

# **BVGer BVGE 2021 V/5 vom 17. Februar 2021**

Bundesverwaltungsgericht, 2021-02-17, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_BVGE\\_2021\\_V\\_5](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_BVGE_2021_V_5)

FR: TAF BVGE 2021 V/5 du 17 février 2021

IT: TAF BVGE 2021 V/5 del 17 febbraio 2021

## **Regeste**

Betriebsbewilligungen

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Legaldefinition der Begriffe Grosshandel mit Arzneimitteln und Vermittlung von Arzneimitteln (E. 3.3.1).

### **E. 2**

Die Bewilligungen für die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln oder deren Handel sowie Grosshandel stellen Polizeibewilligungen dar, die zu erteilen sind, wenn die betrieblichen beziehungsweise handels- sowie die personenbezogenen Voraussetzungen erfüllt sind. Zu letzteren zählen die fachliche Kompetenz und die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (E. 3.2.1, 3.3.1 und 3.3.4).

### **E. 3**

Die fachtechnisch verantwortliche Person muss die Sorgfaltspflichten einhalten und trägt die Verantwortung für den sicheren Handel mit Arzneimitteln unter Beachtung der in der Leitlinie 2013/C 343/01 festgelegten GDP-Regeln wie Meldepflicht bei Fälschungsverdacht, Rückrufaktionen und Prüfung von Lieferanten (E. 3.2.1 ff. und 3.4.6).

#### **E. 3.1.1**

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben. Nachher eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich; es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu beachten sind (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3 m.H.; zum Heilmittelrecht vgl. Urteil des BVGer C-4853/2009 vom 26. September 2012 E. 4.4 und 7.3 sowie zum Ganzen Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 288 ff. und 293 f. m.H., und Madeleine Camprubi, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, N. 10 zu Art. 62).

#### **E. 3.1.2**

Vernehmlassungsweise erwähnt die Vorinstanz Art. 39 Abs. 3 der am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen, totalrevidierten AMBV, welcher besagt, dass die Swissmedic eine Bewilligung sistieren kann, wenn eine fachtechnisch verantwortliche Person in einem hängigen Strafverfahren wegen Widerhandlungen gegen das HMG oder das Betäubungsmittelgesetz beschuldigt wird. Dazu führt sie aus, dieser Absatz bilde ihre bereits vor dem 1. Januar 2019 bestehende Praxis ab, dass im Hinblick auf die Vertrauenswürdigkeit einer FvP sehr hohe Anforderungen zu stellen seien ([...]). Die Beschwerdeführerin bringt in diesem Zusammenhang replikweise vor, die Hinweise der Vorinstanz auf das neu per 1. Januar 2019 in Kraft getretene Recht sowie auf die bisherige Praxis seien unbeachtlich, denn neues Recht könne nicht auf einen Sachverhalt angewandt werden, welcher sich abschliessend vor Inkrafttreten dieses Rechts verwirklicht hat (echte Rückwirkung). Auch sei es nicht zulässig, wenn neues Recht zwar nur für die Zeit nach seinem Inkrafttreten zur Anwendung gelange, aber in einzelnen Belangen auf Sachverhalte abstelle, die bereits vor Inkrafttreten vorlägen ([...]). Die Vorinstanz hat vorliegend mit ihren Ausführungen zu Art. 39 Abs. 3 der am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen, totalrevidierten AMBV lediglich ihre bereits bestehende Praxis erläutert und nicht neues Recht auf einen Sachverhalt angewandt, der sich vor Inkrafttreten dieses Rechts verwirklicht hat. Auf die vorgebrachten Argumente der Beschwerdeführerin ist deshalb nicht weiter einzugehen. Es sind zudem keine Gründe erkennbar, welche die sofortige Anwendung des aktuellen Rechts erfordern würden.

### **E. 3.1.3**

Demzufolge ist auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (Verfügung vom 4. Oktober 2018) abzustellen und es finden in materieller Hinsicht insbesondere die Bestimmungen des HMG (Stand am 1. Januar 2018), der AMBV vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Januar 2018), die internationalen Regeln der GDP gemäss Anhang 2 AMBV sowie die zugehörigen Verordnungen der Vorinstanz, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten, Anwendung. Die am 1. Januar 2019 (AS 2018 3575) in Kraft getretene Änderung des HMG sowie die am 1. Januar 2019 in Kraft getretene, totalrevidierte AMBV vom 14. November 2018 (AS 2018 5029) finden vorliegend keine Anwendung.

### **E. 3.2.1**

Nach Art. 18 Abs. 1 Bst. a-c aHMG benötigt derjenige, der gewerbsmässig verwendungsfertige 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 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. Phillipp Straub, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, N. 10 zu Art. 18 m.H.). Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 19 Abs. 1 Bst. a und b aHMG), was von der zuständigen Behörde in einer Inspektion zu prüfen ist (Art. 19 Abs. 3 aHMG). Im Einzelnen sind die Voraussetzungen für die Erteilung der fraglichen Bewilligungen in der AMBV geregelt (vgl. Art. 7 aAMBV). Zu unterscheiden ist zwischen den personenbezogenen und den weiteren betrieblichen beziehungsweise handelsbezogenen Anforderungen. Zu den personenbezogenen Voraussetzungen gehört, dass dem Betrieb eine fachtechnisch

verantwortliche Person im Sinne von Art. 10 aAMBV zur Verfügung steht (Art. 7 Abs. 1 Bst. d aAMBV; dazu näher unten E. 3.3.1 f.).

### **E. 3.2.2**

Nach Art. 66 aHMG 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 Bst. 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 Art. 16a aHMG - 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. 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. 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. 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. 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 Interesse gerechtfertigt sein. Hinsichtlich des Erfordernisses der rechtlichen Grundlage ist festzuhalten, dass dieses bei der Anordnung von Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 aHMG in der Praxis grundsätzlich unproblematisch ist. Sämtliche Sanktionen sind auf Gesetzesstufe verankert, weshalb sie auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruhen (Urteil des BVGer C-2645/2014 vom 11. Januar 2017 E. 3.2.2 m.w.H.).

### **E. 3.3**

Die Vorinstanz hat mit Verfügung vom 4. Oktober 2018 ihre Verfügung vom 20. Juni 2018, mit welcher sie die Bewilligung vom 15. Juli 2018 bis zum 14. Juli 2023 für den Grosshandel, die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie den Handel mit Arzneimitteln im Ausland erteilt hat, sistiert. Nach ihrer Auffassung hat die Beschwerdeführerin ihre Sorgfaltspflichten im Zusammenhang mit den heilmittelrechtlichen Vorschriften verletzt. Weder die Eignung noch die Vertrauenswürdigkeit von B. als fachtechnisch verantwortliche Person sei weiter gegeben. Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht auf ihre Verfügung vom 20. Juni 2018 zurückgekommen ist.

### **E. 3.3.1**

Als Grosshandel im Sinne von Art. 28 aHMG 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 aAMBV). 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 aAMBV). Die Erteilung einer Ein- und Ausfuhrbewilligung verwendungsfertiger Arzneimittel setzt 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 Bst. a aAMBV). 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 Bst. b aAMBV). Sodann müssen die Sorgfaltspflichten nach Art. 9 aAMBV eingehalten werden (Art. 7 Abs. 1 Bst. h aAMBV). Nach Art. 9 Abs. 2 Satz 1 aAMBV müssen die Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Regeln der GDP nach Anhang 2 vermittelt werden. Auch muss dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 10 zur Verfügung stehen (Art. 7 Abs. 1 Bst. d aAMBV). Gemäss Art. 10 aAMBV 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 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). Für die Erteilung einer Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (Art. 7 Abs. 3 aAMBV) muss die fachtechnisch verantwortliche Person zudem ein Apothekerdiplom sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen (Abs. 3 Bst. a). Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein (Abs. 5). Die Erteilung einer Bewilligung für den Handel im Ausland setzt namentlich voraus, dass dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 14 zur Verfügung steht (Art. 12 Abs. 1 Bst. b aAMBV), wobei Art. 14 aAMBV inhaltlich Art. 10 aAMBV entspricht. Im Weiteren müssen die Sorgfaltspflichten nach Art. 13 eingehalten werden (Art. 12 Abs. 1 Bst. e aAMBV). Insbesondere trägt die Person, die eine Bewilligung für den Handel im Ausland innehat, die Verantwortung für den sicheren Ablauf des Handels mit Arzneimitteln und die Rückverfolgbarkeit der An- und Verkäufe von Arzneimitteln (Art. 13 Abs. 1 aAMBV).

### **E. 3.3.2**

Für den Bereich des Arzneimittelhandels werden die GDP-Regeln nicht in der AMBV selbst festgelegt. Gemäss Art. 9 Abs. 2 aAMBV müssen die Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Regeln der GDP nach Anhang 2 vermittelt werden. Als Regeln der GDP sind vorliegend die Leitlinien 2013/C 343/01 anwendbar (Anhang 2 Bst. a aAMBV). 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. 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 hochstehend und sicher sind und bleiben, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (vgl. Art. 1 Abs. 1 aHMG). Die behördliche Kontrolle im Rahmen der Bewilligungsverfahren ist präventiver Natur und dient der Abwehr potenzieller, abstrakter Gefahren für die öffentliche Gesundheit (Urteil C-2645/2014 E. 3.3.1 m.w.H.).

### **E. 3.3.3**

Kap. 5 der Leitlinie 2013/C 343/01 enthält Bestimmungen zum Betrieb. Unter Ziffer 5.2 ist zur Qualifizierung der Zulieferer festgehalten, dass Grosshändler sich ihre Bestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen dürfen, die selbst Inhaber einer Grosshandelsgenehmigung sind oder die über eine Herstellungserlaubnis für das betreffende Produkt verfügen. Kap. 6 enthält Bestimmungen zu Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel und Arzneimittelrückrufe. Danach müssen alle Verdachtsfälle gefälschter Arzneimittel und Rückrufe dokumentiert und gemäss schriftlich niedergelegten Verfahren bearbeitet werden. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden (Ziff. 6.1). Grosshändler müssen die zuständige Behörde und den Zulassungsinhaber sofort über jedes Produkt unterrichten, das sie als gefälscht erkennen oder von dem sie vermuten, dass es gefälscht ist. Ein entsprechendes Verfahren sollte vorhanden sein. Solche Fälle sollten in allen Einzelheiten aufgezeichnet und untersucht werden. Alle gefälschten Arzneimittel, die sich in der Lieferkette finden, sollten unverzüglich physisch abgesondert und in einem speziell dafür eingerichteten Bereich, abseits von den übrigen Arzneimitteln, gelagert werden. Alle einschlägigen Massnahmen, die in Bezug auf solche Produkte ergriffen werden, sollten dokumentiert und die Aufzeichnungen aufbewahrt werden (Ziff. 6.4). Rückrufaktionen sollten jederzeit und zügig eingeleitet werden können (Ziff. 6.5).

### **E. 3.3.4**

Die fachtechnisch verantwortliche Person trägt die Verantwortung für die Einhaltung der GDP-Regeln respektive der GDP-konformen Vermittlung von Arzneimitteln. Ihr obliegt (betriebsintern) die Durchsetzung und Überwachung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung. Somit kommt ihr im Rahmen der Vermittlung von Arzneimitteln eine ausserordentlich wichtige Stellung zu. 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. Mit der Erteilung einer Bewilligung für den Handel mit 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 GDP-Regeln vermittelt werden. Diese Aufgabe kann die Vorinstanz nicht laufend überwachen, sodass sie auf die gesetz- beziehungsweise GDP-konforme Aufgabenerfüllung durch die fachtechnisch verantwortliche Person vertrauen können muss. Die Vorinstanz kann daher die Erteilung einer Bewilligung 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 ". Angesichts der weitgehenden 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. Das Vertrauen der Vorinstanz muss sich auf die von der fachtechnisch verantwortlichen Person zu erfüllenden heilmittelrechtlichen Aufgaben beziehen. Die Vertrauenswürdigkeit können nur Vorkommnisse erschüttern, welche die künftige korrekte Erfüllung der in Art. 10 Abs. 1 aAMBV beziehungsweise in den GDP-Regeln umschriebenen Aufgaben infrage stellen. Eine derartige Prognose muss sich auf objektive Befunde stützen (Urteil C-2645/2014 E. 3.3.2 und 4.3.1 m.w.H., vgl. auch BVGE 2019 V/8 E. 6.2.2 f. und 6.3.4).

### **E. 3.4**

Die Vorinstanz hat die Sistierung der Betriebsbewilligung damit begründet, dass die Beschwerdeführerin verschiedene Anforderungen der GDP nicht erfüllt und die Sorgfaltspflichten nach Art. 3 aHMG sowie Art. 9 und Art. 13 aAMBV nicht in ausreichendem Ausmass eingehalten habe.

#### **E. 3.4.1**

Sie wirft der Beschwerdeführerin insbesondere vor, sie habe trotz des Wissens um den Verdacht auf die illegale Herkunft der Arzneimittel der C. keine Massnahmen gemäss den Anforderungen der GDP ergriffen. Die Beschwerdeführerin habe schon ab Juni 2018 konkrete Hinweise darauf gehabt, dass in (...) in grossem Stil gestohlene Arzneimittel illegal auf den Markt gelangt beziehungsweise von (...) aus ins Ausland verkauft worden seien. Der Fälschungsverdacht sei spätestens Mitte Juli 2018 aufgrund diverser Medienberichte insbesondere in Deutschland öffentlich bekannt geworden. Ende Juli 2018 habe das Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie in (...) auf seiner Internetseite erste Listen von betroffenen Produkten publiziert. Die Beschwerdeführerin habe sehr zeitnah über Hinweise auf einen Fälschungsverdacht verfügt; trotzdem habe sie weder eine Meldung erstattet noch weitere Massnahmen wie beispielsweise eine Rückrufaktion ergriffen ([...]).

#### **E. 3.4.2**

Die Beschwerdeführerin stellt sich hingegen auf den Standpunkt, dass für sie keine Meldepflicht bestanden habe, da die C. im Sommer 2018 längst nicht mehr ihre Lieferantin gewesen sei. In der Zeit ihrer Geschäftsbeziehungen mit der C. hingegen habe niemals ein Verdacht auf mutmasslich gefälschte Arzneimittel, die durch die C. geliefert worden seien, vorgelegen. Damit sei erstellt, dass sie weder erkannt noch vermutet habe, dass die damals gekauften Produkte gefälscht worden seien ([...]).

#### **E. 3.4.3**

Die Vorinstanz begründet die Sistierung der Betriebsbewilligung unter anderem damit, dass die Beschwerdeführerin - trotz ihrer Vermutung, dass die von der C. vertriebenen Arzneimittel gestohlen waren - keine Meldung gemacht habe. Dabei stützt sie sich auf die Leitlinie 2013/C 343/01, in welcher in Ziffer 6.4 (vgl. E. 3.3.3) lediglich gefälschte Arzneimittel erwähnt werden. Nach dem Wortlaut der Leitlinie ergibt sich somit nicht, dass gestohlene Arzneimittel als gefälscht zu qualifizieren sind. Diese Frage ist vorerst zu beantworten.

#### **E. 3.4.4**

Die Schweiz hat weder im HMG noch in der AMBV eine explizite Begriffsdefinition aufgenommen. Ein Hinweis, welche Tatbestände sich unter dem Begriff " Fälschung " subsumieren lassen, lässt sich jedoch aus der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. L 174/74 vom 1.7.2011, entnehmen (nachfolgend: Richtlinie 2011/62/EU). Darin wird in Ziffer 37 festgehalten, dass in der Richtlinie 2001/83/EG folgende Nummer angefügt werde: 33. Gefälschtes Arzneimittel: Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde: a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe; b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen. Der Begriff der Arzneimittelfälschung ist auch explizit im deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) definiert. § 4 (" Sonstige Begriffsbestimmungen ") hält in Ziffer 40 Folgendes fest: (40) Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über 1. die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, 2) die Herkunft, einschließlich des Herstellers, des Herstellungslandes, des Herkunftslandes und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder 3) den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg. In der Schweiz ist weder das deutsche AMG anwendbar, noch hat sie die Richtlinien 2011/62/EU und 2001/83/EG übernommen, jedoch lässt sich aus diesen Normierungen zumindest ableiten, dass der Begriff " Fälschung " beispielsweise neben der Fälschung über die Identität eines Arzneimittels auch die Fälschung über dessen Herkunft und damit auch gestohlene Arzneimittel beinhaltet. Demzufolge ist im Rahmen der Übernahme der neuen GDP-Leitlinien per 1. Juli 2015 zwecks Gewährleistung von gleichwertigen Anforderungen an den Vertrieb von Arzneimitteln unter dem in Ziffer 6.4 der Leitlinie 2013/C 343/01 erwähnten, nicht weiter definierten Ausdruck " Fälschung " auch der Diebstahl eines Arzneimittels zu verstehen. Die Beschwerdeführerin selbst hat ebenfalls die von der C. vertriebenen Arzneimittel als gestohlen und damit als gefälscht erachtet. Sie hat einzig aufgrund der bereits abgeschlossenen Geschäftsbeziehungen keine Veranlassung gesehen, eine Meldung an die Behörden zu erstatten.

#### **E. 3.4.5**

Vorliegend ist weder relevant, ob die Beschwerdeführerin die Arzneimittel, welche sie im Zeitraum (...) von der C. bezogen hatte, damals als gefälscht erachtete, noch, ob sie in dem Zeitpunkt, als sie von den Unstimmigkeiten gewusst hat, mit der C. in einer Geschäftsbeziehung war. Gemäss den in der vorliegend anwendbaren Leitlinie 2013/C 343/01 genannten Bestimmungen, Kap. 6 (E. 3.3.3), welche die Beschwerdeführerin anzuwenden hatte, oblag ihr dann die Pflicht, die Vorinstanz sofort zu unterrichten, wenn sie von Arzneimitteln Kenntnis erhält, die tatsächlich oder mutmasslich gefälscht sind. Dabei ist einzig entscheidend, ob bei der Beschwerdeführerin ein Verdacht auf gefälschte Arzneimittel vorgelegen hat. Nicht ausschlaggebend ist hingegen, ob die umstrittenen Arzneimittel, mit welchen die C. Handel betrieben hat, tatsächlich als gestohlen und damit

als gefälscht im Sinne der heilmittelrechtlichen Bestimmungen zu qualifizieren sind. Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass sie bereits am 13. Juli 2018 Kenntnisse über Unstimmigkeiten des Unternehmens C. gehabt und diese als mutmassliche Arzneimittelfälschung eingestuft hat. Aufgrund der von der Vorinstanz im Rahmen der unangemeldeten Inspektion vorgefundenen, mit "Grosshandelsbewilligungen" bezeichneten Liste, welche auf den 20. Juni 2018 datiert und mit dem Hinweis "Firma in den (...) Skandal 2018 verwickelt" vermerkt ist, geht das Bundesverwaltungsgericht davon aus, dass bei der Beschwerdeführerin bereits zu einem früheren Zeitpunkt Kenntnis über die erwähnten Missstände vorgelegen hat. Eine Meldung an die Vorinstanz ist jedoch nicht erfolgt. Ferner hat die Beschwerdeführerin keinerlei weitere Massnahmen wie eine Rückrufaktion ergriffen. Die Beschwerdeführerin rechtfertigt ihr Verhalten damit, dass nie eine konkrete Gesundheitsgefährdung bezüglich der von ihr eingekauften Arzneimittel bei der C. und deshalb keine Notwendigkeit für Rückrufmassnahmen bestanden habe ([...]). Dieses Argument ist jedoch unbehelflich, denn zum einen muss keine konkrete Gesundheitsgefährdung nachgewiesen werden; es genügt, wenn eine abstrakte Gefährdung vorliegt (E. 3.2.2). Zum anderen liegt der Entscheid darüber, zu welchem Zeitpunkt des Verdachts Rückrufaktionen einen Sinn ergeben, nicht im Ermessen der Beschwerdeführerin. Die Beschwerdeführerin hätte demnach sofort nach Kenntnis über die Missstände bei der C. die Vorinstanz darüber unterrichten und weitere Massnahmen entsprechend der Leitlinie 2013/C 343/01 einleiten müssen. Sie ist jedoch untätig geblieben und deswegen, wie von der Vorinstanz festgestellt, ihrer Sorgfaltspflicht nicht in ausreichendem Mass nachgekommen.

#### **E. 3.4.6**

Die Vorinstanz bemängelt weiter, die Beschwerdeführerin habe ihre Lieferanten ungenügend geprüft. Die Beschwerdeführerin durfte als Grosshändlerin gemäss Ziffer 5.2 der Leitlinie 2013/C 343/01 Arzneimittel nur bei Inhabern von Grosshandelsbewilligungen beschaffen (vgl. E. 3.3.3). Da die Geschäftsbeziehung zwischen der Beschwerdeführerin und der C. unbestrittenermassen von (...) bis (...) andauerte, war die Beschwerdeführerin somit verpflichtet, vor dem Bezug von Arzneimitteln abzuklären, ob die C. in diesem Zeitraum über eine entsprechende Bewilligung verfügte. Die Beschwerdeführerin äussert sich zum vorinstanzlichen Vorwurf der ungenügenden Prüfung von Lieferanten widersprüchlich. Einerseits führte sie aus, in der Europäischen Union (EU) gebe es grundsätzlich behördliche Grosshandelsbewilligungen, weshalb kein "äquivalenter Nachweis" erbracht werden müsse; die C. sei eine in einem EU-Staat ansässige Lieferantin, welche selbst ebenfalls den GDP-Richtlinien unterliege. Weiter gibt sie an, es treffe nicht zu, dass für die C. keine behördliche Grosshandelsbewilligung verfügbar gewesen sei ([...]). Andererseits reichte sie keine solche Bewilligung ein. Stattdessen verwies sie auf eine Bestätigung des (...) Anwalts E. vom 12. April 2013 ([...]), in welcher festgehalten ist, dass die "C." an der Adresse " [...]" lizenziert sei, mit pharmazeutischen Produkten sowohl im Einzel- als auch im Grosshandel (...) wie auch innerhalb Europas zu handeln. Unklar ist, auf welche Unterlagen der Anwalt seine Aussagen stützt. Die ebenfalls eingereichte Bescheinigung (...) vom 8. April ([...]) bestätigt lediglich, dass F. aus der Türkei am 23. Februar 1981 durch den Oberrat geprüft worden sei und die Apothekererlaubnis (...) mit der Note "gut" zur Ausübung des Apothekerberufs (...) gemäss den Rechtsvorschriften erhalten habe. Ob die C. zwischen (...) und (...) Inhaberin einer Grosshandelsbewilligung war, lässt sich aus diesem Schreiben nicht ableiten. Ebenso wenig gibt die am 11. Juni 1981 ausgestellte "Mitteilung über die Erteilung einer Apothekenkonzession" der Direktion für

Hygiene, Dienststelle für Arzneimittel und Apotheken der Republik (...), Auskunft über den Besitz einer Grosshandelsbewilligung. Darin wird lediglich detailliert darauf hingewiesen, dass die C. innerhalb von sechs Monaten eine Apotheke gemäss den geltenden Rechtsvorschriften einzurichten habe. Der auf den 7. Juli 1981 datierte, von der selben Dienststelle ausgestellte Bescheid hält fest, dass der Betrieb der neu errichteten Apotheke des Apothekers F., Sohn von G., genehmigt worden sei ([...]). Der am 13. November 2014 ausgestellte Entscheid der Dienststelle für Arzneimittel und Apotheken der Republik (...) hat lediglich die Sitzverlegung der C. zum Inhalt ([...]), nämlich von der Adresse " [...]" nach " [...] ". Hingegen geht aus dem Entscheid vom 17. Juli 1981 des Gesundheitsamts, Arzneimittel und Apotheken, der Republik ([...]) hervor, dass die Apothekertätigkeit (im Einzel- und Grosshandel) bewilligt worden ist. Der Entscheid ist jedoch im Jahr 1981 ausgestellt worden, lediglich die amtliche Übersetzung datiert auf den 21. März 2015. Daraus konnte die Beschwerdeführerin nicht ableiten, dass die C. von (...) bis (...) in Besitz einer Grosshandelsbewilligung gewesen ist. Ebenso wenig können die Auszüge betreffend Geschäftsaktivität der C. vom 16. Februar 2017 beziehungsweise vom 6. März 2017 ([...]) diesen Beweis erbringen. Sie wurden von der Anwaltskanzlei ausgestellt; das Original der zuständigen Behörden liegt nicht in den Akten. Die Beschwerdeführerin erachtete diese Unterlagen, ebenso wie die mündlichen Zusicherungen des Rechtsanwalts Dr. H. und des deutschen Steuerberaters und Treuhänders I. (...) als ausreichenden Beleg für das Vorliegen einer Grosshandelsbewilligung der C. ([...]). Dabei ist klar erstellt, dass diese Unterlagen unzureichende Beweise für das Vorliegen einer Grosshandelsbewilligung sind. Da die Beschwerdeführerin für die Zeit ihrer Handelstätigkeit mit der C. keine behördliche Grosshandelsbewilligungen angefordert, sondern sich auf mangelhafte Unterlagen gestützt hat, kam sie ihrer Pflicht zur Überprüfung ihrer Handelspartnerin nicht nach. Daran vermag auch die Flugbestätigung vom 20./21. Mai 2010 betreffend einen Aufenthalt in (...) sowie der von ihr im Anschluss erstellte Bericht über den Besuch bei der C. ([...]) nichts zu ändern; einerseits, weil diese Unterlagen nicht als Nachweis einer Grosshandelsbewilligung gemäss den rechtlichen Bestimmungen genügen, und andererseits, weil sie sich nicht auf den Zeitraum der Handelsbeziehungen mit der C. beziehen. Zusammengefasst sind die Abklärungen, welche die Beschwerdeführerin betreffend eine Grosshandelsbewilligung der C. getroffen hat, ungenügend. Damit hat sie, wie von der Vorinstanz zutreffend festgehalten, gegen die GDP-Regeln, insbesondere Ziffer 5.2 der Leitlinie 2013/C 343/01, verstossen.

#### **E. 3.4.7**

Die Beschwerdeführerin bringt zahlreiche weitere Rügen vor, wie beispielsweise, die Vorinstanz habe Inspektionsberichte ([...]) in der Beurteilung betreffend die Sistierung nicht berücksichtigt ([...]), wobei sich die erwähnten Berichte nicht nur auf die Beschwerdeführerin (...) beziehen ([...]). Wie bereits in E. 3.4.1 ausgeführt, ist klar erstellt, dass die Beschwerdeführerin für den vorliegend interessierenden Zeitraum den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln nach den Regeln der GDP nicht sichergestellt hat. Sie hat somit aufgrund einer Missachtung der Sorgfaltspflichten gegen die heilmittelrechtlichen Bestimmungen verstossen. Schon allein deshalb war es erforderlich, die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen zu prüfen. Ebenso kann die Beschwerdeführerin daraus, dass die Vorinstanz am 20. Juni 2018 eine Bewilligung erteilt hat, nichts zu ihren Gunsten ableiten; die Vorinstanz überwacht nicht laufend den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln (s. E. 3.2.2); es ist Aufgabe der FvP, die Regeln der GDP einzuhalten. Gleichfalls zielt das von der Beschwerdeführerin zur Untermauerung

einer unrechtmässigen Sistierung vorgebrachte Argument, die FvP sei in keinem der drei laufenden Verwaltungsstrafverfahren bis zum heutigen Zeitpunkt rechtskräftig verurteilt worden ([...]), ins Leere. Unbestrittenermassen wurde aufgrund früherer Verstösse gegen die heilmittelrechtlichen Bestimmungen bereits 2012 ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet und wurden in dessen Rahmen Beanstandungen und Auflagen ausgesprochen. Ob eine Verurteilung durch die Strafbehörden erfolgt ist, ist dabei unerheblich, denn schon allein die Einleitung von verwaltungsrechtlichen Massnahmen und das Aussprechen von (milden) Sanktionen in der Vergangenheit bestärkt die Notwendigkeit der vorliegend verfügten Massnahme. Insofern lässt sich aus der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht ausmachen, inwiefern die Sistierung der Betriebsbewilligung nicht rechtens gewesen sein soll. 3.5-4.3(...) 5. Aus dem Gesagten folgt, dass die Vorinstanz - in vorläufiger Rücknahme ihrer Verfügung vom 20. Juni 2018 - die vom 15. Juli 2018 bis zum 14. Juli 2023 gültige Betriebsbewilligung (...) der Beschwerdeführerin für die Einfuhr von Arzneimitteln, den Grosshandel mit Arzneimitteln, die Ausfuhr von Arzneimitteln und den Handel mit Arzneimitteln zu Recht sistiert hat. Die Beschwerde vom 7. November 2018 ist daher abzuweisen.

#### **E. 4**

Aus den europäischen Richtlinien 2011/62/EU und 2001/83/EG sowie dem deutschen Arzneimittelgesetz lässt sich - mangels fehlender Definition in der schweizerischen Gesetzgebung sowie in der Leitlinie 2013/C 343/01 - ableiten, dass der Begriff " Fälschung " auch die Fälschung über die Herkunft eines Arzneimittels und damit auch gestohlene Arzneimittel beinhaltet (E. 3.4.4).

#### **E. 5**

Grosshändler müssen die zuständige Behörde sofort über jedes Produkt unterrichten, das sie als gefälscht erkennen. Dabei ist entscheidend, ob ein Verdacht auf gefälschte Arzneimittel vorliegt; nicht ausschlaggebend ist, ob das Arzneimittel tatsächlich als gestohlen zu qualifizieren ist (E. 3.3.3 und 3.4.5).

#### **E. 6**

Wird der sachgemässe Umgang mit Arzneimitteln nach den GDP-Regeln nicht sichergestellt, liegt eine Missachtung der Sorgfaltspflichten und damit ein Verstoß gegen die heilmittelrechtlichen Bestimmungen vor. Eine abstrakte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit genügt (E. 3.2.2 und 3.4.5).

#### **E. 7**

Per adottare un provvedimento amministrativo, è irrilevante che le autorità penali abbiano pronunciato una condanna per precedenti violazioni (consid. 3.4.6). Die X. AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) hat unter anderem den Zweck des Handels mit pharmazeutischen Produkten sowie des Handels mit medizinischen Produkten und Geräten. B. ist fachtechnisch verantwortliche Person (nachfolgend auch: FvP) und zugleich Verwaltungsratspräsident der Beschwerdeführerin. Im Jahr 2012 eröffnete das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (nachfolgend: Vorinstanz) ein Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die Beschwerdeführerin wegen Handels mit gefälschten Arzneimitteln und des Verdachts auf Widerhandlung gegen die Heilmittelgesetzgebung. Das Verfahren wurde im Juli 2012 abgeschlossen. Aufgrund von Informationen aus internationalen behördlichen Alertsystemen, wonach diverse Arzneimittel gestohlen und durch das Unternehmen C. mit Sitz im Ausland an diverse

Kunden, so auch an die Beschwerdeführerin, in verschiedenen europäischen Ländern illegal weitervertrieben worden sind, führte die Vorinstanz in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin eine unangemeldete Inspektion durch. Dabei bestätigten sich die Hinweise, dass die Beschwerdeführerin von der C. umfangreiche Lieferungen von Arzneimitteln bezogen und an diverse Kunden, unter anderem in Italien, Holland und Deutschland, weiterverkauft hat. Gemäss Vorinstanz bestand der Verdacht, dass es sich bei den von der C. gehandelten Arzneimitteln infolge der Täuschung über deren Herkunft um gefälschte Arzneimittel im Sinne der Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 handle. Die Beschwerdeführerin habe offenbar Kenntnisse über den Skandal und die Beteiligung verschiedener Lieferanten gehabt. Trotz Wissen um den Verdacht auf die illegale Herkunft der von der C. bezogenen Arzneimittel habe sie keine Massnahmen gemäss den Anforderungen der Guten Vertriebspraxis (GVP) ergriffen. Sie sei offenbar nicht in der Lage oder nicht gewillt, die geltenden Sorgfaltspflichten zu beachten oder geeignete Massnahmen zu ergreifen. Weder die Eignung noch die Vertrauenswürdigkeit von B. als FvP sei weiter gegeben. In der Folge sistierte die Vorinstanz mit Verfügung vom 4. Oktober 2018 die Betriebsbewilligung der Beschwerdeführerin. Das Bundesverwaltungsgericht weist die Beschwerde ab. Aus den Erwägungen: 3. Streitig und vorliegend zu prüfen ist, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 4. Oktober 2018 die am 20. Juni 2018 erteilte Betriebsbewilligung der Beschwerdeführerin zu Recht sistiert hat, im Wesentlichen mit der Begründung, die Beschwerdeführerin habe ihre Sorgfaltspflichten nach Art. 9 in Verbindung mit Anhang 2, Art. 10 und Art. 13 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (aAMBV, AS 2001 3399); Kap. 6 Ziff. 6.4 der Leitlinien 2013/C 343/01 der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, ABl. C 343/1 vom 23.11.2013 (nachfolgend: Leitlinie 2013/C 343/01) sowie Art. 3 Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21; in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung, AS 2001 2790) verletzt und B. sei als fachtechnisch verantwortliche Person der Beschwerdeführerin weder geeignet noch vertrauenswürdig.

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