

BVGer C-1924/2019 vom 1. Februar 2023

Bundesverwaltungsgericht, 2023-02-01, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1924_2019

FR: TAF C-1924/2019 du 1 février 2023

IT: TAF C-1924/2019 del 1 febbraio 2023

Regeste

Betriebsbewilligungen

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und ob auf eine Beschwerde einzutreten ist (Art. 7 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG; SR 172.021]; BVGE 2016/15 E. 1; 2014/4 E. 1.2).

E. 1.1

eine Gebühr für das Erteilen einer Betriebsbewilligung (Fr. 1'500.-) fest. Die GebV-Swissmedic schreibe nicht vor, dass für jede Tätigkeit, welche Unternehmungen in der Regel ausführen, die volle Gebühr einer Betriebsbewilligung entrichtet werden müsste. In jedem bisherigen und aktuellen Dokument von Swissmedic sei ausschliesslich die Rede von einer Betriebsbewilligung mit mehreren Tätigkeiten gewesen. Auch bei der Ersterteilung seien die Tätigkeiten als untrennbarer Teil der Geschäftstätigkeit mittels einer "Kreuzchenliste" auf einem einzelnen Gesuchsformular beantragt, während einer einzigen Inspektion überprüft und mit einer einzigen Betriebsbewilligung genehmigt worden. Swissmedic betone in ihrer Argumentation mehrmals, dass man sowohl die Erneuerung wie auch die Änderung der Betriebsbewilligung "zusätzlich, separat" beantragt habe und "dass es sich bei der Erteilung und Änderung um zwei verschiedene Sachverhalte bzw. Gesuchsverfahren handelt". Dies sei faktisch inkorrekt. Die Änderung der Betriebsbewilligung müsse zwingend als Teil eines Erneuerungsgesuchs beantragt werden (Art. 73 Abs. 1 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 [AMBV; SR 812.212.1]). Es handle sich also nicht um separate Vorgänge, welche separat beantragt worden seien oder einen zusätzlichen Nutzen bringen würden. Sie, die Beschwerdeführerin, habe nur eine Betriebsbewilligung und folglich auch nur ein Formular "Gesuch Änderung Betriebsbewilligung" eingereicht. Es sei mittels einer einzigen Verfügung nur eine erneute/geänderte Betriebsbewilligung gutgeheissen worden. 3.2 Die Vorinstanz führte in diesem Zusammenhang zur Begründung zusammengefasst aus, mit Verfügung vom 10. April 2019 seien der Beschwerdeführerin für ihre beantragten unterschiedlichen Teiltätigkeiten im Umgang mit Arzneimitteln je unterschiedliche Bewilligungen erteilt worden. Die Beschwerdeführerin habe formal eine Bewilligung. Sie sei aber im Besitz von vier verschiedenen heilmittelrechtlichen Betriebsbewilligungen und nicht lediglich einer Betriebsbewilligung. Diese vier Betriebsbewilligungen würden gegenüber der Beschwerdeführerin in einer Bewilligung kommuniziert (Art. 39 Abs. 5 AMBV). Auch wenn die verschiedenen, eigenständigen

C-1924/2019 Seite 9 Betriebsbewilligungen aus formalen Gründen gegenüber der Bewilligungs- inhaberin unter einer einzigen Bewilligung mittels einer Bewilligungsnummer ausgestellt bzw. mitgeteilt worden seien, stützten weder die Materialien zum Heilmittelrecht noch die Rechtsprechung noch die Lehrmeinung die Ansicht der Beschwerdeführerin. Bei den verschiedenen Betriebsbewilligungen gemäss der AMBV handle es sich um unterschiedliche, eigenständige und kostenpflichtige Betriebsbewilligungen. Die in der Verfügung aufgeführte Bewilligungsnummer sage nichts darüber aus, welche heilmittelrechtliche(n) Tätigkeit(en) dann auch tatsächlich ausgeführt werden dürfe bzw. werden dürften, sondern identifiziere die Bewilligungsinhaberin. Die Beschwerdeführerin habe bereits unter altem Recht bei der erstmaligen Erlangung der in Frage stehenden Bewilligungen für jede einzelne Bewilligung die spezifische Pauschalgebühr vorbehaltlos akzeptiert. Anhang 1, Ziffer V, Ziffer 1 GebV-Swissmedic spreche korrekt bei der Kostenerhebung von Betriebsbewilligungen und nicht lediglich von Bewilligung. Diese Unterscheidung und Bedeutung zwischen Bewilligung und Betriebsbewilligung sei allenfalls in der Vernehmlassung vom 6. Juni 2019 noch zu wenig klar zum Ausdruck gekommen. Es gebe keine heilmittelrechtliche Bewilligungsart (Bewilligungskategorie), die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln, Grosshandel mit Arzneimitteln und Handel mit Arzneimitteln im Ausland mitumfasse. Jede der vier verschiedenen Bewilligungen eröffne der Beschwerdeführerin ein anderes, zusätzliches wirtschaftliches Betätigungsfeld. Daher stelle jede einzelne Bewilligung für sich für die Beschwerdeführerin einen unmittelbaren eigenständigen Nutzen dar. Zum Nutzen einer heilmittelrechtlichen Bewilligung werde in Analogie zum Wert bzw. Nutzen einer Arzneimittelzulassung auf das Urteil des BVer C-5515/2011 vom 26. August 2014 E. 5.3.7 verwiesen. 3.3 3.3.1 Das HMG unterscheidet inhaltlich zwischen der Bewilligung für die Einfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. a HMG), die Ausfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. b HMG), den Handel im Ausland (Art. 18 Abs. 1 lit. c HMG) und derjenigen für den Grosshandel (Art. 28 Abs. 1 HMG). Gemäss diesen Normen braucht, wer gewerbsmässig bzw. berufsmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe vom Ausland in die Schweiz ein- und von der Schweiz ins Ausland ausführt, mit Arzneimitteln im Ausland handelt oder mit solchen Grosshandel betreibt, eine Bewilligung von Swissmedic (zur Frage der erforderlichen Bewilligung vgl. auch Urteile des BVer 2C_186/2017 vom 15. Januar 2018 E. 2.1 und 6B_444/2010 vom 16. September 2010 E. 4.1 und 6.3; vgl. auch Entscheid des BVer C-634/2018

C-1924/2019 Seite 10 vom 16. April 2019 E. 3 mit Hinweisen; HEIDI BÜRGI, in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz [im Folgenden: BSK-Heilmittel], 2006, N 10 ff. zu Art. 28). Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 19 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 2 HMG), was von der zuständigen Behörde in einer Inspektion zu prüfen ist (Art. 19 Abs. 3 und Art. 28 Abs. 4 HMG). Eine Grosshandelsbewilligung wird auch erteilt, wenn der Gesuchsteller bereits über eine Herstellungs- oder Einfuhrbewilligung verfügt (Art. 28 Abs. 3 HMG). Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, muss die anerkannten Regeln der Guten Grosshandels- bzw. Vertriebspraxis einhalten (Good Distribution Practice [im Folgenden: GDP]; Art. 29 Abs. 1 HMG). 3.3.2 Alle beantragten Bewilligungen sind als Polizeibewilligungen zu qualifizieren, die erteilt werden müssen, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. PHILIPP STRAUB in: BSK-Heilmittel, 2006, N 10 zu Art. 18 mit Hinweisen; vgl. zudem HEIDI BÜRGI in: BSK-Heilmittel, N 15 zu Art. 28; vgl.

auch Urteil HM 05.125 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel als Vorgängerinstitution des Bundesverwaltungsgerichts vom 8. August 2006 E. 3.2). Bei sämtlichen Bewilligungen handelt es sich um sogenannte betriebsbezogene Bewilligungen (vgl. BGE 139 II 185 E. 4.2; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Gesundheitsrecht: Heilmittel, in: Fachhandbuch Verwaltungsrecht, hrsg. von Giovanni Biaggini et al., Kapitel 15 Rz. 15.69; vgl. auch PHILIPP STRAUB, a.a.O., N 9 zu Art. 18; HEIDI BÜRGI, a.a.O., N 14 zu Art. 28). 3.3.3 Im November 2018 beschloss der Bundesrat, die Anpassungen der Schweizerischen Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007 (StPO; SR 312.0) und des HMG zur Umsetzung des für die Schweiz am 25. Oktober 2018 ratifizierten Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten vom 29. September 2017 (Genehmigungsdatum Bundesversammlung; Medicrime-Konvention; SR 0.812.41) – mit Ausnahme des Art. 17a nHMG bezüglich des freiwilligen Anbringens von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen – per 1. Januar 2019 in Kraft zu setzen (vgl. hierzu www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Medikamente & Medizinprodukte > Aktuelle Rechtsetzungsprojekte Heilmittelrecht > Medicrime-Konvention – Gesetzesänderungen und Ausführungsrecht; zuletzt aufgerufen am 18. Januar 2023).

C-1924/2019 Seite 11 3.3.4 Mit Ausnahme des Art. 20 Abs. 2 bis 4 trat ebenfalls am 1. Januar 2019 die revidierte AMBV (vgl. E. 3.1 hievore) in Kraft (Art. 74 Abs. 1 und 2 AMBV). Diese Totalrevision umfasst gewisse Änderungen sowie Anpassungen aufgrund neuer Erkenntnisse aus der Praxis (vgl. hierzu www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Medikamente & Medizinprodukte > Aktuelle Rechtsetzungsprojekte Heilmittelrecht > Medicrime-Konvention – Gesetzesänderungen und Ausführungsrecht; zuletzt aufgerufen am 18. Januar 2023), darunter auch die Aufhebung der Beschränkung der Geltungsdauer von Betriebsbewilligungen im Sinne des HMG (zur ordentlichen Revision des HMG [2. Etappe] vgl. auch www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Medikamente & Medizinprodukte > Aktuelle Rechtsetzungsprojekte Heilmittelrecht > Ordentliche Revision HMG & Ausführungsrecht; zuletzt aufgerufen am 18. Januar 2023). Während gemäss aArt. 28 Abs. 2 aAMBV in der bis Ende Dezember 2018 gültig gewesenen Fassung die Bewilligung auf höchstens fünf Jahre befristet war und auf (rechtzeitiges) Gesuch hin erneuert werden konnte, lässt sich Art. 40 AMBV in der seit 1. Januar 2019 gültigen Fassung keine befristete (erneuerbare) Geltungsdauer (mehr) entnehmen. Jedoch findet sich in Art. 73 Abs. 1 AMBV eine Übergangsbestimmung, gemäss welcher Bewilligungen nach bisherigem Recht höchstens bis zu deren Ablauf gültig bleiben. Das Gesuch um deren Erneuerung ist – wie von der Beschwerdeführerin am 22. März 2019 in Anwendung von Art. 73 Abs. 1 AMBV proaktiv vorgenommen (vgl. lit. B.b hievore) – mit den erforderlichen Unterlagen mindestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung der Swissmedic unaufgefordert einzureichen. Änderungen solcher Bewilligungen müssen als Teil eines Erneuerungsgesuchs beantragt werden. 3.3.5 Im 2. Kapitel der AMBV (Betriebsbewilligungen) wird im ersten Abschnitt die Herstellungsbewilligung (Art. 3 ff. AMBV), im zweiten die Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr (Art. 11 ff.) und im dritten die Bewilligung für den Handel im Ausland (Art. 21 ff.) geregelt. Der Nachweis der Erfüllung der Bewilligungsvoraussetzungen ist Sache des Gesuchstellers oder der Gesuchstellerin (Art. 11 Abs. 1 AMBV; vgl. auch Art. 7 Abs. 1 aAMBV und Urteil des BGer 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005 E. 3.2). Art. 11 AMBV konkretisiert die allgemeinen Voraussetzungen und Art. 12 AMBV die zusätzlichen

Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung (vgl. auch Art. 7 aAMBV). 3.3.6 Der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller wird eine einzige Bewilligung ausgestellt, die alle beantragten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit

C-1924/2019 Seite 12 dem HMG und dieser Verordnung umfasst (Art. 39 Abs. 5 AMBV; vgl. auch Art. 27 Abs. 2 aAMBV und BGE 131 II 44 E. 2.2). 3.4 3.4.1 Gemäss der vorstehenden Erwägung 3.3.1 unterscheidet das HMG inhaltlich zwischen der Betriebsbewilligung für die Einfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. a HMG), die Ausfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. b HMG), den Handel im Ausland (Art. 18 Abs. 1 lit. c HMG) und der Betriebsbewilligung für den Grosshandel (Art. 28 Abs. 1 HMG). Nichts anderes ergibt sich aus dem 2. Kapitel der AMBV, wo sich die entsprechenden Normen zu den einzelnen, separaten heilmittelrechtlichen Betriebsbewilligungen finden (vgl. E. 3.3.5 hiervoor). Zuzufolge dieser gesetzlich normierten, verschiedenen Betriebsbewilligungen, welche als Polizeibewilligungen zu qualifizieren und je einzeln unter der Voraussetzung der Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen zu erteilen sind (vgl. E. 3.3.2 hiervoor), ergibt sich, dass das HMG keine (einzelne) Bewilligung oder eine entsprechende Bewilligungskategorie vorsieht, welche sämtliche – der Beschwerdeführerin vorinstanzlich mit Verfügung vom 10. April 2019 bewilligten – Tätigkeiten (Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie Grosshandel und Handel im Ausland mit Arzneimitteln) in einer einzigen "Universalbewilligung" zusammenfasst. Vielmehr ist aufgrund der gesetzlichen Normen für jede einzelne Tätigkeit je eine separate, kostenpflichtige Betriebsbewilligung nötig. 3.4.2 Unter diesen Aspekten sind die Ausführungen der Vorinstanz, wonach es in hohem Masse ungleich und wider die Logik des HMG wäre, wenn man z.B. eine Betriebsbewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln, für Grosshandel mit Arzneimitteln und für die Ausfuhr von Arzneimitteln (administrativ zusammengefasst unter einer Bewilligungsnummer) mit einer ausschliesslichen Betriebsbewilligung für den Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus im Ausland (ebenfalls administrativ mit einer Bewilligungsnummer erteilt) "zum selben Preis (gleiche Gebühr)" gleichstellen würde, zutreffend und nicht zu beanstanden. Daran ändert auch der Umstand nichts, dass die Vorinstanz die Beschwerdeführerin lediglich mit einer Verfügung – mit der vorliegend angefochtenen vom 10. April 2019 – und nicht mit je separaten Verfügungen über die jeweiligen erlaubten Tätigkeiten informiert resp. diese Tätigkeiten bewilligt hatte. Vielmehr war dieses Vorgehen der Vorinstanz in Anwendung von Art. 39 Abs. 5 AMBV (vgl. E. 3.3.6 hiervoor) korrekt und lässt sich nicht beanstanden.

C-1924/2019 Seite 13 3.4.3 Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass aus einer einzigen Bewilligungsnummer nicht auf eine – sämtliche Tätigkeiten umfassende – einzelne Bewilligung geschlossen werden kann. Die in der Verfügung vom

E. 1.2

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da die Vorinstanz eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [HMG; SR 812.21]), der angefochtene Entscheid vom 10. April 2019 ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 10. April 2019 besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung grundsätzlich ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem sie auch den Verfahrenskostenvorschuss innert der auferlegten Frist geleistet hat (B-act. 4), ergibt sich zusammenfassend, dass auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 60 ATSG; Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) einzutreten ist.

E. 1.4.1

Anfechtungsobjekt im vorliegenden Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet – formell betrachtet – die vorinstanzliche Verfügung vom 10. April 2019 und – materiell – die darin geregelten Rechtsverhältnisse (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a). Der Begriff dieser Verfügung bestimmt sich nach Massgabe von Art. 5 VwVG (vgl. BGE 130 V 388 E. 2.3; vgl. auch E. 1.2 hiervor). Nachfolgend sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen und zu beurteilen, zu denen die Vorinstanz verbindlich – in

C-1924/2019 Seite 5 Form der Verfügung vom 10. April 2019 – Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt dieser Entscheid den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1).

E. 1.4.2

Davon zu unterscheiden ist der Streitgegenstand. Dieser ist im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege das Rechtsverhältnis, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Anfechtungs- und Streitgegenstand sind identisch, wenn die Verwaltungsverfügung insgesamt angefochten wird (BGE 131 V 164 E. 2.1; vgl. hierzu auch MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.1). Bezieht sich die Beschwerde nur auf einzelne der durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisse, gehören die nicht beanstandeten – verfügungsweise festgelegten – Rechtsverhältnisse zwar wohl zum Anfechtungs-, nicht aber zum Streitgegenstand (BGE 125 V 413 E. 2a; vgl. hierzu auch MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.7 f. mit weiteren Hinweisen).

E. 1.4.3

Die Beschwerdeführerin hat entsprechend ihrer Befugnis, nur einzelne der verfügungsweise geregelten Rechtsverhältnisse durch Beschwerde richterlich überprüfen zu lassen (vgl. hierzu BGE 118 V 311 E. 3b), beantragt, es sei nur einmal die Gebühr für das Ändern einer Betriebsbewilligung (Fr. 600.-) und einmal die Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken (Fr. 100.-) zu entrichten; eventualiter sei einmal die Gebühr für das Erteilen der Betriebsbewilligung "nach neuem Format" (Fr. 1'500.-) und einmal die Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken (Fr. 100.-) zu entrichten. Mit Blick auf das Haupt- und Eventualbegehren hat die Beschwerdeführerin demnach die Ziffern 1 (die Beschwerdeführerin als Inhaberin der Betriebsbewilligung), 2 (Bewilligungsnummer), 3 (Bewilligung für Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie Grosshandel und Handel mit Arzneimitteln im Ausland), 4 (ein Betriebsstandort),

E. 1.5

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 1.6

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

E. 1.7

Solange die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausübt, ist es dem Bundesverwaltungsgericht verwehrt, sein eigenes Ermessen anstelle desjenigen der Vorinstanz zu setzen (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Auflage, Zürich/St. Gallen 2020, Rz. 442 ff.). Eine Rechtsfolge, die weder völlig unangemessen noch gänzlich unzweckmässig erscheint, soll der Richter bestehen lassen, wenn die Vorinstanz einen Ermessensspielraum hat (FRITZ GYGI, Verwaltungsrecht, Bern 1986, S. 154 f.).

E. 1.8

Vom Begriff des Ermessens sind die unbestimmten Rechtsbegriffe zu unterscheiden. Ein unbestimmter Rechtsbegriff liegt vor, wenn der Rechtsatz die Voraussetzungen der Rechtsfolge oder die Rechtsfolge selbst in offener, unbestimmter Weise umschreibt. Sowohl beim Ermessen als auch beim unbestimmten Rechtsbegriff liegen offene Formulierungen vor, die den Verwaltungsbehörden einen Entscheidungsspielraum gewähren. Die unbestimmten Rechtsbegriffe sind der Auslegung zugänglich. Die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe durch die Verwaltungsbehörden kann vom Bundesverwaltungsgericht grundsätzlich überprüft werden. Dieses Gericht übt aber eine gewisse Zurückhaltung bei der Überprüfung der Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe aus, da die Verwaltungsbehörden über ein fachspezifisches Wissen verfügen und näher bei der Sache stehen (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 413 ff.). 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 (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; BGE

C-1924/2019 Seite 7 133 II 35 E. 3). Diesfalls stellt es auch 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, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2899/2010 vom 22. August 2013 E. 1.6). 2. 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

materiell- rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes (hier: 10. April 2019) eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329 E. 6; 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen und MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.202 f. mit Hinweisen). Tatsachen, die jenen Sachverhalt seither verändert haben, sollen im Normalfall Gegenstand einer neuen Verwaltungsverfügung sein (BGE 121 V 362 E. 1b). 3. Die Beschwerdeführerin kreuzte auf dem Gesuchsformular für "Betriebsbewilligung Arzneimittel (inkl. Blut)" vom 22. März 2019 unter anderem das Kästchen "Erneuerung der bestehenden Bewilligung (inkl. Überführung in Format nach neuem Recht)" an. Gemäss der unangefochten in Rechtskraft erwachsenen Verfügung vom war die Beschwerdeführerin innerhalb der Gültigkeitsdauer vom bis zur Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie zum Grosshandel und Handel mit Arzneimitteln im Ausland berechtigt (Bewilligungsnummer; act. 1 bis 13). Daran änderte sich auch mit der vorliegend teilweise (vgl. E. 1.4 hiervor) angefochtenen Verfügung vom 10. April 2019 mit der neuen Bewilligungsnummer-..... nichts. Nachfolgend ist in einem ersten Schritt zu prüfen, ob die Auffassung der Vorinstanz korrekt ist resp. ob für jede einzelne Tätigkeit der Beschwerdeführerin je eine separate, kostenpflichtige Betriebsbewilligung zwingend notwendig ist.

C-1924/2019 Seite 8 3.1 Die Beschwerdeführerin stellte sich diesbezüglich auf den Standpunkt, Swissmedic stelle für jede einzelne Teiltätigkeit, welche durch die Betriebsbewilligung abgedeckt werde, die volle Gebühr für das Erteilen einer Betriebsbewilligung in Rechnung. Man sei der Meinung, dass die Rechnungsstellung nicht konform mit der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) sei. Die GebV-Swissmedic lege unter Kapitel V. Punkt

E. 2

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 materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes (hier: 10. April 2019) eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329 E. 6; 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen und Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O., Rz. 2.202 f. mit Hinweisen). Tatsachen, die jenen Sachverhalt seither verändert haben, sollen im Normalfall Gegenstand einer neuen Verwaltungsverfügung sein (BGE 121 V 362 E. 1b).

E. 3

Die Beschwerdeführerin kreuzte auf dem Gesuchsformular für "Betriebsbewilligung Arzneimittel (inkl. Blut)" vom 22. März 2019 unter anderem das Kästchen "Erneuerung der bestehenden Bewilligung (inkl. Überführung in Format nach neuem Recht)" an. Gemäss der unangefochten in Rechtskraft erwachsenen Verfügung vom war die Beschwerdeführerin innerhalb der Gültigkeitsdauer vom bis zur Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie zum Grosshandel und Handel mit Arzneimitteln im Ausland

berechtigt (Bewilligungsnummer; act. 1 bis 13). Daran änderte sich auch mit der vorliegend teilweise (vgl. E. 1.4 hiervor) angefochtenen Verfügung vom 10. April 2019 mit der neuen Bewilligungsnummer-..... nichts. Nachfolgend ist in einem ersten Schritt zu prüfen, ob die Auffassung der Vorinstanz korrekt ist resp. ob für jede einzelne Tätigkeit der Beschwerdeführerin je eine separate, kostenpflichtige Betriebsbewilligung zwingend notwendig ist.

E. 3.1

Die Beschwerdeführerin stellte sich diesbezüglich auf den Standpunkt, Swissmedic stelle für jede einzelne Teiltätigkeit, welche durch die Betriebsbewilligung abgedeckt werde, die volle Gebühr für das Erteilen einer Betriebsbewilligung in Rechnung. Man sei der Meinung, dass die Rechnungsstellung nicht konform mit der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) sei. Die GebV-Swissmedic lege unter Kapitel V. Punkt 1.1 eine Gebühr für das Erteilen einer Betriebsbewilligung (Fr. 1'500.-) fest. Die GebV-Swissmedic schreibe nicht vor, dass für jede Tätigkeit, welche Unternehmungen in der Regel ausführten, die volle Gebühr einer Betriebsbewilligung entrichtet werden müsste. In jedem bisherigen und aktuellen Dokument von Swissmedic sei ausschliesslich die Rede von einer Betriebsbewilligung mit mehreren Tätigkeiten gewesen. Auch bei der Ersterteilung seien die Tätigkeiten als untrennbarer Teil der Geschäftstätigkeit mittels einer "Kreuzchenliste" auf einem einzelnen Gesuchsformular beantragt, während einer einzigen Inspektion überprüft und mit einer einzigen Betriebsbewilligung genehmigt worden. Swissmedic betone in ihrer Argumentation mehrmals, dass man sowohl die Erneuerung wie auch die Änderung der Betriebsbewilligung "zusätzlich, separat" beantragt habe und "dass es sich bei der Erteilung und Änderung um zwei verschiedene Sachverhalte bzw. Gesuchsverfahren handelt". Dies sei faktisch inkorrekt. Die Änderung der Betriebsbewilligung müsse zwingend als Teil eines Erneuerungsgesuchs beantragt werden (Art. 73 Abs. 1 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 [AMBV; SR 812.212.1]). Es handle sich also nicht um separate Vorgänge, welche separat beantragt worden seien oder einen zusätzlichen Nutzen bringen würden. Sie, die Beschwerdeführerin, habe nur eine Betriebsbewilligung und folglich auch nur ein Formular "Gesuch Änderung Betriebsbewilligung" eingereicht. Es sei mittels einer einzigen Verfügung nur eine erneute/geänderte Betriebsbewilligung gutgeheissen worden.

E. 3.2

Die Vorinstanz führte in diesem Zusammenhang zur Begründung zusammengefasst aus, mit Verfügung vom 10. April 2019 seien der Beschwerdeführerin für ihre beantragten unterschiedlichen Teiltätigkeiten im Umgang mit Arzneimitteln je unterschiedliche Bewilligungen erteilt worden. Die Beschwerdeführerin habe formal eine Bewilligung. Sie sei aber im Besitz von vier verschiedenen heilmittelrechtlichen Betriebsbewilligungen und nicht lediglich einer Betriebsbewilligung. Diese vier Betriebsbewilligungen würden gegenüber der Beschwerdeführerin in einer Bewilligung kommuniziert (Art. 39 Abs. 5 AMBV). Auch wenn die verschiedenen, eigenständigen Betriebsbewilligungen aus formalen Gründen gegenüber der Bewilligungsinhaberin unter einer einzigen Bewilligung mittels einer Bewilligungsnummer ausgestellt bzw. mitgeteilt worden seien, stützten weder die Materialien zum Heilmittelrecht noch die Rechtsprechung noch die Lehrmeinung die Ansicht der Beschwerdeführerin. Bei den verschiedenen Betriebsbewilligungen gemäss der AMBV handle es sich um unterschiedliche, eigenständige und kostenpflichtige

Betriebsbewilligungen. Die in der Verfügung aufgeführte Bewilligungsnummer sage nichts darüber aus, welche heilmittelrechtliche(n) Tätigkeit(en) dann auch tatsächlich ausgeführt werden dürfe bzw. werden dürften, sondern identifiziere die Bewilligungsinhaberin. Die Beschwerdeführerin habe bereits unter altem Recht bei der erstmaligen Erlangung der in Frage stehenden Bewilligungen für jede einzelne Bewilligung die spezifische Pauschalgebühr vorbehaltlos akzeptiert. Anhang 1, Ziffer V, Ziffer 1 GebV-Swissmedic spreche korrekt bei der Kostenerhebung von Betriebsbewilligungen und nicht lediglich von Bewilligung. Diese Unterscheidung und Bedeutung zwischen Bewilligung und Betriebsbewilligung sei allenfalls in der Vernehmlassung vom 6. Juni 2019 noch zu wenig klar zum Ausdruck gekommen. Es gebe keine heilmittelrechtliche Bewilligungsart (Bewilligungskategorie), die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln, Grosshandel mit Arzneimitteln und Handel mit Arzneimitteln im Ausland mitumfasse. Jede der vier verschiedenen Bewilligungen eröffne der Beschwerdeführerin ein anderes, zusätzliches wirtschaftliches Betätigungsfeld. Daher stelle jede einzelne Bewilligung für sich für die Beschwerdeführerin einen unmittelbaren eigenständigen Nutzen dar. Zum Nutzen einer heilmittelrechtlichen Bewilligung werde in Analogie zum Wert bzw. Nutzen einer Arzneimittelzulassung auf das Urteil des BVGer C-5515/2011 vom 26. August 2014 E. 5.3.7 verwiesen.

E. 3.3.1

Das HMG unterscheidet inhaltlich zwischen der Bewilligung für die Einfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. a HMG), die Ausfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. b HMG), den Handel im Ausland (Art. 18 Abs. 1 lit. c HMG) und derjenigen für den Grosshandel (Art. 28 Abs. 1 HMG). Gemäss diesen Normen braucht, wer gewerbsmässig bzw. berufsmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe vom Ausland in die Schweiz ein- und von der Schweiz ins Ausland ausführt, mit Arzneimitteln im Ausland handelt oder mit solchen Grosshandel betreibt, eine Bewilligung von Swissmedic (zur Frage der erforderlichen Bewilligung vgl. auch Urteile des BGer 2C_186/2017 vom 15. Januar 2018 E. 2.1 und 6B_444/2010 vom 16. September 2010 E. 4.1 und 6.3; vgl. auch Entscheid des BVGer C-634/2018 vom 16. April 2019 E. 3 mit Hinweisen; Heidi Bürgi, in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz [im Folgenden: BSK-Heilmittel], 2006, N 10 ff. zu Art. 28). Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 19 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 2 HMG), was von der zuständigen Behörde in einer Inspektion zu prüfen ist (Art. 19 Abs. 3 und Art. 28 Abs. 4 HMG). Eine Grosshandelsbewilligung wird auch erteilt, wenn der Gesuchsteller bereits über eine Herstellungs- oder Einfuhrbewilligung verfügt (Art. 28 Abs. 3 HMG). Wer mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, muss die anerkannten Regeln der Guten Grosshandels- bzw. Vertriebspraxis einhalten (Good Distribution Practice [im Folgenden: GDP]; Art. 29 Abs. 1 HMG).

E. 3.3.2

Alle beantragten Bewilligungen sind als Polizeibewilligungen zu qualifizieren, die erteilt werden müssen, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. Philipp Straub in: BSK-Heilmittel, 2006, N 10 zu Art. 18 mit Hinweisen; vgl. zudem Heidi Bürgi in: BSK-Heilmittel, N 15 zu Art. 28; vgl. auch Urteil HM 05.125 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel als Vorgängerinstitution des Bundesverwaltungsgerichts vom 8. August 2006 E. 3.2). Bei sämtlichen Bewilligungen handelt es sich um sogenannte

betriebsbezogene Bewilligungen (vgl. BGE 139 II 185 E. 4.2; Ursula Eggenberger Stöckli, Gesundheitsrecht: Heilmittel, in: Fachhandbuch Verwaltungsrecht, hrsg. von Giovanni Biaggini et al., Kapitel 15 Rz. 15.69; vgl. auch Philipp Straub, a.a.O., N 9 zu Art. 18; Heidi Bürgi, a.a.O., N 14 zu Art. 28).

E. 3.3.3

Im November 2018 beschloss der Bundesrat, die Anpassungen der Schweizerischen Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007 (StPO; SR 312.0) und des HMG zur Umsetzung des für die Schweiz am 25. Oktober 2018 ratifizierten Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten vom 29. September 2017 (Genehmigungsdatum Bundesversammlung; Medicrime-Konvention; SR 0.812.41) - - mit Ausnahme des Art. 17a nHMG bezüglich des freiwilligen Anbringens von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen - per 1. Januar 2019 in Kraft zu setzen (vgl. hierzu www.bag.admin.ch Medizin & Forschung Medikamente & Medizinprodukte Aktuelle Rechtsetzungsprojekte Heilmittelrecht Medicrime-Konvention - Gesetzesänderungen und Ausführungsrecht; zuletzt aufgerufen am 18. Januar 2023).

E. 3.3.4

Mit Ausnahme des Art. 20 Abs. 2 bis 4 trat ebenfalls am 1. Januar 2019 die revidierte AMBV (vgl. E. 3.1 hievore) in Kraft (Art. 74 Abs. 1 und 2 AMBV). Diese Totalrevision umfasst gewisse Änderungen sowie Anpassungen aufgrund neuer Erkenntnisse aus der Praxis (vgl. hierzu www.bag.admin.ch Medizin & Forschung Medikamente & Medizinprodukte Aktuelle Rechtsetzungsprojekte Heilmittelrecht Medicrime-Konvention - Gesetzesänderungen und Ausführungsrecht; zuletzt aufgerufen am 18. Januar 2023), darunter auch die Aufhebung der Beschränkung der Geltungsdauer von Betriebsbewilligungen im Sinne des HMG (zur ordentlichen Revision des HMG [2. Etappe] vgl. auch www.bag.admin.ch Medizin & Forschung Medikamente & Medizinprodukte Aktuelle Rechtsetzungsprojekte Heilmittelrecht Ordentliche Revision HMG & Ausführungsrecht; zuletzt aufgerufen am 18. Januar 2023). Während gemäss aArt. 28 Abs. 2 aAMBV in der bis Ende Dezember 2018 gültig gewesenen Fassung die Bewilligung auf höchstens fünf Jahre befristet war und auf (rechtzeitiges) Gesuch hin erneuert werden konnte, lässt sich Art. 40 AMBV in der seit 1. Januar 2019 gültigen Fassung keine befristete (erneuerbare) Geltungsdauer (mehr) entnehmen. Jedoch findet sich in Art. 73 Abs. 1 AMBV eine Übergangsbestimmung, gemäss welcher Bewilligungen nach bisherigem Recht höchstens bis zu deren Ablauf gültig bleiben. Das Gesuch um deren Erneuerung ist - wie von der Beschwerdeführerin am 22. März 2019 in Anwendung von Art. 73 Abs. 1 AMBV proaktiv vorgenommen (vgl. lit. B.b hiervore) - mit den erforderlichen Unterlagen mindestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung der Swissmedic unaufgefordert einzureichen. Änderungen solcher Bewilligungen müssen als Teil eines Erneuerungsgesuchs beantragt werden.

E. 3.3.5

Im 2. Kapitel der AMBV (Betriebsbewilligungen) wird im ersten Abschnitt die Herstellungsbewilligung (Art. 3 ff. AMBV), im zweiten die Bewilligung für die Einfuhr, den Grosshandel und die Ausfuhr (Art. 11 ff.) und im dritten die Bewilligung für den Handel im Ausland (Art. 21 ff.) geregelt. Der Nachweis der Erfüllung der

Bewilligungsvoraussetzungen ist Sache des Gesuchstellers oder der Gesuchstellerin (Art. 11 Abs. 1 AMBV; vgl. auch Art. 7 Abs. 1 aAMBV und Urteil des BGer 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005 E. 3.2). Art. 11 AMBV konkretisiert die allgemeinen Voraussetzungen und Art. 12 AMBV die zusätzlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung (vgl. auch Art. 7 aAMBV).

E. 3.3.6

Der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller wird eine einzige Bewilligung ausgestellt, die alle beantragten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit dem HMG und dieser Verordnung umfasst (Art. 39 Abs. 5 AMBV; vgl. auch Art. 27 Abs. 2 aAMBV und BGE 131 II 44 E. 2.2).

E. 3.4.1

Gemäss der vorstehenden Erwägung 3.3.1 unterscheidet das HMG inhaltlich zwischen der Betriebsbewilligung für die Einfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. a HMG), die Ausfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. b HMG), den Handel im Ausland (Art. 18 Abs. 1 lit. c HMG) und der Betriebsbewilligung für den Grosshandel (Art. 28 Abs. 1 HMG). Nichts anderes ergibt sich aus dem 2. Kapitel der AMBV, wo sich die entsprechenden Normen zu den einzelnen, separaten heilmittelrechtlichen Betriebsbewilligungen finden (vgl. E. 3.3.5 hiervoor). Zuzugle dieser gesetzlich normierten, verschiedenen Betriebsbewilligungen, welche als Polizeibewilligungen zu qualifizieren und je einzeln unter der Voraussetzung der Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen zu erteilen sind (vgl. E. 3.3.2 hiervoor), ergibt sich, dass das HMG keine (einzelne) Bewilligung oder eine entsprechende Bewilligungskategorie vorsieht, welche sämtliche - der Beschwerdeführerin vorinstanzlich mit Verfügung vom 10. April 2019 bewilligten - Tätigkeiten (Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie Grosshandel und Handel im Ausland mit Arzneimitteln) in einer einzigen "Universalbewilligung" zusammenfasst. Vielmehr ist aufgrund der gesetzlichen Normen für jede einzelne Tätigkeit je eine separate, kostenpflichtige Betriebsbewilligung nötig.

E. 3.4.2

Unter diesen Aspekten sind die Ausführungen der Vorinstanz, wonach es in hohem Masse ungleich und wider die Logik des HMG wäre, wenn man z.B. eine Betriebsbewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln, für Grosshandel mit Arzneimitteln und für die Ausfuhr von Arzneimitteln (administrativ zusammengefasst unter einer Bewilligungsnummer) mit einer ausschliesslichen Betriebsbewilligung für den Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus im Ausland (ebenfalls administrativ mit einer Bewilligungsnummer erteilt) "zum selben Preis (gleiche Gebühr)" gleichstellen würde, zutreffend und nicht zu beanstanden. Daran ändert auch der Umstand nichts, dass die Vorinstanz die Beschwerdeführerin lediglich mit einer Verfügung - mit der vorliegend angefochtenen vom 10. April 2019 - und nicht mit je separaten Verfügungen über die jeweiligen erlaubten Tätigkeiten informiert resp. diese Tätigkeiten bewilligt hatte. Vielmehr war dieses Vorgehen der Vorinstanz in Anwendung von Art. 39 Abs. 5 AMBV (vgl. E. 3.3.6 hiervoor) korrekt und lässt sich nicht beanstanden.

E. 3.4.3

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass aus einer einzigen Bewilligungsnummer nicht auf eine - sämtliche Tätigkeiten umfassende - einzelne Bewilligung geschlossen werden kann. Die in der Verfügung vom 10. April 2019 aufgeführte Bewilligungsnummer sagt mit anderen Worten nichts darüber aus, welche heilmittelrechtlichen Tätigkeiten tatsächlich ausgeführt werden dürfen, sondern diese Nummer dient in erster Linie der Identifikation der

Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers.

E. 4

Bei diesem Ergebnis ist nachfolgend weiter zu prüfen, ob die Vorinstanz für die Erneuerung der Betriebsbewilligungen in Anwendung der Übergangsbestimmung von Art. 73 AMBV zu Recht Gebühren in der Höhe von insgesamt Fr. 6'000.- (4 x Fr. 1'500.-) erhoben hat.

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin führte diesbezüglich zusammengefasst aus, die Vorinstanz übersehe, dass die "alte" Gebühr Fr. 500.- pro bewilligte Tätigkeit betragen habe und die "neue" Gebühr Fr. 1'500.- pro Betriebsbewilligung. Dadurch koste die Änderung der bestehenden Betriebsbewilligung mehr als das Vierfache der Ersterteilung, ohne dass daraus ein zusätzlicher Nutzen für den Inhaber entstehe oder ein zusätzlicher Aufwand seitens der Vorinstanz dargelegt werde. Das Äquivalenzprinzip verlange als gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips, dass eine Gebühr nicht in offensichtlichem Missverhältnis zum objektiven Wert der staatlichen Leistung stehen dürfe und sich in vernünftigen Grenzen halten müsse. Im vorliegenden Fall einer Adressänderung auf einem einzigen Dokument könne schwerlich von einer gegenüber 2016 signifikanten Zunahme der staatlichen Leistung ausgegangen werden. Einen weiteren Vorteil für den Inhaber der Betriebsbewilligung sehe Swissmedic darin, dass die Betriebsbewilligung jetzt "unbefristet" erteilt werde. Dieser anscheinende "Vorteil" trüge. Das Aufrechterhalten der Bewilligung sei nach wie vor von kostenpflichtigen Inspektionen im Zweijahresrhythmus abhängig, was Swissmedic in ihrer Stellungnahme auch bestätige. Es werde nach "neuem System" lediglich keine neue Nummer für die fortbestehende Bewilligung erteilt, was für den Bewilligungsinhaber in der Praxis völlig irrelevant sei. Es erleichtere nur den administrativen Aufwand für das Heilmittel-institut, was aber erneut der signifikanten Gebührenzunahme bei einer einzelnen Adressänderung widerspreche.

E. 4.2

Die Vorinstanz stellte sich auf den Standpunkt, eine Bewilligung sei früher gemäss Art. 28 Abs. 2 der vom 1. Januar 2002 bis 31. Dezember 2018 gültig gewesenen Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (aAMBV; SR 812.212.1) auf höchstens 5 Jahre gewährt worden und habe auf Gesuch hin erneuert werden müssen. Mit der Totalrevision der AMBV entfalle die Beschränkung der Geltungsdauer der Betriebsbewilligung/en, und sie müsse nicht mehr spätestens alle fünf Jahre wieder erneuert werden. In der altrechtlichen Verordnung seien betreffend Gebühren für Betriebsbewilligungen unter dem Anhang 1, Ziffer 1, Subziffer 1 die Kosten für die Erteilung der einzelnen Bewilligungen noch separat aufgeführt worden. Mit der neuen GebV-Swissmedic seien, da die Pauschalgebühren je gleich hoch seien für die Erteilung der einzelnen Bewilligungen, die Gebührenposten der Betriebsbewilligungen neu unter einer Position (Anhang 1, Ziffer V, Subziffer 1.1 GebV-Swissmedic) zusammengefasst worden. Der Ordnungsgeber begründe diese redaktionelle Änderung (abgesehen von der materiellen Änderung der Gebührenanhebung von Fr. 500.- auf Fr. 1'500.-) damit, dass so die zu bezahlende Gebühr für die verschiedenen, einzelnen Betriebsbewilligungen nun kurz und übersichtlich dargestellt werde. Die GebV-Swissmedic gebe in Anhang 1, Ziffer V, Subziffer 1.1 vor, für die Erteilung einer einzelnen Betriebsbewilligung Fr. 1'500.- in Rechnung zu stellen. In dem durch die Beschwerdeführerin eingereichten Gesuchsformular werde auf Art. 73 Abs. 1 AMBV verwiesen. Gemäss dieser Bestimmung würden bisherige

Bewilligungen, die nach altem Recht erteilt worden seien, einmalig in zeitlich nun nicht mehr befristete Bewilligungen umgewandelt, soweit man die bewilligungspflichtige Tätigkeit im Umgang mit Arzneimitteln weiterführen wolle. Der Systemwechsel von den befristeten zu den unbefristeten Bewilligungen sei auch ein Grund für die Gebührensteigerung von Fr. 500.- auf Fr. 1'500.- je Bewilligung. Die Beschwerdeführerin übersehe die Tragweite der Tatsache, dass die Betriebsbewilligungen nun in zeitlich unbefristete Betriebsbewilligungen übergehen würden, mit den pekuniären und administrativen Vorteilen für sie. Auch unter der früheren Regelung mit befristeten heilmittelrechtlichen Betriebsbewilligungen seien die Inhaber von Betriebsbewilligungen inspiziert worden; dass weiterhin kostenpflichtige Inspektionen stattfänden, sei nicht neu eingeführt worden. Die vorliegende Gebührenerhebung stütze sich auf eine ausreichende und rechtsgleich angewendete Rechtsgrundlage. Die vorliegende Gebührenerhebung sei nicht willkürlich erfolgt und verstosse nicht gegen den verfassungsmässigen Schutz vor Willkür.

E. 4.3.1

In der Botschaft zum HMG vom 1. März 1999 (BBl 1999 III 3453) wurde im Zusammenhang mit Gebühren unter anderem ausgeführt, das Institut decke seine finanziellen Aufwendungen vor allem aus Gebühren und aus Bundesabgeltungen für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen (S. 3457). Zu Art. 64 Abs. 5 HMG wurde dargelegt, die Gebührenhöhe werde auf Verordnungsstufe bestimmt. Zuständig zum Erlass der Gebührenverordnung sei das Institut. Grundsätzlich seien für die Leistungen des Instituts kostendeckende Gebühren zu erheben. Der Umfang der Kostendeckung werde im bundesrätlichen Leistungsauftrag festgelegt. Zur Kostendeckung gehöre, dass das Institut auch angemessene Reserven bilden könne (S. 3547). Weiter wurde festgehalten, der Gesetzesentwurf behandle verschiedene technische Fragen, weshalb dem Institut unter anderem selbständige Verordnungskompetenz bei der Festsetzung von Gebühren (Art. 64) erteilt werde (S. 3594). Gemäss Art. 64 Abs. 1 HMG des Gesetzesentwurfs (S. 3640) erheben das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs eine Gebühr auf den in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln erheben (Art. 64 Abs. 2 HMG). Das Institut setzt seine Gebühren so fest, dass es die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich Kostendeckung erfüllen kann (Art. 64 Abs. 2 HMG).

E. 4.3.2

In der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 (BBl 2013 1) wurde zu Art. 65 Abs. 2 bis 6 unter anderem ausgeführt, in Abs. 2 werde der Begriff "Gebühr" durch den Begriff "Abgabe" ersetzt, denn entgegen der heutigen Terminologie handle es sich bei der auf dem Verkauf von Arzneimitteln erhobenen Abgabe zur Finanzierung der Überwachung des Arzneimittelverkehrs (Verkaufsabgabe) streng fiskalrechtlich nicht um eine Gebühr, sondern um eine Aufsichtsabgabe. Der Unterschied bestehe darin, dass einer Gebühr, als sogenannter Kausalabgabe, eine staatliche Gegenleistung gegenüberstehen müsse, welche dem Abgabepflichtigen individuell zurechenbar sei. Diese Voraussetzung sei bei der Verkaufsabgabe nicht erfüllt (S. 92). Aus diesen Ausführungen wird klar ersichtlich, dass es sich - unter anderem den Art. 65 Abs. 5 HMG betreffend - um Gebühren resp. Kausalabgaben handelt, welchen eine staatliche Gegenleistung gegenüberstehen muss.

E. 4.3.3

Im Abgaberecht verlangt das (abgaberechtliche) Legalitätsprinzip, dass auch im Fall einer Gesetzesdelegation der Kreis der Abgabepflichtigen, der Gegenstand der Abgabe und deren Bemessung in den Grundzügen im formellen Gesetz enthalten sein muss (Art. 127 Abs. 1 und Art. 164 Abs. 1 Bst. d BV). Nach der Rechtsprechung können die Vorgaben betreffend die formellgesetzliche Bemessung der Abgaben indes bei gewissen Arten von Kausalabgaben gelockert werden, wo das Mass der Abgabe durch überprüfbare verfassungsrechtliche Prinzipien begrenzt wird und nicht allein der Gesetzesvorbehalt diese Schutzfunktion erfüllt (BGE 143 II 283 E. 3.5 m.w.H.). Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip erlauben eine Aufweichung der Anforderungen des Legalitätsprinzips, indem der Gesetzgeber in diesem Fall die Bemessung der Kausalabgaben dem Verordnungsgeber überlassen darf (BGE 143 I 227 E. 4.2.1; zum Ganzen Urteil des BVerfG A 3849/2017 vom 31. Mai 2018 E. 3.1 f. m.w.H.).

E. 4.3.4

Das verfassungsrechtliche Kostendeckungsprinzip ist ein Surrogat für das Legalitätsprinzip (Urteil des BVerfG 2C_1061/2015 vom 9. Januar 2017 E. 2.2). Es besagt, dass die Gesamteingänge den Gesamtaufwand für den betreffenden Verwaltungszweig nicht oder höchstens geringfügig überschreiten sollen (vgl. BGE 143 II 283 E. 3.7.1 m.w.H.; BGE 139 III 334 E. 3.2.3; Urteil des BVerfG 2C_160/2014 vom 7. Oktober 2014 E. 6.2.1 in: ASA 83 S. 301). Soweit eine entsprechende formell-gesetzliche Grundlage besteht, können auch (Kausal-) Abgaben erhoben werden, die einen Mehrertrag abwerfen (BGE 124 I 11 E. 6d; 122 I 279 E. 6a S. 289; Urteil des BVerfG 2C_404/2010 E. 6.3). Im Geltungsbereich des Kostendeckungsprinzips darf die Abgabe aber maximal so bemessen werden, dass sie eine Deckung des massgebenden Gesamtaufwandes erlaubt. Zu diesem zählen nicht nur die laufenden Ausgaben, sondern auch angemessene Rückstellungen, Abschreibungen und Reserven. Dagegen lässt es das Kostendeckungsprinzip nicht zu, dass die Eingänge von vornherein höher als der im obigen Sinne grosszügig umschriebene Aufwand festgelegt werden, dass also ein Gewinn angestrebt wird (BGE 124 I 11 E. 6c sowie E. 7c und 7e; Urteile des BVerfG 2C_404/2010 vom 20. Februar 2012 E. 6.3 und 2C_160/2014 vom 7. Oktober 2014 E. 6.2.2 in: ASA 83 S. 301).

E. 4.3.5

Das Äquivalenzprinzip stellt die gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips nach Art. 5 Abs. 2 BV und des Willkürverbots nach Art. 9 BV dar (Urteile des BVerfG 2C_995/2012 vom 16. Dezember 2013 E. 5.3; 2C_900/2011 vom 2. Juni 2012 E. 4.2; BGE 128 I 46 E. 4a), weshalb es Verfassungsrang hat. Das Äquivalenzprinzip besagt, dass die Höhe der Abgabe in einem angemessenen Verhältnis zur Leistung, in deren Genuss die abgabepflichtige Person kommt, stehen muss. Der Wert der Leistung bemisst sich entweder nach dem wirtschaftlichen Nutzen des Leistungsempfängers oder nach dem Kostenaufwand des Leistungserbringers (BGE 143 I 227 E. 4.2.2 m.w.H.; BGE 139 III 334 E. 3.2.4).

E. 4.4.1

Gemäss Art. 65 Abs. 1 HMG erheben das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen. Da die Bewilligungsverfahren durch Gesuche der Bewilligungsinhaberinnen-

und Inhaber eingeleitet und diesen - im vorliegenden Fall zur Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie zum Grosshandel und Handel mit Arzneimitteln im Ausland - die entsprechenden Bewilligungen erteilt werden, sind durch diese gesetzliche Regelung sowohl das Objekt als auch das Subjekt der Abgabe ausreichend klar festgelegt.

E. 4.4.2

Das Gesetz bestimmt allerdings die Höhe der Abgaben nicht selbst, sondern hält in Art. 65 Abs. 1 Satz 1 HMG einzig fest, dass das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren erheben können. Gestützt auf die formell-gesetzliche, für das Bundesverwaltungsgericht massgebliche Delegationsnorm von Art. 65 Abs. 5 HMG (Art. 190 BV), in welcher - mit Ausnahme der in Art. 65 Abs. 2 HMG normierten, im vorliegenden Fall nicht relevanten Aufsichtsabgabe - die Bemessungsgrundlage fehlt, erliess der Institutsrat von Swissmedic nach am 21. September 2018 erfolgter bundesrätlicher Genehmigung die GebV-Swissmedic vom 14. September 2018 (dieser seit 1. Januar 2019 in Kraft stehende Genehmigungsvorbehalt wurde ihm Rahmen der Revision des HMG eingefügt [AS 2017 2745; vgl. auch Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 S. 93]). Erst aus dieser auf den 1. Januar 2019 in Kraft gesetzten Verordnung (Art. 16 GebV-Swissmedic) ergibt sich die Höhe der Abgabe im Einzelfall.

E. 4.4.3

Dem Institut als öffentlich-rechtliche Anstalt (Art. 68 Abs. 2 HMG) kommt im Bereiche der delegierten Rechtsetzung trotz der in Art. 65 Abs. 5 Satz 2 HMG normierten Genehmigung der Gebührenverordnung durch den Bundesrat eine relativ weitgehende Autonomie zu. Gerade bei der generell-abstrakten Festlegung der Gebühren verfügt es über einen weiten Spielraum der Gestaltungsfreiheit (vgl. hierzu bspw. das Urteil des BGer 2C_672/2017 vom 8. Oktober 2018 E. 1.2 mit Hinweisen), welcher bei der beschwerdeweisen Gebührenüberprüfung zu respektieren ist.

E. 4.4.4

Die GebV-Swissmedic legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen erhebt (Art. 1 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Verwaltungsgebühren muss bezahlen, wer eine Verwaltungshandlung veranlasst (Art. 3 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Die Gebühren werden nach festen Gebührensätzen gemäss den Anhängen 1 und 2 oder nach Aufwand bemessen (Art. 4 Abs. 1 GebV-Swissmedic).

E. 4.5.1

Gemäss Anhang 1 (Gebühren für Human- und Tierarzneimittel), Ziffer V (Gebühren für Betriebsbewilligungen), Subziffer 1.1 (Erteilung Betriebsbewilligung) der GebV-Swissmedic betragen die Kosten für die Erteilung von Betriebsbewilligungen im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln jeweils Fr. 1'500.-, wobei darauf hinzuweisen ist, dass betreffend die Kosten für eine Bewilligung nicht nach der Art der jeweiligen einzelnen heilmittelrechtlichen Tätigkeit differenziert wird. Dies im Gegensatz zu Anhang Ziffer IV, Subziffer 1 (lit. a. bis g) in der vom 1. Januar 2013 bis 31. Dezember 2018 in Kraft gewesenen, alten GebV-Swissmedic (AS 2012 705), wo die Gebühren für die Erteilung von Betriebsbewilligungen noch separat aufgeführt worden waren. Dieser Umstand zeigt letztlich auch, dass die Erhebung von einzelnen Gebühren für je

verschiedene heilmittelrechtlich bewilligungspflichtige Tätigkeiten in der ab 1. Januar 2019 gültigen GebV-Swissmedic keine Änderung erfahren hat.

E. 4.5.2

Mit Blick auf den Umstand, dass zur Deckung des massgebenden Gesamtaufwandes nicht nur laufende Ausgaben, sondern beispielsweise auch die in Art. 79 HMG erwähnten Reserven zählen, ist davon auszugehen, dass die Gebühren maximal so bemessen sind, dass sie eine Deckung des massgebenden Gesamtaufwandes erlaubt. Da überdies keine Hinweise auf einen angestrebten Gewinn seitens der Vorinstanz aktenkundig und ersichtlich sind, ist das Bundesverwaltungsgericht der Auffassung, dass mit der GebV-Swissmedic das verfassungsrechtliche Kostendeckungsprinzip als Surrogat für das Legalitätsprinzip nicht verletzt wurde (vgl. E. 4.3.5 hiervor).

E. 4.5.3

Keine Verletzung liegt auch hinsichtlich des Äquivalenzprinzips vor, welches die gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips nach Art. 5 Abs. 2 BV und des Willkürverbots nach Art. 9 BV darstellt. Der Grund dafür liegt insbesondere im wirtschaftlichen Nutzen der Beschwerdeführerin dergestalt, dass die Betriebsbewilligung neu nicht mehr auf fünf Jahre befristet, sondern unbefristet ausgestellt und dadurch das administrative Verfahren vereinfacht wird (vgl. Erläuterungen zu Art. 40 der AMBV; abrufbar unter https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2944/AMBV_Erlaeuterungen.pdf; zuletzt aufgerufen am 18. Januar 2023). Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass die Höhe der Abgabe auch gemäss der neuen GebV-Swissmedic in einem angemessenen Verhältnis zur Leistung (unbefristete Bewilligungserteilung ohne Notwendigkeit der Gesuchserneuerung alle fünf Jahre) steht, in deren Genuss die abgabepflichtige Beschwerdeführerin gekommen ist (vgl. E. 4.3.6 hiervor).

E. 4.5.4

Aufgrund des vorstehend Dargelegten stellt die GebV-Swissmedic eine genügende gesetzliche Grundlage dar, weshalb die von der Vorinstanz erhobenen Gebühren nicht zu beanstanden sind. Daran ändert auch die fehlende Bemessungsgrundlage (vgl. E. 4.4.2 hiervor) nichts, da auf formell-gesetzlich normierte Bemessungsgrundlagen in Bezug auf die Höhe der Kausalabgabe verzichtet werden kann, wenn - wie vorliegend - die Überprüfung anhand des Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzips nachvollziehbar ist (vgl. E. 4.3.5, 4.3.6, 4.5.2 und 4.5.3 hiervor). Demnach belaufen sich die Gebühren für Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie Grosshandel und Handel mit Arzneimitteln im Ausland auf jeweils Fr. 1'500.-, was eine Gesamtsumme für die Erneuerung in Anwendung der Übergangsbestimmung von Art. 73 AMBV von Fr. 6'000.- ergibt.

E. 5

(in den Anhängen beschriebene Sachverhalte), 6 (unbeschränkte Gültigkeit der Bewilligung ab 10. April 2019) sowie Ziffer 8 (Ersetzung der Bewilligung vom 18. März 2016 [Bewilligungsnummer]) der Verfügung vom

E. 5.1

Die Beschwerdeführerin führte in diesem Zusammenhang zusammengefasst aus, Swissmedic stelle nebst der vollen Gebühr für jede einzelne Teiltätigkeit gleichzeitig die Gebühr für eine Änderung in Rechnung. Diese Rechnungsstellung sei nicht konform mit

der GebV-Swissmedic. Diese

C-1924/2019 Seite 20 lege unter Kapitel V. Punkt 1.1 eine Gebühr für das Erteilen einer Betriebsbewilligung (Fr. 1'500.-) und unter Kapitel V. Punkt 1.2 eine Gebühr für das Ändern einer Betriebsbewilligung (Fr. 600.-) fest. Es erscheine merkwürdig, dass für eine bestehende Betriebsbewilligung gleichzeitig das Erteilen sowie die Änderung in Rechnung gestellt würden. Swissmedic betone mehrmals, dass man sowohl die Erneuerung wie auch die Änderung der Betriebsbewilligung "zusätzlich, separat" beantragt habe und "dass es sich bei der Erteilung und Änderung um zwei verschiedene Sachverhalte bzw. Gesuchsverfahren handelt". Dies sei faktisch inkorrekt. Die Änderung der Betriebsbewilligung müsse zwingend als Teil eines Erneuerungsgesuchs beantragt werden (Art. 73 Abs. 1 AMBV). Es handle sich also nicht um separate Vorgänge, welche separat beantragt worden seien oder einen zusätzlichen Nutzen bringen würden. Es sei nur ein Gesuchsformular eingereicht und nur eine Betriebsbewilligung erneuert bzw. geändert worden.

E. 5.2

Die Vorinstanz machte zusammengefasst geltend, anders als bei Änderungen betreffend Zulassungen von Arzneimitteln seien im Zusammenhang mit heilmittelrechtlichen Bewilligungen keine Sammelgesuche vorgesehen. Die Inhaberin von heilmittelrechtlichen Bewilligungen komme bei Änderungen betreffend ihre Bewilligung nicht in den Genuss einer Rabattierung. Die Beschwerdeführerin übersehe, dass es sich bei der Erteilung und Änderung um zwei verschiedene Sachverhalte bzw. Gesuchsverfahren handle. Die Änderungsverfahren betreffend Bewilligungen hätten früher ihre rechtliche Grundlage in Art. 30 aAMBV gefunden und seien neu in Art. 41 AMBV überführt worden. Der Umstand, dass diese beiden Gesuchsverfahren mittels gleichen Formulars und wie in casu zeitgleich eingeleitet werden müssten, ändere daran nichts, dass es sich bei Verfahren gemäss Art. 73 Abs. 1 AMBV und solchen gemäss Art. 41 AMBV um unterschiedliche Verfahren handle. Gesuchsverfahren gestützt auf Art. 73 Abs. 1 AMBV würden bisherige Inhaber von Bewilligungen nur einmal durchlaufen müssen, während die Anzahl an möglichen Änderungsverfahren gemäss Art. 41 AMBV prospektiv für einen Bewilligungsinhaber nicht abschliessend voraussehbar sei. Anders als die Beschwerdeführerin schlussfolgere, sei ein Änderungsgesuch gerade nur Teil eines Gesuchs gemäss Art. 73 AMBV, aber es ersetze das Verfahren gemäss Art. 73 AMBV nicht. Es wäre auch eine eklatante Ungleichbehandlung, wenn rein der Umstand, dass ein Änderungsgesuch, das in das Zeitfenster innerhalb der Zeit falle, in welcher eine Bewilligung nach altem Recht in eine Bewilligung nach neuem Recht gemäss Art. 73 AMBV übertragen werden müsse (Erneuerungsgesuch), dazu führen würde, dass das für jeden Bewilligungsinhaber vorzunehmende "Einmalgesuch" (Erneuerungsgesuch) nach Art. 73 AMBV

C-1924/2019 Seite 21 für eine unbefristete Bewilligung "gratis" mit einem Änderungsgesuch mitabgegolten wäre. Alle Bewilligungsinhaber, die ihr Änderungsgesuch nicht zeitgleich mit einem Gesuch gemäss Art. 73 Abs. 1 AMBV einreichen könnten, würden ungerechterweise pekuniär schlechter gestellt. Die Gebührenerhebung durch das Institut gestützt auf Anhang 1, Ziffer V, Subziffer 1.2 GebV-Swissmedic von Fr. 2'400.- im Zusammenhang mit einer Domiziländerung betreffend vier Bewilligungen (4 x Fr. 600.-) sei daher rechtskonform gewesen.

E. 5.3.1

Von der Erteilung der Bewilligung resp. dem Inhalt und der Geltungsdauer der Bewilligung sowie deren Erneuerung (Art. 39 und 40 AMBV, vgl. auch Art. 27 bis 29 aAMBV) sind deren Änderungen gemäss Art. 41 AMBV (vgl. auch Art. 30 aAMBV) zu unterscheiden.

E. 5.3.2

Im Rahmen der Überführung in das neue Bewilligungssystem wird in der Übergangsbestimmung von Art. 73 Abs. 1 AMBV unter anderem normiert, dass Änderungen als Teil eines Erneuerungsgesuchs beantragt werden müssen, was die Beschwerdeführerin gesetzeskonform getan hat. In Übereinstimmung mit der Vorinstanz trifft es zu, dass bisherige Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber das Überföhrungsverfahren gemäss Art. 73 Abs. 1 AMBV nur einmal durchlaufen müssen, während die Anzahl an möglichen Änderungsverfahren gemäss Art. 41 AMBV prospektiv für Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber nicht abschliessend voraussehbar ist. Da gemäss Art. 73 Abs. 1 AMBV Änderungen als Teil des Erneuerungsgesuchs beantragt werden müssen, ist mit Blick auf den klaren Wortlaut dieser Verordnungsbestimmung erstellt, dass mit einem Änderungsgesuch das Verfahren gemäss Art. 73 Abs. 1 AMBV nicht ersetzt werden kann, zumal der entsprechende Wortlaut weder unklar ist noch verschiedene Interpretationen möglich sind, weshalb sich eine Suche nach der wahren Tragweite unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente (grammatikalisches, historisches, zeitgemässes, systematisches und teleologisches Element [vgl. SVR 2005 ALV Nr. 6 S. 20 E. 3.3]) erübrigt (zum Methodenpluralismus vgl. BGE 141 V 191 E. 3, 138 V 17 E. 4.2; SVR 2018 BVG Nr. 9 S. 30 E. 3.2). Darüber hinaus besteht auch kein triftiger Grund für die Annahme, dass der eindeutige und unmissverständliche Wortlaut der Verordnungsbestimmung von Art. 73 Abs. 1 AMBV am "wahren Sinn" der Regelung vorbeizieht (vgl. hierzu BGE 143 V 148 E. 5.1).

C-1924/2019 Seite 22

E. 5.3.3

Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass – anders als im Zusammenhang mit den vorliegend zu beurteilenden heilmittelrechtlichen Betriebsbewilligungen – bei Änderungen betreffend die Zulassung von Arzneimitteln vom Gesetzgeber Sammelgesuche vorgesehen sind (vgl. Art. 22b der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV; SR 812.212.22] in Verbindung mit Art. 21 bis 24 der Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 [VAM; SR 812.212.21]). Nur im Rahmen solcher Gesuche kommen die Betroffenen bei Änderungen in den Genuss einer Gebührenreduktion (Art. 11 GebV-Swissmedic) sowie einer Gebührenplafonierung bei Zulassungserweiterungen und Änderungen (Art. 13 GebV-Swissmedic), was die Vorinstanz in nicht zu beanstandender Weise dargelegt hat.

E. 5.3.4

Aufgrund des vorstehend Dargelegten ergibt sich zusammenfassend, dass eine Erneuerung und eine Änderung in Anwendung von Art. 73 Abs. 1 AMBV differenzierten Gebührensätzen zu unterstellen ist, selbst wenn ein Änderungsgesuch im Rahmen eines Erneuerungsgesuchs eingereicht wird. Nachfolgend sind somit die von der Beschwerdeführerin zu entrichtenden Gebühren für das Änderungsgesuch festzulegen.

E. 5.4

Gemäss Anhang 1 (Gebühren für Human- und Tierarzneimittel), Ziffer V (Gebühren für Betriebsbewilligungen), Subziffer 1.2 (Änderung Betriebsbewilligung) der GebV-Swissmedic betragen die Kosten für die Änderung einer Betriebsbewilligung im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimittel jeweils Fr. 600.-, wobei daran zu erinnern ist, dass betreffend die Kosten für eine Bewilligung nicht nach der Art der jeweiligen einzelnen heil- mittelrechtlichen Tätigkeit differenziert wird (vgl. E. 4.5.1 hievor). Dies im Gegensatz zu Anhang 1, Ziffer IV, Subziffer 2 (lit. a. bis g) in der vom 1. Januar 2013 bis 31. Dezember 2018 in Kraft gewesenen GebV-Swissmedic (AS 2012 705), wo die Gebühren für die Änderung von einzelnen Betriebsbewilligungen ebenfalls noch separat aufgeführt worden waren. Dieser Umstand zeigt letztlich wiederum wie bereits dargelegt (E. 4.5.1 hievor), dass die Erhebung von einzelnen Gebühren für je verschiedene heil- mittelrechtlich bewilligungspflichtige Tätigkeiten in der ab 1. Januar 2019 gültigen GebV-Swissmedic dem Grundsatz nach keine Änderung erfahren hat. Demnach belaufen sich die Gebühren für die Änderungen im Zusammenhang mit der Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie Grosshandel und Handel mit Arzneimitteln im Ausland auf jeweils Fr. 600.-, was eine Gesamtsumme für die Änderungen in Anwendung der Übergangsbestimmung von Art. 73 AMBV von Fr. 2'400.- ergibt.

C-1924/2019 Seite 23 6. Hinsichtlich der von der Vorinstanz erhobenen Gebühr für die Prüfung der Inspektionsberichte der regionalen Inspektorate in der Höhe von Fr. 200.- ergibt sich weiter was folgt: 6.1 Während die Beschwerdeführerin ausgeführt hat, es habe keine Inspektion stattgefunden und es sei kein Inspektionsbericht erstellt worden, war die Vorinstanz der Ansicht, die neue Gebühr gemäss Anhang 1, Ziffer V, Subziffer 1.3 GebV-Swissmedic decke den zusätzlichen Aufwand zur detaillierten Überprüfung der von den regionalen Inspektoraten erstellten Inspektionsberichte, welche die Basis für die Erteilung einer unbefristeten Betriebsbewilligung darstellten. 6.2 Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind (Art. 19 Abs. 3 und Art. 28 Abs. 4 HMG). Die Bewilligungsvoraussetzungen werden in Art. 11 ff. AMBV näher umschrieben. Nach Art. 13 Abs. 2 lit. d AMBV muss die ganze Lieferkette im Einklang mit der Zulassung und den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) nach Anhang 4 stehen, wobei letzterer auf eine internationale Leit- und Richtlinie sowie einen Leitfaden verweist. Die fachtechnisch verantwortliche Person bestätigt die Prüfung nach den Absätzen 2 und 3 (Art. 13 Abs. 4 AMBV). Die Bewilligung nennt insbesondere die fachtechnisch verantwortliche Person, die bewilligten Tätigkeiten und die Betriebsstandorte. Sie ist weder auf andere Personen noch auf andere Betriebsstandorte übertragbar (Art. 40 AMBV). Das Institut überprüft mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligung noch erfüllt sind (Art. 58 Abs. 1 Satz 1 HMG). Ist dies nicht mehr der Fall, können Bewilligungen widerrufen werden (Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG). 6.3 Gemäss der Richtlinie "Durchführung von Inspektionen in Betrieben, die Arzneimittel herstellen oder vertreiben oder Blut entnehmen" (abrufbar unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Bewilligungen > Betriebsbewilligungen > Inspektorate > Download; zuletzt besucht am 18. Januar 2023), liegt das Hauptziel einer Inspektion im Schutz der öffentlichen Gesundheit in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung (Ziffer 1). Der Inspektor prüft auch, ob die Bewilligung den aktuell durchgeführten Tätigkeiten in der Firma entspricht. Auch sollte die Inspektorin oder der Inspektor darauf bedacht sein, allfällige unrechtmässige Zustände zu erkennen (Ziffer 3). Vor der Durchführung einer Inspektion sollten sich die Inspektoren und Inspektorinnen mit dem zu inspizierenden Unternehmen

C-1924/2019 Seite 24 vertraut machen (Ziffer 14). Ein Inspektionsbericht sollte allgemeine Informationen zum Unternehmen enthalten (insbesondere über den Umfang der ausgeübten Tätigkeiten und der angewendeten Verfahren) und den Rahmen der Inspektion sowie die Inspektion selber und während der Inspektion gemachte Beobachtungen beschreiben. Es werden alle Abweichungen aufgelistet, auch wenn diese während der Inspektion behoben werden. In diesem Fall kann dies im Bericht vermerkt werden (vgl. Ziffer 24). In Fällen, in denen Inspektionen vor Ort nicht durchgeführt werden können, kann eine risikobasierte Entscheidung getroffen werden, ob eine Inspektion verschoben oder eine "Fernbeurteilung" durchgeführt werden soll (Ziffer 35). Eine Fernbeurteilung kann auf der Grundlage eines dokumentierten Interviews mit dem Unternehmen und/oder durch Prüfung der relevanten Dokumentation, die vom Unternehmen angefordert wurde, durchgeführt werden (Ziffer 36). Das Ergebnis der Bewertung sollte in einem Inspektionsbericht dokumentiert werden, der einem normalen Inspektionsbericht entspricht (Ziffer 37). Für neue Standorte/Firmen, die an der Herstellung oder am Vertrieb mit Lagerung beteiligt sind und noch nie inspiziert wurden, ist eine Fernbeurteilung normalerweise nicht zulässig (Ziffer 38).

6.4 In den vorliegenden Akten der Vorinstanz befindet sich kein Inspektionsbericht. Unter diesem Aspekt sind die Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach keine Inspektion stattgefunden habe, durchaus plausibel und nachvollziehbar, zumal sich die Vorinstanz bloss auf diesbezügliche theoretische Ausführungen beschränkt hat resp. selber die Nichtexistenz eines (aktuellen) Inspektionsberichts nicht explizit in Abrede gestellt hat. Insofern geht es nicht an, der Beschwerdeführerin eine Gebühr von Fr. 200.- gemäss Anhang 1 (Gebühren für Human- und Tierarzneimittel), Ziffer V (Gebühren für Betriebsbewilligungen), Subziffer 1.3 (Prüfung der Inspektionsberichte der regionalen Inspektorate) GebV-Swissmedic in Rechnung zu stellen. Unter diesen Umständen sind die Gebühren von insgesamt Fr. 8'700.- um Fr. 200.- auf Fr. 8'500.- zu reduzieren.

7. Schliesslich erübrigen sich Weiterungen zu der von der Vorinstanz in nicht zu beanstandender Weise in Rechnung gestellten und von der Beschwerdeführerin nicht bestrittenen Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken gemäss Anhang 1 (Gebühren für Human- und Tierarzneimittel), Ziffer V (Gebühren für Betriebsbewilligungen), Subziffer 1.4 (Aktualisierung der Datenbanken) der GebV-Swissmedic in der Höhe von Fr. 100.-.

C-1924/2019 Seite 25 8. Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich zusammenfassend, dass aufgrund der massgeblichen gesetzlichen Normen für jede einzelne Tätigkeit je eine separate, kostenpflichtige Betriebsbewilligung notwendig ist. Die Gebühren belaufen sich demnach für die Erneuerungen der Bewilligungen (Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie Grosshandel und Handel im Ausland mit Arzneimitteln) auf jeweils Fr. 1'500.- resp. auf insgesamt Fr. 6'000.-. Hinzu kommen die Gebühren für die jeweiligen Änderungen von jeweils Fr. 600.- resp. insgesamt Fr. 2'400.-. Schliesslich hat die Beschwerdeführerin zusätzlich die von ihr nicht bestrittene Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken in der Höhe von Fr. 100.- zu entrichten. Jedoch hat sie die von der Vorinstanz fakturierte Gebühr in der Höhe von Fr. 200.- mangels Vorliegens eines (aktuellen) Inspektionsberichts nicht zu entrichten. Die Gebühren belaufen sich somit insgesamt auf Fr. 8'500.-. Die Beschwerde ist demnach insoweit teilweise gutzuheissen, als die Vorinstanz anzuweisen ist, die Gebühren gemäss Ziffer 7 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung vom 10. April 2019 um Fr. 200.- auf Fr. 8'500.- zu reduzieren. Soweit weitergehend ist die Beschwerde abzuweisen.

9. Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1 Mit Blick sowohl auf den

Hauptantrag der Beschwerdeführerin, es sei nur einmal die Gebühr für das Ändern einer Betriebsbewilligung (Fr. 600.-) und einmal die Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken (Fr. 100.-) zu entrichten, als auch auf den Eventualantrag, wonach einmal die Gebühr für das Erteilen der Betriebsbewilligung "nach neuem Format" (Fr. 1'500.-) und einmal die Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken (Fr. 100.-) zu entrichten sei (B-act. 1), ergibt sich nach dem vorstehend Dargelegten zwar ein teilweises, jedoch geringes Obsiegen. Entsprechend diesem Verfahrensausgang hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten anteilmässig zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind auf Fr. 1'400.- festzusetzen und dem geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 1'500.- zu entnehmen. Die Restanz von Fr. 100.- ist der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

9.2 Der teilweise, in geringem Ausmass obsiegenden und nicht anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin sind keine unverhältnismässig hohen Kosten entstanden, weshalb ihr keine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Als Bundesbehörde hat die Vorinstanz ebenfalls keinen Anspruch auf

C-1924/2019 Seite 26 eine Parteientschädigung (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 3 und 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

E. 6

Hinsichtlich der von der Vorinstanz erhobenen Gebühr für die Prüfung der Inspektionsberichte der regionalen Inspektorate in der Höhe von Fr. 200.- ergibt sich weiter was folgt:

E. 6.1

Während die Beschwerdeführerin ausgeführt hat, es habe keine Inspektion stattgefunden und es sei kein Inspektionsbericht erstellt worden, war die Vorinstanz der Ansicht, die neue Gebühr gemäss Anhang 1, Ziffer V, Subziffer 1.3 GebV-Swissmedic decke den zusätzlichen Aufwand zur detaillierten Überprüfung der von den regionalen Inspektoraten erstellten Inspektionsberichte, welche die Basis für die Erteilung einer unbefristeten Betriebsbewilligung darstellten.

E. 6.2

Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind (Art. 19 Abs. 3 und Art. 28 Abs. 4 HMG). Die Bewilligungsvoraussetzungen werden in Art. 11 ff. AMBV näher umschrieben. Nach Art. 13 Abs. 2 lit. d AMBV muss die ganze Lieferkette im Einklang mit der Zulassung und den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) nach Anhang 4 stehen, wobei letzterer auf eine internationale Leit- und Richtlinie sowie einen Leitfaden verweist. Die fachtechnisch verantwortliche Person bestätigt die Prüfung nach den Absätzen 2 und 3 (Art. 13 Abs. 4 AMBV). Die Bewilligung nennt insbesondere die fachtechnisch verantwortliche Person, die bewilligten Tätigkeiten und die Betriebsstandorte. Sie ist weder auf andere Personen noch auf andere Betriebsstandorte übertragbar (Art. 40 AMBV). Das Institut überprüft mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligung noch erfüllt sind (Art. 58 Abs. 1 Satz 1 HMG). Ist dies nicht mehr der Fall, können Bewilligungen widerrufen werden (Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG).

E. 6.3

Gemäss der Richtlinie "Durchführung von Inspektionen in Betrieben, die Arzneimittel herstellen oder vertreiben oder Blut entnehmen" (abrufbar unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Bewilligungen > Betriebsbewilligungen > Inspektorate > Download; zuletzt besucht am 18. Januar 2023), liegt das Hauptziel einer Inspektion im Schutz der öffentlichen Gesundheit in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung (Ziffer 1). Der Inspektor prüft auch, ob die Bewilligung den aktuell durchgeführten Tätigkeiten in der Firma entspricht. Auch sollte die Inspektorin oder der Inspektor darauf bedacht sein, allfällige unrechtmässige Zustände zu erkennen (Ziffer 3). Vor der Durchführung einer Inspektion sollten sich die Inspektoren und Inspektorinnen mit dem zu inspizierenden Unternehmen vertraut machen (Ziffer 14). Ein Inspektionsbericht sollte allgemeine Informationen zum Unternehmen enthalten (insbesondere über den Umfang der ausgeübten Tätigkeiten und der angewendeten Verfahren) und den Rahmen der Inspektion sowie die Inspektion selber und während der Inspektion gemachte Beobachtungen beschreiben. Es werden alle Abweichungen aufgelistet, auch wenn diese während der Inspektion behoben werden. In diesem Fall kann dies im Bericht vermerkt werden (vgl. Ziffer 24). In Fällen, in denen Inspektionen vor Ort nicht durchgeführt werden können, kann eine risikobasierte Entscheidung getroffen werden, ob eine Inspektion verschoben oder eine "Fernbeurteilung" durchgeführt werden soll (Ziffer 35). Eine Fernbeurteilung kann auf der Grundlage eines dokumentierten Interviews mit dem Unternehmen und/oder durch Prüfung der relevanten Dokumentation, die vom Unternehmen angefordert wurde, durchgeführt werden (Ziffer 36). Das Ergebnis der Bewertung sollte in einem Inspektionsbericht dokumentiert werden, der einem normalen Inspektionsbericht entspricht (Ziffer 37). Für neue Standorte/Firmen, die an der Herstellung oder am Vertrieb mit Lagerung beteiligt sind und noch nie inspiziert wurden, ist eine Fernbeurteilung normalerweise nicht zulässig (Ziffer 38).

E. 6.4

In den vorliegenden Akten der Vorinstanz befindet sich kein Inspektionsbericht. Unter diesem Aspekt sind die Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach keine Inspektion stattgefunden habe, durchaus plausibel und nachvollziehbar, zumal sich die Vorinstanz bloss auf diesbezügliche theoretische Ausführungen beschränkt hat resp. selber die Nichtexistenz eines (aktuellen) Inspektionsberichts nicht explizit in Abrede gestellt hat. Insofern geht es nicht an, der Beschwerdeführerin eine Gebühr von Fr. 200.- gemäss Anhang 1 (Gebühren für Human- und Tierarzneimittel), Ziffer V (Gebühren für Betriebsbewilligungen), Subziffer 1.3 (Prüfung der Inspektionsberichte der regionalen Inspektorate) GebV-Swissmedic in Rechnung zu stellen. Unter diesen Umständen sind die Gebühren von insgesamt Fr. 8'700.- um Fr. 200.- auf Fr. 8'500.- zu reduzieren.

E. 7

Schliesslich erübrigen sich Weiterungen zu der von der Vorinstanz in nicht zu beanstandender Weise in Rechnung gestellten und von der Beschwerdeführerin nicht bestrittenen Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken gemäss Anhang 1 (Gebühren für Human- und Tierarzneimittel), Ziffer V (Gebühren für Betriebsbewilligungen), Subziffer 1.4 (Aktualisierung der Datenbanken) der GebV-Swissmedic in der Höhe von Fr. 100.-.

E. 8

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich zusammenfassend, dass aufgrund der massgeblichen gesetzlichen Normen für jede einzelne Tätigkeit je eine separate, kostenpflichtige Betriebsbewilligung notwendig ist. Die Gebühren belaufen sich demnach

für die Erneuerungen der Bewilligungen (Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie Grosshandel und Handel im Ausland mit Arzneimitteln) auf jeweils Fr. 1'500.- resp. auf insgesamt Fr. 6'000.-. Hinzu kommen die Gebühren für die jeweiligen Änderungen von jeweils Fr. 600.- resp. insgesamt Fr. 2'400.-. Schliesslich hat die Beschwerdeführerin zusätzlich die von ihr nicht bestrittene Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken in der Höhe von Fr. 100.- zu entrichten. Jedoch hat sie die von der Vorinstanz fakturierte Gebühr in der Höhe von Fr. 200.- mangels Vorliegens eines (aktuellen) Inspektionsberichts nicht zu entrichten. Die Gebühren belaufen sich somit insgesamt auf Fr. 8'500.-. Die Beschwerde ist demnach insoweit teilweise gutzuheissen, als die Vorinstanz anzuweisen ist, die Gebühren gemäss Ziffer 7 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung vom 10. April 2019 um Fr. 200.- auf Fr. 8'500.- zu reduzieren. Soweit weitergehend ist die Beschwerde abzuweisen.

E. 9

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 9.1

Mit Blick sowohl auf den Hauptantrag der Beschwerdeführerin, es sei nur einmal die Gebühr für das Ändern einer Betriebsbewilligung (Fr. 600.-) und einmal die Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken (Fr. 100.-) zu entrichten, als auch auf den Eventualantrag, wonach einmal die Gebühr für das Erteilen der Betriebsbewilligung "nach neuem Format" (Fr. 1'500.-) und einmal die Gebühr für das Aktualisieren der Datenbanken (Fr. 100.-) zu entrichten sei (B-act. 1), ergibt sich nach dem vorstehend Dargelegten zwar ein teilweises, jedoch geringes Obsiegen. Entsprechend diesem Verfahrensausgang hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten anteilmässig zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind auf Fr. 1'400.- festzusetzen und dem geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 1'500.- zu entnehmen. Die Restanz von Fr. 100.- ist der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

E. 9.2

Der teilweise, in geringem Ausmass obsiegenden und nicht anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin sind keine unverhältnismässig hohen Kosten entstanden, weshalb ihr keine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Als Bundesbehörde hat die Vorinstanz ebenfalls keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 3 und 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

E. 10

April 2019 aufgeführte Bewilligungsnummer sagt mit anderen Worten nichts darüber aus, welche heilmittelrechtlichen Tätigkeiten tatsächlich ausgeführt werden dürfen, sondern diese Nummer dient in erster Linie der Identifikation der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers. 4. Bei diesem Ergebnis ist nachfolgend weiter zu prüfen, ob die Vorinstanz für die Erneuerung der Betriebsbewilligungen in Anwendung der Übergangsbestimmung von Art. 73 AMBV zu Recht Gebühren in der Höhe von insgesamt Fr. 6'000.- (4 x Fr. 1'500.-) erhoben hat. 4.1 Die Beschwerdeführerin führte diesbezüglich zusammengefasst aus, die Vorinstanz übersehe, dass die "alte" Gebühr Fr. 500.- pro bewilligte Tätigkeit betragen habe und die "neue" Gebühr Fr. 1'500.- pro Betriebsbewilligung. Dadurch koste die Änderung der bestehenden Betriebsbewilligung mehr als das Vierfache der Ersterteilung, ohne dass daraus ein zusätzlicher Nutzen für den Inhaber entstehe oder ein zusätzlicher Aufwand seitens der Vorinstanz dargelegt werde. Das

Äquivalenzprinzip verlange als gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips, dass eine Gebühr nicht in offensichtlichem Missverhältnis zum objektiven Wert der staatlichen Leistung stehen dürfe und sich in vernünftigen Grenzen halten müsse. Im vorliegenden Fall einer Adressänderung auf einem einzigen Dokument könne schwerlich von einer gegenüber 2016 signifikanten Zunahme der staatlichen Leistung ausgegangen werden. Einen weiteren Vorteil für den Inhaber der Betriebsbewilligung sehe Swissmedic darin, dass die Betriebsbewilligung jetzt "unbefristet" erteilt werde. Dieser anscheinende "Vorteil" trüge. Das Aufrechterhalten der Bewilligung sei nach wie vor von kostenpflichtigen Inspektionen im Zweijahresrhythmus abhängig, was Swissmedic in ihrer Stellungnahme auch bestätige. Es werde nach "neuem System" lediglich keine neue Nummer für die fortbestehende Bewilligung erteilt, was für den Bewilligungsinhaber in der Praxis völlig irrelevant sei. Es erleichtere nur den administrativen Aufwand für das Heilmittelinstitut, was aber erneut der signifikanten Gebührenerhöhung bei einer einzelnen Adressänderung widerspreche. 4.2 Die Vorinstanz stellte sich auf den Standpunkt, eine Bewilligung sei früher gemäss Art. 28 Abs. 2 der vom 1. Januar 2002 bis 31. Dezember 2018

C-1924/2019 Seite 14 gültig gewesenen Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (aAMBV; SR 812.212.1) auf höchstens 5 Jahre gewährt worden und habe auf Gesuch hin erneuert werden müssen. Mit der Totalrevision der AMBV entfalle die Beschränkung der Geltungsdauer der Betriebsbewilligung/en, und sie müsse nicht mehr spätestens alle fünf Jahre wieder erneuert werden. In der altrechtlichen Verordnung seien betreffend Gebühren für Betriebsbewilligungen unter dem Anhang 1, Ziffer 1, Subziffer 1 die Kosten für die Erteilung der einzelnen Bewilligungen noch separat aufgeführt worden. Mit der neuen GebV-Swissmedic seien, da die Pauschalgebühren je gleich hoch seien für die Erteilung der einzelnen Bewilligungen, die Gebührenposten der Betriebsbewilligungen neu unter einer Position (Anhang 1, Ziffer V, Subziffer 1.1 GebV-Swissmedic) zusammengefasst worden. Der Verordnungsgeber begründe diese redaktionelle Änderung (abgesehen von der materiellen Änderung der Gebührenerhebung von Fr. 500.- auf Fr. 1'500.-) damit, dass so die zu bezahlende Gebühr für die verschiedenen, einzelnen Betriebsbewilligungen nun kurz und übersichtlich dargestellt werde. Die GebV-Swissmedic gebe in Anhang 1, Ziffer V, Subziffer 1.1 vor, für die Erteilung einer einzelnen Betriebsbewilligung Fr. 1'500.- in Rechnung zu stellen. In dem durch die Beschwerdeführerin eingereichten Gesuchsformular werde auf Art. 73 Abs. 1 AMBV verwiesen. Gemäss dieser Bestimmung würden bisherige Bewilligungen, die nach altem Recht erteilt worden seien, einmalig in zeitlich nun nicht mehr befristete Bewilligungen umgewandelt, soweit man die bewilligungspflichtige Tätigkeit im Umgang mit Arzneimitteln weiterführen wolle. Der Systemwechsel von den befristeten zu den unbefristeten Bewilligungen sei auch ein Grund für die Gebührenerhöhung von Fr. 500.- auf Fr. 1'500.- je Bewilligung. Die Beschwerdeführerin übersehe die Tragweite der Tatsache, dass die Betriebsbewilligungen nun in zeitlich unbefristete Betriebsbewilligungen übergehen würden, mit den pekuniären und administrativen Vorteilen für sie. Auch unter der früheren Regelung mit befristeten heilmittelrechtlichen Betriebsbewilligungen seien die Inhaber von Betriebsbewilligungen inspiziert worden; dass weiterhin kostenpflichtige Inspektionen stattfänden, sei nicht neu eingeführt worden. Die vorliegende Gebührenerhebung stütze sich auf eine ausreichende und rechtsgleich angewendete Rechtsgrundlage. Die vorliegende Gebührenerhebung sei nicht willkürlich erfolgt und verstosse nicht gegen den verfassungsmässigen Schutz vor

Willkür.

C-1924/2019 Seite 15 4.3 4.3.1 In der Botschaft zum HMG vom 1. März 1999 (BBl 1999 III 3453) wurde im Zusammenhang mit Gebühren unter anderem ausgeführt, das Institut decke seine finanziellen Aufwendungen vor allem aus Gebühren und aus Bundesabgeltungen für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen (S. 3457). Zu Art. 64 Abs. 5 HMG wurde dargelegt, die Gebührenhöhe werde auf Verordnungsstufe bestimmt. Zuständig zum Erlass der Gebührenverordnung sei das Institut. Grundsätzlich seien für die Leistungen des Instituts kostendeckende Gebühren zu erheben. Der Umfang der Kostendeckung werde im bundesrätlichen Leistungsauftrag festgelegt. Zur Kostendeckung gehöre, dass das Institut auch angemessene Reserven bilden könne (S. 3547). Weiter wurde festgehalten, der Gesetzesentwurf handle verschiedene technische Fragen, weshalb dem Institut unter anderem selbständige Verordnungskompetenz bei der Festsetzung von Gebühren (Art. 64) erteilt werde (S. 3594). Gemäss Art. 64 Abs. 1 HMG des Gesetzesentwurfs (S. 3640) erheben das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs eine Gebühr auf den in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln erheben (Art. 64 Abs. 2 HMG). Das Institut setzt seine Gebühren so fest, dass es die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich Kostendeckung erfüllen kann (Art. 64 Abs. 2 HMG). 4.3.2 In der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 (BBl 2013 I) wurde zu Art. 65 Abs. 2 bis 6 unter anderem ausgeführt, in Abs. 2 werde der Begriff "Gebühr" durch den Begriff "Abgabe" ersetzt, denn entgegen der heutigen Terminologie handle es sich bei der auf dem Verkauf von Arzneimitteln erhobenen Abgabe zur Finanzierung der Überwachung des Arzneimittelverkehrs (Verkaufsabgabe) streng fiskalrechtlich nicht um eine Gebühr, sondern um eine Aufsichtsabgabe. Der Unterschied bestehe darin, dass einer Gebühr, als sogenannter Kausalabgabe, eine staatliche Gegenleistung gegenüberstehen müsse, welche dem Abgabepflichtigen individuell zurechenbar sei. Diese Voraussetzung sei bei der Verkaufsabgabe nicht erfüllt (S. 92). Aus diesen Ausführungen wird klar ersichtlich, dass es sich – unter anderem den Art. 65 Abs. 5 HMG betreffend – um Gebühren resp. Kausalabgaben handelt, welchen eine staatliche Gegenleistung gegenüberstehen muss.

C-1924/2019 Seite 16 4.3.3 Im Abgaberecht verlangt das (abgaberechtliche) Legalitätsprinzip, dass auch im Fall einer Gesetzesdelegation der Kreis der Abgabepflichtigen, der Gegenstand der Abgabe und deren Bemessung in den Grundzügen im formellen Gesetz enthalten sein muss (Art. 127 Abs. 1 und Art. 164 Abs. 1 Bst. d BV). Nach der Rechtsprechung können die Vorgaben betreffend die formellgesetzliche Bemessung der Abgaben indes bei gewissen Arten von Kausalabgaben gelockert werden, wo das Mass der Abgabe durch überprüfbare verfassungsrechtliche Prinzipien begrenzt wird und nicht allein der Gesetzesvorbehalt diese Schutzfunktion erfüllt (BGE 143 II 283 E. 3.5 m.w.H.). Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip erlauben eine Aufweichung der Anforderungen des Legalitätsprinzips, indem der Gesetzgeber in diesem Fall die Bemessung der Kausalabgaben dem Verordnungsgeber überlassen darf (BGE 143 I 227 E. 4.2.1; zum Ganzen Urteil des BVGer A 3849/2017 vom 31. Mai 2018 E. 3.1 f. m.w.H.). 4.3.4 Das verfassungsrechtliche Kostendeckungsprinzip ist ein Surrogat für das Legalitätsprinzip (Urteil des BGer 2C_1061/2015 vom 9. Januar 2017 E. 2.2). Es besagt, dass die Gesamteingänge den Gesamtaufwand für den betreffenden Verwaltungszweig nicht oder

höchstens geringfügig überschreiten sollen (vgl. BGE 143 II 283 E. 3.7.1 m.w.H.; BGE 139 III 334 E. 3.2.3; Urteil des BGer 2C_160/2014 vom 7. Oktober 2014 E. 6.2.1 in: ASA 83 S. 301). Soweit eine entsprechende formell-gesetzliche Grundlage besteht, können auch (Kausal-) Abgaben erhoben werden, die einen Mehr-ertrag abwerfen (BGE 124 I 11 E. 6d; 122 I 279 E. 6a S. 289; Urteil des BGer 2C_404/2010 E. 6.3). Im Geltungsbereich des Kostendeckungsprinzips darf die Abgabe aber maximal so bemessen werden, dass sie eine Deckung des massgebenden Gesamtaufwandes erlaubt. Zu diesem zählen nicht nur die laufenden Ausgaben, sondern auch angemessene Rückstellungen, Abschreibungen und Reserven. Dagegen lässt es das Kosten-deckungsprinzip nicht zu, dass die Eingänge von vornherein höher als der im obigen Sinne grosszügig umschriebene Aufwand festgelegt werden, dass also ein Gewinn angestrebt wird (BGE 124 I 11 E. 6c sowie E. 7c und 7e; Urteile des BGer 2C_404/2010 vom 20. Februar 2012 E. 6.3 und 2C_160/2014 vom 7. Oktober 2014 E. 6.2.2 in: ASA 83 S. 301). 4.3.5 Das Äquivalenzprinzip stellt die gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips nach Art. 5 Abs. 2 BV und des Willkür-verbots nach Art. 9 BV dar (Urteile des BGer 2C_995/2012 vom 16. Dezember 2013 E. 5.3; 2C_900/2011 vom 2. Juni 2012 E. 4.2; BGE 128 I 46 E. 4a), weshalb es Verfassungsrang hat. Das Äquivalenzprinzip besagt,

C-1924/2019 Seite 17 dass die Höhe der Abgabe in einem angemessenen Verhältnis zur Leistung, in deren Genuss die abgabepflichtige Person kommt, stehen muss. Der Wert der Leistung bemisst sich entweder nach dem wirtschaftlichen Nutzen des Leistungsempfängers oder nach dem Kostenaufwand des Leistungserbringers (BGE 143 I 227 E. 4.2.2 m.w.H.; BGE 139 III 334 E. 3.2.4). 4.4 4.4.1 Gemäss Art. 65 Abs. 1 HMG erheben das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen. Da die Bewilligungsverfahren durch Gesuche der Bewilligungsinhaberinnen- und Inhaber eingeleitet und diesen – im vorliegenden Fall zur Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie zum Grosshandel und Handel mit Arzneimitteln im Ausland – die entsprechenden Bewilligungen erteilt werden, sind durch diese gesetzliche Regelung sowohl das Objekt als auch das Subjekt der Abgabe ausreichend klar festgelegt. 4.4.2 Das Gesetz bestimmt allerdings die Höhe der Abgaben nicht selbst, sondern hält in Art. 65 Abs. 1 Satz 1 HMG einzig fest, dass das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren erheben können. Gestützt auf die formell-gesetzliche, für das Bundesverwaltungsgericht massgebliche Delegationsnorm von Art. 65 Abs. 5 HMG (Art. 190 BV), in welcher – mit Ausnahme der in Art. 65 Abs. 2 HMG normierten, im vorliegenden Fall nicht relevanten Aufsichtsabgabe – die Bemessungsgrundlage fehlt, erliess der Institutsrat von Swissmedic nach am 21. September 2018 erfolgter bundesrätlicher Genehmigung die GebV-Swissmedic vom

E. 14

September 2018 (dieser seit 1. Januar 2019 in Kraft stehende Genehmigungsvorbehalt wurde ihm Rahmen der Revision des HMG eingefügt [AS 2017 2745; vgl. auch Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 S. 93]). Erst aus dieser auf den 1. Januar 2019 in Kraft gesetzten Verordnung (Art. 16 GebV-Swissmedic) ergibt sich die Höhe der Abgabe im Einzelfall. 4.4.3 Dem Institut als öffentlich-rechtliche Anstalt (Art. 68 Abs. 2 HMG) kommt im Bereiche der delegierten Rechtsetzung trotz der in Art. 65 Abs. 5 Satz 2 HMG normierten Genehmigung der Gebührenverordnung durch

C-1924/2019 Seite 18 den Bundesrat eine relativ weitgehende Autonomie zu. Gerade bei der generell-abstrakten Festlegung der Gebühren verfügt es über einen weiten Spielraum der Gestaltungsfreiheit (vgl. hierzu bspw. das Urteil des BGer 2C_672/2017 vom 8. Oktober 2018 E. 1.2 mit Hinweisen), welcher bei der beschwerdeweisen Gebührenüberprüfung zu respektieren ist. 4.4.4 Die GebV-Swissmedic legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen erhebt (Art. 1 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Verwaltungsgebühren muss bezahlen, wer eine Verwaltungshandlung veranlasst (Art. 3 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Die Gebühren werden nach festen Gebührensätzen gemäss den Anhängen 1 und 2 oder nach Aufwand bemessen (Art. 4 Abs. 1 GebV-Swissmedic). 4.5 4.5.1 Gemäss Anhang 1 (Gebühren für Human- und Tierarzneimittel), Ziffer V (Gebühren für Betriebsbewilligungen), Subziffer 1.1 (Erteilung Betriebsbewilligung) der GebV-Swissmedic betragen die Kosten für die Erteilung von Betriebsbewilligungen im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln jeweils Fr. 1'500.-, wobei darauf hinzuweisen ist, dass betreffend die Kosten für eine Bewilligung nicht nach der Art der jeweiligen einzelnen heilmittelrechtlichen Tätigkeit differenziert wird. Dies im Gegensatz zu Anhang Ziffer IV, Subziffer 1 (lit. a. bis g) in der vom 1. Januar 2013 bis 31. Dezember 2018 in Kraft gewesenen, alten GebV-Swissmedic (AS 2012 705), wo die Gebühren für die Erteilung von Betriebsbewilligungen noch separat aufgeführt worden waren. Dieser Umstand zeigt letztlich auch, dass die Erhebung von einzelnen Gebühren für je verschiedene heilmittelrechtlich bewilligungspflichtige Tätigkeiten in der ab 1. Januar 2019 gültigen GebV-Swissmedic keine Änderung erfahren hat. 4.5.2 Mit Blick auf den Umstand, dass zur Deckung des massgebenden Gesamtaufwandes nicht nur laufende Ausgaben, sondern beispielsweise auch die in Art. 79 HMG erwähnten Reserven zählen, ist davon auszugehen, dass die Gebühren maximal so bemessen sind, dass sie eine Deckung des massgebenden Gesamtaufwandes erlaubt. Da überdies keine Hinweise auf einen angestrebten Gewinn seitens der Vorinstanz aktenkundig und ersichtlich sind, ist das Bundesverwaltungsgericht der Auffassung, dass mit der GebV-Swissmedic das verfassungsrechtliche Kostendeckungsprinzip als Surrogat für das Legalitätsprinzip nicht verletzt wurde (vgl. E. 4.3.5 hiervor).

C-1924/2019 Seite 19 4.5.3 Keine Verletzung liegt auch hinsichtlich des Äquivalenzprinzips vor, welches die gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips nach Art. 5 Abs. 2 BV und des Willkürverbots nach Art. 9 BV darstellt. Der Grund dafür liegt insbesondere im wirtschaftlichen Nutzen der Beschwerdeführerin dergestalt, dass die Betriebsbewilligung neu nicht mehr auf fünf Jahre befristet, sondern unbefristet ausgestellt und dadurch das administrative Verfahren vereinfacht wird (vgl. Erläuterungen zu Art. 40 der AMBV; abrufbar unter https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2944/AMBV_Erlaeuterungen.pdf; zuletzt aufgerufen am 18. Januar 2023). Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass die Höhe der Abgabe auch gemäss der neuen GebV-Swissmedic in einem angemessenen Verhältnis zur Leistung (unbefristete Bewilligungserteilung ohne Notwendigkeit der Gesuchserneuerung alle fünf Jahre) steht, in deren Genuss die abgabepflichtige Beschwerdeführerin gekommen ist (vgl. E. 4.3.6 hiervor). 4.5.4 Aufgrund des vorstehend Dargelegten stellt die GebV-Swissmedic eine genügende gesetzliche Grundlage dar, weshalb die von der Vorinstanz erhobenen Gebühren nicht zu beanstanden sind. Daran ändert auch die fehlende Bemessungsgrundlage (vgl. E. 4.4.2 hiervor) nichts, da auf formell-gesetzlich normierte Bemessungsgrundlagen in Bezug auf die Höhe der

Kausalabgabe verzichtet werden kann, wenn – wie vorliegend – die Überprüfung anhand des Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzips nachvollziehbar ist (vgl. E. 4.3.5, 4.3.6, 4.5.2 und 4.5.3 hiervor). Demnach belaufen sich die Gebühren für Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie Grosshandel und Handel mit Arzneimitteln im Ausland auf jeweils Fr. 1'500.-, was eine Gesamtsumme für die Erneuerung in Anwendung der Übergangsbestimmung von Art. 73 AMBV von Fr. 6'000.- ergibt. 5. Die Beschwerdeführerin kreuzte auf dem Gesuchsformular für "Betriebsbewilligung Arzneimittel (inkl. Blut)" vom 22. März 2019 (vgl. lit. B.b hiervor) ebenfalls die Kästchen "Änderung der Betriebsbewilligung" und – diesem untergeordnet – "Adressänderung" an. Nachfolgend ist weiter zu prüfen, ob die Vorinstanz der Beschwerdeführerin nebst den Gebühren für die Betriebsbewilligungen zurecht auch diejenigen für die Änderungen dieser Bewilligungen fakturiert hat.

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