ohne Weiteres zuständig (vgl. Art. 182 Abs. 2 BV ; vgl. auch Art. 82 Abs. 2 HMG ).

### **E. 5.2.3**

Das soeben Gesagte gilt namentlich für die vorliegend massgebenden Bestimmungen zur fachtechnisch verantwortlichen Person: Da diese Person die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb ausübt und insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherstellt (vgl. Art. 5 Abs. 1 AMBV ; Art. 17 Abs. 1 AMBV ), wird diesbezüglich ohne Weiteres eine fachliche und betriebliche Voraussetzung verankert. Die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat ("die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen"), wird in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung lediglich aus- und weitergeführt ("fachtechnisch verantwortliche Person"). Im Grundsatz handelt es sich bei den Regelungen zur fachtechnisch verantwortlichen Person folglich um Ausführungsbestimmungen. Insofern ist nicht zu beanstanden, dass der Bundesrat für die Bewilligungserteilung eine fachtechnisch verantwortliche Person verlangt (vgl. Art. 3 Abs. 1 lit. c AMBV ; Art. 11 Abs. 1 lit. d AMBV ), die gemäss Art. 6 Abs. 1 AMBV und Art. 18 Abs. 1 AMBV vertrauenswürdig sein muss (zum gesetzlich verankerten Erfordernis der Vertrauenswürdigkeit siehe auch Art. 36 Abs. 1 lit. b MedBG [SR 811.11]).

### **E. 5.2.4**

Die gleichen Überlegungen kommen auch mit Blick auf die Sistierung einer erteilten Bewilligung zum Tragen. Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum

Vollzug

des Heilmittelgesetzes erforderlich sind (vgl. Art. 66 Abs. 1 HMG ). Laut Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG können sie insbesondere Bewilligungen und Zulassungen sistieren und widerrufen. Die Frage, unter welchen Umständen eine Bewilligung zu sistieren ist, betrifft den Vollzug

des Heilmittelgesetzes. Swissmedic könnte im Rahmen ihrer Verwaltungspraxis - ohne eine entsprechende Verordnungsbestimmung - die Vertrauenswürdigkeit einer fachtechnisch verantwortlichen Person (unter Umständen) infrage stellen, wenn ein Strafverfahren gegen diese hängig ist. Folglich führt Art. 39 Abs. 3 AMBV, wonach Swissmedic die entsprechende Bewilligung sistieren kann, wenn eine fachtechnisch verantwortliche Person in einem hängigen Strafverfahren wegen Widerhandlung gegen das Heilmittel- oder das Betäubungsmittelgesetz beschuldigt ist, Art. 66 Abs. 1 und Abs. 2 lit. b HMG im Sinne einer Detailvorschrift näher aus. Es handelt sich bei Art. 39 Abs. 3 AMBV um eine vollziehende Verordnungsbestimmung, womit der Erlass von Art. 39 Abs. 3 AMBV - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerinnen - keiner gesetzlichen Delegationsnorm bedarf. Art. 39 Abs. 3 AMBV ist nicht gesetzeswidrig.

### **E. 5.3**

Die Beschwerdeführerinnen sehen in der Regelung von Art. 39 Abs. 3 AMBV im Weiteren einen Widerspruch zur in Art. 32 Abs. 1 BV und Art. 6 Ziff. 2 EMRK verankerten Unschuldsvermutung. Zunächst ist höchst fraglich, ob sich die Beschwerdeführerinnen als juristische Personen im Rahmen des Verwaltungsverfahrens überhaupt auf die Unschuldsvermutung berufen können, da vorliegend nicht sie von dieser besonderen strafrechtlichen Gewährleistung im Sinne von Art. 6 Ziff. 2 EMRK und Art. 32 Abs. 1 BV geschützt werden, sondern die vom Strafverfahren betroffene, fachtechnisch verantwortliche (natürliche) Person. Sodann stehen im Grundsatz bereits während eines hängigen Strafverfahrens ergriffene Verwaltungsmassnahmen - wie die vorliegend umstrittene Sistierung der Bewilligungen und Zulassungen - der Unschuldsvermutung im Sinne von Art. 6 Ziff. 2 EMRK und Art. 32 Abs. 1 BV nicht entgegen (vgl. Urteil 2P.339/2005 vom 10. Juli 2006 E. 2.4 i.f.).

Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei der Herstellerbewilligung im Sinne von Art. 5 ff. HMG sowie der Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr im Sinne von Art. 18 ff. HMG um Polizeibewilligungen handelt, die auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit abzielen (vgl. Eggimann/Isler/Wildi, in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl. 2021, N. 8 zu Art. 5 HMG; vgl. Straub, in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl. 2021, N. 10 zu Art. 18 HMG; vgl. auch BGE 141 II 91 E. 2.1). Die Sistierung oder der Widerruf dieser Bewilligungen dient lediglich der Absicherung der Voraussetzungen, die zwecks Schutz der öffentlichen Gesundheit für die Bewilligungserteilung verlangt wurden. Beide Verwaltungsmassnahmen wirken nicht repressiv. Folglich kommt der Sistierung oder dem Widerruf einer Bewilligung gestützt auf Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG ohnehin nicht der Charakter einer strafrechtlichen Sanktion zu und die in Art. 6 Ziff. 2 EMRK verankerte Unschuldsvermutung käme nicht zum Tragen (zu den sogenannten "Engel"-Kriterien vgl. BGE 147 I 57 E. 5.2; 142 II 243 E. 3.4; vgl. auch Urteil 2C\_387/2021 vom 4. November 2021 E. 7.2).

### **E. 5.4**

Soweit die Beschwerdeführerinnen Art. 39 Abs. 3 AMBV als von vornherein nicht anwendbar erachten, da die Regelung unverhältnismässig sei, ist ihnen ebenfalls nicht zu folgen. Art. 39 Abs. 3 AMBV ist als "Kann-Bestimmung" ausgestaltet. Damit wird dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit im Rahmen der inzidenten Normenkontrolle, soweit

überhaupt massgebend, hinreichend Rechnung getragen. Im Übrigen zielt die Rüge der Beschwerdeführerinnen, wonach die Regelung in Art. 39 Abs. 3 AMBV unverhältnismässig sei, auf die konkrete Anwendung im vorliegenden Einzelfall, was ausserhalb der blossen Geltungskontrolle zu prüfen ist (vgl. E. 6.6 hiernach).

#### **E. 5.5**

Zusammenfassend ergibt sich, dass der Anwendung von Art. 39 Abs. 3 AMBV weder Art. 6 Ziff. 2 EMRK noch Art. 5 Abs. 2 BV, Art. 32 BV oder das Bundesgesetzrecht entgegensteht.

#### **E. 6**

Im Weiteren beanstanden die Beschwerdeführerinnen, dass die Voraussetzungen zur Sistierung der Bewilligungen nicht erfüllt seien und die Vorinstanz Art. 39 Abs. 3 AMBV falsch anwende.

#### **E. 6.1**

Die Beschwerdeführerinnen bringen vor, die Vorinstanz gehe zwar zu Recht davon aus, dass als Folge des gegen die fachtechnisch verantwortliche Person hängigen Strafverfahrens auch deren Vertrauenswürdigkeit entfallen müsse. Jedoch lasse die Vorinstanz ausser Acht, dass die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person weder durch das frühere berufliche Verhalten noch durch das hängige Strafverfahren oder durch die Prognose zum künftigen Verhalten infrage gestellt werde. Die von der Vorinstanz herangezogenen Umstände rechtfertigten die Sistierungen nicht. Die Vorinstanz beurteile die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person einseitig und lasse Faktoren unberücksichtigt, die zu deren Gunsten sprächen.

#### **E. 6.2**

Bei Art. 39 Abs. 3 AMBV handelt es sich um eine "Kann-Bestimmung". Es liegt demnach im Ermessen von Swissmedic, ob sie die entsprechende Bewilligung sistiert, wenn eine fachtechnisch verantwortliche Person in einem hängigen Strafverfahren wegen Widerhandlung gegen das Heilmittel- oder das Betäubungsmittelgesetz beschuldigt ist. Das von Art. 39 Abs. 3 AMBV eingeräumte Ermessen hat Swissmedic indes pflichtgemäss auszuüben. Ein Ermessensmissbrauch liegt vor, wenn Swissmedic zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt (vgl. BGE 142 II 268 E. 4.2.3; 137 V 71 E. 5.1 f.). Swissmedic hält sich aber insbesondere an den ihr zukommenden Ermessensspielraum, wenn ein hängiges Strafverfahren dazu führt, dass die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person nicht mehr gegeben ist. Dies ergibt sich aus dem Umstand, dass die Erteilung einer Herstellerbewilligung und die Erteilung einer Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr einer fachtechnisch verantwortlichen Person bedarf, die vertrauenswürdig ist (vgl. Art. 3 Abs. 1 lit. c AMBV i.V.m. Art. 6 Abs. 1 AMBV; Art. 11 Abs. 1 lit. d AMBV i.V.m. Art. 18 Abs. 1 AMBV). Insofern ist der Umstand, dass ein Strafverfahren wegen Widerhandlung gegen das Heilmittel- oder das Betäubungsmittelgesetz hängig ist, primär ein Aufgreifkriterium, um die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person detailliert zu prüfen.

#### **E. 6.3**

Die Vorinstanz erwägt, die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person der beiden Beschwerdeführerinnen sei nicht mehr gegeben (vgl. E. 3.8.8 der angefochtenen Urteile). Sie stützt ihre rechtliche Würdigung auf die folgenden Sachverhaltsfeststellungen, die von den Beschwerdeführerinnen in diesen Punkten nicht beanstandet werden und für das Bundesgericht damit verbindlich sind (vgl. Art. 105 Abs. 1 BGG).

#### **E. 6.3.1**

Die Vorinstanz stellte fest, an den beiden früheren Standorten der Beschwerdeführerinnen an der V. \_\_\_\_\_ strasse xxx und an der W. \_\_\_\_\_ strasse yyy in X. \_\_\_\_\_ im Kanton Aargau habe die Staatsanwaltschaft Baden am 15. März 2017 eine Hausdurchsuchung durchgeführt. Der Auslöser für die strafrechtliche Untersuchung sei die Kontrolle einer Gruppe von sieben Jugendlichen durch eine Patrouille der Regionalpolizei gewesen. Die Jugendlichen hätten diverse Kartonschachteln mit pharmazeutischen Produkten bei sich gehabt, die sie am vormaligen Standort der Beschwerdeführerinnen an der V. \_\_\_\_\_ strasse entwendet hätten. Anlässlich der Hausdurchsuchung an der V. \_\_\_\_\_ strasse sei festgestellt worden, dass die Liegenschaft beschädigte, unverschlossene oder teilweise nicht mehr vorhandene Türen und Fenster gehabt habe. Die Liegenschaft habe durch jedermann ungehindert betreten werden können. Im Inneren des Gebäudes habe die Polizei eine grosse Menge an alten Gebinden und Fässern festgestellt. Als Sofortmassnahme sei der Bauverwalter der Gemeinde X. \_\_\_\_\_ informiert worden, welcher umgehend baupolizeilich die Verschliessung der offenen Zugänge mittels Holzbretter verfügt habe (vgl. E. 3.8.5 f. der angefochtenen Urteile).

#### **E. 6.3.2**

Gleichen Tags, so die Vorinstanz weiter, sei die Sichtung der gelagerten Stoffe erfolgt. Während der Begehung sei festgestellt worden, dass ebenso eine Seitentüre der Liegenschaft an der W. \_\_\_\_\_ strasse unverschlossen gewesen sei. Da schon von aussen sichtbar gewesen sei, dass die Innenräume in einem problematischen Zustand gewesen seien und überall Gebinde gestanden hätten, habe die Staatsanwaltschaft noch vor Ort eine Erweiterung des Hausdurchsuchungsbefehls auf die Liegenschaft an der W. \_\_\_\_\_ strasse verfügt. In der Folge seien sowohl in der Liegenschaft an der V. \_\_\_\_\_ strasse als auch im etwas neueren Gebäudetrakt an der W. \_\_\_\_\_ strasse eine grosse Anzahl von nicht konform gelagerten Chemikalien und Arzneimitteln festgestellt worden. In der Liegenschaft an der W. \_\_\_\_\_ strasse seien zudem in einem unverschlossenen Raum noch Flaschen mit Morphin gefunden worden. In beiden Gebäuden seien viele der Chemikaliengebände in einem schlechten Zustand gewesen. Bei unzähligen Gebinden seien die Gefahrenkennzeichnungen nicht mehr lesbar gewesen oder hätten gänzlich gefehlt. In einigen der Gebinde seien augenscheinlich auch andere Chemikalien gewesen, als darauf deklariert. Die Situation in den beiden Gebäuden sei derart unüberschaubar gewesen, dass beschlossen worden sei, zusammen mit Chemie-Spezialisten einen zweiten Augenschein durchzuführen, um die Gefährlichkeit der vielen Stoffe in ihrer Gesamtheit abschätzen zu können und das weitere Vorgehen betreffend die Gefahrenabwehr zu bestimmen. Klar erstellt sei, dass eine grosse Anzahl von Chemikalien und Arzneimitteln sowie mehrere Flaschen mit Morphin nicht korrekt gelagert worden seien (vgl. E. 3.8.5 der angefochtenen Urteile).

#### **E. 6.4**

Gemäss Art. 5 Abs. 1 HMG und Art. 17 Abs. 1 HMG übt die fachtechnisch verantwortliche Person die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher.

#### **E. 6.4.1**

Zunächst ist festzuhalten, dass sich die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb oder die Gewährleistung des sachgemässen Umgangs mit Arzneimitteln gemäss Art. 5 Abs. 1 HMG und Art. 17 Abs. 1 HMG nicht bloss auf den gegenwärtig produzierenden Betrieb bezieht (zum Begriff des Betriebs vgl. auch Art. 2 lit. k AMBV). Gibt die Bewilligungsinhaberin - wie vorliegend die Beschwerdeführerinnen - einen Betriebsstandort auf, trägt ihre fachtechnisch verantwortliche Person dort weiterhin unter anderem die Verantwortung für die fachgerechte Entsorgung, sachgemässe Lagerung oder Überführung der Arzneimittel. Dies ergibt sich aus der zentralen Rolle, die der fachtechnisch verantwortlichen Person für die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zukommt (vgl. Bundesamt für Gesundheit BAG, Erläuterungen zur Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV], November 2018, S. 15). Vor diesem Hintergrund ist die Kritik der Beschwerdeführerinnen unbegründet, wonach die Vorinstanz in ihre rechtliche Würdigung der Vertrauenswürdigkeit ebenso hätte miteinbeziehen müssen, dass es am neuen Standort, an dem die Beschwerdeführerinnen seit dem Jahr 2011 ausschliesslich produzierten, keine behördlichen Beanstandungen gegeben habe. Die Beschwerdeführerinnen führen selbst aus, dass die aufgegebenen Betriebsstandorte nicht mehr Gegenstand von Inspektionen seien. Ohnehin sind die im Rahmen der Hausdurchsuchung vom 15. März 2017 gemachten Feststellungen an den beiden ehemaligen Standorten für sich allein ausreichend, um an der Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person zu zweifeln.

#### **E. 6.4.2**

Ausserdem fällt vorliegend besonders ins Gewicht, dass die fachtechnisch verantwortliche Person vom Zustand der beiden Liegenschaften an den vormaligen Standorten Kenntnis hatte. Gegenüber der Kantonspolizei, so die Feststellung der Vorinstanz, habe die fachtechnisch verantwortliche Person angegeben, der sehr schlechte Zustand der Liegenschaft an der V. \_\_\_\_\_ strasse sowie die Lagerung diverser Chemikalien und Arzneimittel an beiden Standorten sei ihr bekannt gewesen (vgl. E. 3.8.6 der angefochtenen Urteile). Nach den Angaben der Beschwerdeführerinnen im bundesgerichtlichen Verfahren ist die fachtechnisch verantwortliche Person noch im Dezember 2016 vor Ort gewesen. Damit ist unbestrittenermassen erstellt, dass diese über die Situation an den ehemaligen Betriebsstandorten im Bilde war und vom schlechten Zustand der Liegenschaften wusste. Indem die fachtechnisch verantwortliche Person dennoch keine Massnahmen zur Sicherung der Chemikalien und Arzneimittel ergriff, hatte sie die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb nicht wie erforderlich ausgeübt. Dieses Unterlassen steht ihrer Vertrauenswürdigkeit grundsätzlich entgegen. Dagegen bringen die Beschwerdeführerinnen bloss vor, sie hätten entgegen der vorinstanzlichen Ansicht sehr wohl versucht, die Liegenschaft an der V. \_\_\_\_\_ strasse trotz ihres schlechten Zustands vor Einbrüchen zu sichern. Sie hätten mit dem Nachbarn vereinbart, dass er ein wachsames Auge auf die Liegenschaft werfe. Damit zeigen die Beschwerdeführerinnen jedenfalls nicht auf, dass die fachtechnisch verantwortliche Person ihrer Aufsichtspflicht nachgekommen wäre. Dass die Vorinstanz unter diesen Umständen die Auffassung von Swissmedic bestätigt, der

fachtechnisch verantwortlichen Person sei die Vertrauenswürdigkeit im Sinne von Art. 6 Abs. 1 AMBV und Art. 18 Abs. 1 AMBV abzuspochen, ist daher nicht zu beanstanden.

## **E. 6.5**

Dieses Ergebnis der Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit vermögen auch die übrigen Ausführungen der Beschwerdeführerinnen nicht zu ändern.

### **E. 6.5.1**

Die Beschwerdeführerinnen beanstanden in tatsächlicher Hinsicht, der von der Vorinstanz zitierte Polizeirapport vom 11. Juli 2017 sei in gewissen Punkten nicht korrekt. Dieses Vorbringen ist nach dem Gesagten für den Ausgang des Verfahrens nicht entscheidend (vgl. Art. 97 Abs. 1 BGG). Dass sich die sieben Jugendlichen den Ausführungen der Beschwerdeführerinnen zufolge den Zugang zum Gebäude möglicherweise unter Gewaltanwendung verschafften, ändert nichts am Umstand, dass in der Liegenschaft eine grosse Anzahl von Chemikalien und Arzneimitteln sowie mehrere Flaschen mit Morphin nicht korrekt gelagert worden seien (vgl. E. 6.3.2 i.f. hiervor). Zum festgestellten Zustand im Innern der Liegenschaften machen die Beschwerdeführerinnen denn auch keine Beanstandungen. Massgebend für den Ausgang des vorliegenden Verfahrens ist lediglich, dass die fachtechnisch verantwortliche Person vom Zustand in den Liegenschaften wusste und trotzdem keine Massnahmen ergriff (vgl. E. 6.4.2 hiervor).

### **E. 6.5.2**

Im Weiteren ist auch nicht massgebend, dass das frühere berufliche Verhalten der fachtechnisch verantwortlichen Person bereits Anlass für Beanstandungen gegeben hat. Die Vorinstanz erwähnt zwar diese Vorfälle aus dem Jahr 2005. Allerdings weist sie darauf hin, dass erst das Strafverfahren infolge der Hausdurchsuchungen vom 15. März 2017 die Vertrauenswürdigkeit ernsthaft in Zweifel gezogen habe (vgl. E. 3.8.3 der angefochtenen Urteile). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerinnen wird ihrer fachtechnisch verantwortlichen Person folglich kein länger zurückliegendes Verhalten angelastet. Vielmehr basiert die Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit im Wesentlichen auf den Erkenntnissen aus dem seit dem Jahr 2017 hängigen Strafverfahren (vgl. E. 6.4.2 hiervor).

### **E. 6.5.3**

Ebenfalls nicht zu folgen ist den Beschwerdeführerinnen mit Blick auf ihre Vorbringen zum Zeitpunkt der Hängigkeit des Strafverfahrens. Sie bringen vor, wenn bereits mit einer Strafanzeige das Strafverfahren hängig im Sinne von Art. 39 Abs. 3 AMBV ist, sei es für die Konkurrentinnen und Konkurrenten ein Leichtes, die Beschwerdeführerinnen vom Markt zu drängen. Die Konkurrentinnen und Konkurrenten könnten mit einer Strafanzeige die Sistierung der entsprechenden Bewilligungen herbeiführen. Vorliegend ist keine solche Konstellation zu beurteilen: Beim Erlass der Verfügung der Swissmedic vom 1. Oktober 2019 lag das erstinstanzliche Urteil vom 7. November 2018 bereits vor und das Berufungsverfahren war hängig. Diese Ausgangslage erfüllt jedenfalls die Voraussetzung eines hängigen Strafverfahrens im Sinne von Art. 39 Abs. 3 AMBV. Ausserdem handelt es sich bei Art. 39 Abs. 3 AMBV um eine "Kann-Bestimmung". Im Zuge ihrer Anwendung kann Swissmedic einer "treuwidrigen" Strafanzeige ohne Weiteres Rechnung tragen, zumal zugleich genügend Hinweise bestehen müssen, dass die fachtechnisch verantwortliche Person nicht mehr vertrauenswürdig ist (vgl. E. 6.2 i.f. hiervor).

## **E. 6.6**

Das Heilmittelgesetz verankert ausdrücklich verschiedene Massnahmen, um auf das Entfallen von Bewilligungsvoraussetzungen - wie vorliegend dem Erfordernis einer vertrauenswürdigen, fachtechnisch verantwortlichen Person - zu reagieren: Als strengste Massnahme sieht Art. 66 Abs. 2 HMG unter anderem die Schliessung der Betriebe (lit. c) und als mildeste Massnahme das Aussprechen von Beanstandungen und das Ansetzen einer angemessenen Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands (lit. a) vor. Dazwischen besteht die Möglichkeit, Bewilligungen und Zulassungen zu sistieren oder zu widerrufen (vgl. Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG). Die Vorinstanz kommt zutreffend zum Schluss, dass das Heilmittelgesetz somit bereits Bezug auf den Grundsatz der Verhältnismässigkeit nehme (vgl. E. 3.9.1 der angefochtenen Urteile). Im Lichte der bedeutenden Rolle der fachtechnisch verantwortlichen Person für die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften erweist sich die Sistierung der entsprechenden Bewilligungen als geeignet und erforderlich um den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG) zu gewährleisten. Ausserdem ist die Massnahme zumutbar. Die Beschwerdeführerinnen können die Aufhebung der Sistierung erwirken, indem sie eine neue fachtechnisch verantwortliche Person von Swissmedic bewilligen lassen. Auf diese Möglichkeit wurden sie bereits im Vorbescheid vom 6. März 2019 hingewiesen (vgl. Bst. A.b hiervor). Die Massnahme hält damit auch dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit stand (vgl. auch E. 5.4 hiervor).

#### **E. 6.7**

Zusammenfassend ergibt sich, dass sich Swissmedic nicht von unsachlichen Erwägungen leiten liess. Das von Art. 39 Abs. 3 AMBV eingeräumte Ermessen übte sie pflichtgemäss aus (vgl. E. 6.2 hiervor). Im Lichte des Dargelegten hat die Vorinstanz die Sistierung der Betriebsbewilligung der A. \_\_\_\_\_ AG und der Betriebsbewilligung der B. \_\_\_\_\_ AG zu Recht bestätigt. Ob die (bisherige) fachtechnisch verantwortliche Person inskünftig wieder für diese Funktion infrage kommt, da sie der Auffassung der Beschwerdeführerinnen nach aufgrund einer guten "Prognose für die Zukunft" das Erfordernis der Vertrauenswürdigkeit wieder erfüllen könne, hat die zuständige Behörde im Rahmen eines entsprechenden Gesuchs zu prüfen (vgl. Art. 6 Abs. 2 HMG; Art. 19 Abs. 3 HMG).

#### **E. 6.8**

Ferner machen die Beschwerdeführerinnen geltend, Art. 39 Abs. 3 AMBV sei nur auf die Sistierung der Betriebsbewilligungen, nicht aber auf die Sistierung der Zulassungen der Arzneimittel anwendbar. Die Beschwerdeführerinnen lassen diesbezüglich ausser Acht, dass Swissmedic ihnen die Zulassungen der Arzneimittel gestützt auf Art. 10 Abs. 1 lit. b HMG sistiert hat (vgl. Erw. N. der Verfügungen vom 1. Oktober 2019; Art. 105 Abs. 2 BGG). Diese Norm bestimmt, dass eine Person, die um Zulassung eines Arzneimittels ersucht, über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügen muss. Da diese Bewilligungen zu sistieren sind, hat die Vorinstanz auch die Sistierung der Zulassungen der Arzneimittel zu Recht bestätigt (vgl. Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG; vgl. auch Art. 13 Abs. 1 der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21], wonach Swissmedic die Zulassung widerruft oder sistiert, wenn die Voraussetzungen des HMG nicht mehr erfüllt sind).

#### **E. 7**

Die Beschwerdeführerinnen rügen sodann eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit nach Art. 27 BV. Diese Rüge ist unbegründet: Wie sich aus den bisherigen Ausführungen ergibt, besteht für die zu beurteilende Sistierung der Bewilligungen und Zulassungen in Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG eine formell-gesetzliche Grundlage (vgl. E. 4.3 hiervor). Die angeordneten Massnahmen liegen im öffentlichen Interesse, da sie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen (vgl. E. 5.3 hiervor), und sind verhältnismässig (vgl. E. 6.6 hiervor). Der Vorwurf der Beschwerdeführerinnen, die Sistierung der Bewilligungen und Zulassungen hätte unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit zeitlich befristet werden müssen, stösst ins Leere. Der Sistierung ist eine zeitliche Befristung immanent. Vorliegend dauert sie bis zum Zeitpunkt, in welchem die Beschwerdeführerinnen eine neue fachtechnisch verantwortliche Person beantragen und diese durch Swissmedic bewilligt wird. Eine Verletzung von Art. 27 BV liegt nicht vor.

#### **E. 8**

In der Beschwerde des Verfahrens 2C\_855/2021 verlangt die Beschwerdeführerin (B. \_\_\_\_\_ AG) die Aufhebung der Dispositiv-Ziffer 2 des Urteils C-5720/2019. Sie beanstandet, dass die Vorinstanz die von Swissmedic erhobene Verwaltungsgebühr von Fr. 2'400.-- auf Fr. 1'400.-- reduziert (vgl. E. 6.3.2 des angefochtenen Urteils C-5720/2019), aber in der Dispositiv-Ziffer 2 des Urteils C-5720/2019 die Angelegenheit dennoch zur Korrektur der Gebühren an Swissmedic zurückweist. Da die Vorinstanz die Gebühr auf Fr. 1'400.-- festsetzt, bedarf es, wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt, grundsätzlich keiner Rückweisung an Swissmedic. Allerdings ist das Dispositiv eines Entscheids jeweils im Lichte seiner Begründung zu lesen (vgl. Urteil 2C\_782/2021 vom 14. September 2022 E. 5.4.1 i.f., zur Publikation vorgesehen). Aus der Begründung des vorinstanzlichen Urteils C-5720/2019 geht klar hervor, dass die Vorinstanz die Gebühr abschliessend auf Fr. 1'400.-- festlegt. Diese Festlegung auf Fr. 1'400.-- findet Eingang in die Dispositiv-Ziffer 1 des Urteils C-5720/2019. Die Formulierung der Dispositiv-Ziffer 1 und die massgebende Erwägung 6.3.2 des Urteils C-5720/2019 sind unmissverständlich. Demzufolge besteht keine Veranlassung, die Dispositiv-Ziffer 2 des Urteils C-5720/2019 aufzuheben.

#### **E. 9**

Im Ergebnis erweisen sich die Beschwerden in den Verfahren 2C\_854/2021 und 2C\_855/2021 als unbegründet, weshalb sie abzuweisen sind. Diesem Verfahrensausgang entsprechend sind die Gerichtskosten den Beschwerdeführerinnen aufzuerlegen ( Art. 66 Abs. 1 BGG ). Parteientschädigungen sind nicht geschuldet ( Art. 68 Abs. 1 und Abs. 3 BGG ).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.