

# **BVGer C-3214/2009 vom 10. Juni 2010**

Bundesverwaltungsgericht, 2010-06-10, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-3214\\_2009](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3214_2009)

FR: TAF C-3214/2009 du 10 juin 2010

IT: TAF C-3214/2009 del 10 giugno 2010

## **Regeste**

Betriebsbewilligungen

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 Bst. e VGG. Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine Verfügung im Sinn von Art. 5 VwVG, welche gemäss Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann. Da keine Ausnahme im Sinn von Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

### **E. 1.2**

Die Beschwerdeführerin hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen. Sie ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse im Sinn von Art. 48 Abs. 1 VwVG. Sie ist daher zur Beschwerdeführung legitimiert.

### **E. 1.3**

Die angefochtene Verfügung trägt das Datum vom 31. März 2009. Unter Berücksichtigung des Fristenstillstands gemäss Art. 22a Abs. 1 Bst. a VwVG vom 5. April 2009 bis zum 19. April 2009 wurde die am 18. Mai 2008 der Schweizerischen Post übergebene Beschwerde rechtzeitig eingereicht im Sinn von Art. 50 Abs. 1 VwVG. Auch die Formvorschriften gemäss Art. 52 Abs. 1 VwVG sind erfüllt, so dass auf die Beschwerde einzutreten ist.

## **E. 2**

Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 49 VwVG).

### **E. 2.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt sich bei der Ermessensausübung, der Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe und der Sachverhaltswürdigung Zurückhaltung, wenn die

Durchdringung der Materie spezialisierte wissenschaftliche Kenntnisse erfordert (BENJAMIN SCHINDLER, in: Christoph Auer / Markus Müller / Benjamin Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich / St. Gallen 2008, Art. 49 Rz. 9; BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren unter besonderer Berücksichtigung der Bestimmungen im revidierten USG über umweltgefährdende Organismen, in: ZSR n. F. 116 (1997), S. 433 ff., hier S. 441 f.). In Bezug auf die vorliegende Materie ist eine derartige Zurückhaltung angezeigt.

## **E. 2.2**

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. Auflage, Bern 1983, S. 212).

## **E. 3**

Streitig und vorliegend zu prüfen ist, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 31. März 2009 die Bewilligung Nr. 1005619 der Beschwerdeführerin vom 13. März 2009 zu Recht eingeschränkt hat.

## **E. 4**

Im vorliegenden Verfahren finden in materieller Hinsicht die Bestimmungen des HMG, der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV, SR 812.212.1) und der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM, SR 812.212.21) sowie der zugehörigen Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts Anwendung.

## **E. 5**

Gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. a HMG braucht eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts, wer Arzneimittel herstellt. Die Arzneimittelproduktion der Beschwerdeführerin am Standort U.\_\_\_\_\_ fällt unter diese Bewilligungspflicht. Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 6 Abs. 1 HMG). Gemäss Art. 7 Abs. 1 HMG müssen Arzneimittel nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) hergestellt werden. Art. 7 Abs. 2 HMG ermächtigt den Bundesrat, diese Regeln unter Berücksichtigung international anerkannter Richtlinien und Normen näher zu umschreiben. Der Bundesrat hat von dieser Befugnis in Art. 4 Abs. 2 AMBV Gebrauch gemacht. Er verweist in dieser Bestimmung auf Anhang 1 AMBV, dessen Ziff. 1 als Regeln der Guten Herstellungspraxis folgende Bestimmungen für anwendbar erklärt: a. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate; b. Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Tier bestimmte Arzneimittel; c. Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4); d. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 19705 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen

betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte. Vorliegend ist insbesondere die Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (nachfolgend: Richtlinie 2003/94/EG) von Bedeutung. Art. 8 Richtlinie 2003/94/EG schreibt Folgendes vor: "(1) Räumlichkeiten und Ausrüstung werden so angeordnet, ausgelegt, ausgeführt, nachgerüstet und instandgehalten, dass sie sich für die beabsichtigten Zwecke eignen. (2) Räumlichkeiten und Ausrüstung werden so ausgelegt, gestaltet und genutzt, dass das Risiko von Fehlern minimal und eine gründliche Reinigung und Wartung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination und ganz allgemein jeden die Qualität des Produkts beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden. (3) Räumlichkeiten und Ausrüstung zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungsvorgänge werden auf ihre Eignung hin überprüft (Qualifizierung) und validiert." Gemäss Art. 58 Abs. 1 HMG überwachen das Institut und die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung von Heilmitteln und überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind. Die Voraussetzungen für die Erteilung der Herstellungsbewilligung sind in Art. 3 Abs. 1 und 2 AMBV niedergelegt. Diese decken sich teilweise mit den GMP-Regeln, deren Einhaltung nach der Rechtsprechung ebenfalls eine unabdingbare Bewilligungsvoraussetzung darstellt (vgl. Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 04.067 vom 11. April 2005 E. 4.1). Sind die Voraussetzungen nicht mehr gegeben, können Bewilligungen gemäss Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG sistiert oder widerrufen werden.

## **E. 6**

In der Folge ist zu prüfen, ob die Vorinstanz das Vorliegen der Voraussetzungen der Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln am Standort U. \_\_\_\_\_ - mit Ausnahme der Tätigkeit als externes Analysenlabor - zu Recht verneint hat.

### **E. 6.1**

Am 19. Mai 2005 erteilte die Vorinstanz die Betriebsbewilligung für die beantragten Tätigkeiten am Standort U. \_\_\_\_\_ (vgl. Sachverhalt Bst. F). In der darauffolgenden Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005 stellte das RHI-NW jedoch zahlreiche Mängel fest (vgl. Bericht zur Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005, Vorakten S. 371-387). In der Antwort auf den Massnahmenplan der Beschwerdeführerin vom 17. August 2005 (Vorakten S. 391-407) verlangte das RHI-NW einen verbesserten Massnahmenplan bezüglich der unter B.2 genannten Mängel 4a, 4c, 4d, 4e, 4g und 6 (vgl. Antwortschreiben des RHI-NW vom 25. August 2005, Vorakten S. 409-417). Die unter Punkt 4 aufgelisteten Mängel hatte das RHI-NW im Inspektionsbericht vom 28. und 29. Juni 2005 (Vorakten S. 371- 387) als kritisch, den Mangel 6 als wesentlich bezeichnet. Die Beanstandungen des RHI-NW und die von der Beschwerdeführerin im verbesserten Massnahmenplan vom 26. September 2005 (Vorakten S. 419-429) dazu abgegebenen Stellungnahmen lauten folgendermassen: 4a: "Es konnten für verschiedene Räume keine Qualifizierungsdaten vorgewiesen werden (z. B. für den Tablettierraum, Dragierraum, Sieb- und Waschraum)." Die Beschwerdeführerin machte geltend, sie habe bereits am 4. Mai 2005 eine umfangreiche Dokumentation bezüglich Umzug nach V. \_\_\_\_\_ eingereicht. Einen Umzug terminlich genau zu beschreiben sei sehr schwierig. Die Beschwerdeführerin wisse nicht, wie lange die Bearbeitung eines Inspektionsberichts (Massnahmenplan, Bewilligungserteilung ect.) daure. Hauptsächlich gehe es um die Themen Raumqualifizierung, Requalifizierung

gewisser Maschinen, Revalidierung von Prozessen und Produkttransfer (Swissmedic). Ohne zu wissen, wie ein etappenweiser Umzug genau ablaufe, beantrage die Beschwerdeführerin eine Inspektion auf Anfang April 2006 in V.\_\_\_\_\_. 4c: "In der 'Abfüllung' ist nicht sichergestellt, dass z. B. keine Insekten eindringen können, weil u. a. das Öffnen der Fenster möglich ist und, nach Aussage der Firma, allenfalls auch praktiziert wird (jedoch nicht während einer laufenden Arbeit)." Die Beschwerdeführerin gab an, die Fenstergriffe seien demontiert worden. 4d: "Im Raum 'Abfüllung/Konfektionierung' wurden gleichzeitig sowohl Flüssigprodukte (z. B. Hexamedal Spüllösung) abgefüllt, als auch sekundär-konfektioniert." Die Beschwerdeführerin nannte als Termin den 30. Oktober 2005. Im vorliegenden Fall könne der Termin für eine Massnahme erst angegeben werden, wenn die Massnahme von den Inspektoren akzeptiert werde. Anlässlich der Inspektion sei das Aufstellen eines Laminar Flow jedenfalls abgelehnt worden. 4e: "Die Räume sind nicht generell so gestaltet, dass keine 'schwer zu reinigenden Stellen' (Rohrleitungen, Beleuchtungskörper, etc.) vorhanden sind." Die Beschwerdeführerin erwiderte, gemäss GMP 3.10 sollten Rohrleitungen, Beleuchtungskörper, Belüftungseinrichtungen und andere Versorgungsanlagen so ausgelegt und angebracht sein, dass keine schwer zu reinigenden Stellen entstünden. Für Wartungszwecke sollten sie möglichst von aussen zugänglich sein. Gemäss dieser Regel gehe es nicht um die Gestaltung von Räumen, sondern um das Auslegen respektive Anbringen von Rohrleitungen etc. Zweitens sei somit beispielsweise das Anbringen von Beleuchtungskörpern nicht untersagt. Die Behauptung, wonach an der Decke befestigte "Gegenstände" nicht leicht zu reinigen seien, weil sie nur unter Verwendung einer Leiter gereinigt werden könnten, solle rückgängig gemacht werden. 4g: "Der Musterzug aus grösseren Gebinden findet nicht in einem abgesonderten Bereich statt." Die Beschwerdeführerin wandte ein, dieser Punkt sei schon im Nachgang zur Inspektion 2002 erledigt worden. Gemäss 3.22 dürften im Lagerbericht Proben von Ausgangsmaterialien gezogen werden. Es handle sich dabei ausschliesslich um Hilfsstoffe, so dass eine Kreuzkontamination von Wirkstoffen ausgeschlossen sei. Da die Hilfsstoffe höchstens 2 bis 3 mal pro Jahr eingekauft würden, seien die Musterzüge entsprechend selten. Um das Muster zu ziehen, würden keine Säcke geöffnet. Die Muster würden während ca. einer Minute "gestochen", wobei eine Öffnung von ca. 2 cm<sup>2</sup> entstehe. Damit sei eine Kreuzkontamination ausgeschlossen. 6: "Die Reinigung des Umlufttrockenschrankes im Granulieraum ist in die Vorschrift für die Raumreinigung integriert. Es konnten jedoch keine Validierungsdaten für die Methode zur Reinigung des als 'Mehrprodukteanlage' angesehenen 'Umlufttrockenschrankes' im Granulieraum vorgewiesen werden." Die Beschwerdeführerin gab an, es sei tatsächlich eine Leitsubstanz gemeint. Die Leitsubstanzen seien im Reinigungsvalidierungskonzept definiert.

## **E. 6.2**

In seinem Antwortschreiben vom 17. Oktober 2005 (Vorakten S. 445-449) akzeptierte das RHI-NW die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Massnahmen, ersuchte sie jedoch, die Einstellung der GMP-Tätigkeiten in U.\_\_\_\_\_ parallel mit der Aufnahme der entsprechenden Tätigkeiten in V.\_\_\_\_\_ zu bestätigen. Mit Stellungnahme vom 3. März 2009 (Vorakten S. 967-975) gab die Beschwerdeführerin als Umzugstermin den Sommer 2009 an, knüpfte diesen jedoch an die Bearbeitung der präparatespezifischen Gesuche durch die Vorinstanz.

## **E. 6.3**

Gemäss Anhang 1 der Verfügung vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1011-1029) waren am Standort U.\_\_\_\_\_ bisher, befristet bis zum 18. Mai 2010, folgende Herstellungstätigkeiten zugelassen: die Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte) in Form von flüssigen, halbfesten und festen Arzneiformen, die Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche sowie die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinn von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG im Auftrag der Inhaberin einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Art. 30 HMG zur Abgabe durch die Auftraggeberin. Gemäss Anhang 2 der Verfügung vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1011-1029) waren am Standort W.\_\_\_\_\_, ebenfalls befristet bis zum 18. Mai 2010, die Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte) in Form von festen Arzneiformen, das Primärverpacken von Arzneimitteln, das Sekundärverpacken von Arzneimitteln und die Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche bewilligt. Gemäss Anhang 3 der Verfügung vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1011-1029) waren am Standort V.\_\_\_\_\_, ebenfalls befristet bis zum 18. Mai 2010, dieselben Tätigkeiten zugelassen wie am Standort U.\_\_\_\_\_, nämlich die Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte) in Form von flüssigen, halbfesten und festen Arzneiformen, die Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche sowie die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinn von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG im Auftrag der Inhaberin einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Art. 30 HMG zur Abgabe durch die Auftraggeberin. Die Herstellung von Arzneimitteln umfasst regelmässig auch die Tätigkeit als externes Analysenlabor; es kann eine Betriebsbewilligung ausschliesslich als externes Analysenlabor beantragt werden (vgl. Basisformular Swissmedic, Vorakten S. 185 und 189; ALEXANDER GUTMANS / MARIE-CHRISTINE MÜLLER-GERSTER, in: Thomas Eichenberger / Urs Jaisli / Paul Richli [Hrsg.], Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 6 Rz. 7). In der angefochtenen Verfügung wurden die bewilligten Tätigkeiten am Standort U.\_\_\_\_\_ mit Wirkung ab 1. Oktober 2009 auf die Analytik der Produkte (Labortätigkeit) beschränkt.

### **E. 6.3.1**

Die Vorinstanz begründet die Einschränkung im Bericht vom 13. März 2009 betreffend Prüfung der Anträge des RHI-NW vom 8. Januar 2009 (Vorakten S. 977-987) damit, die Abweichung B.2.4 aus der Inspektion 2005 sei nie korrigiert worden (vgl. Vorakten S. 979). Die im Begleitschreiben zur Verfügung vom 31. März 2009 erwähnte Abweichung B.2.12 betrifft hingegen die Y.\_\_\_\_\_ AG und kann daher nicht als Begründung dienen. Dabei handelt es sich offensichtlich um ein Versehen, denn in der Vernehmlassung vom 17. Juli 2009 (BVGer-act. 7) nimmt die Vorinstanz wiederum Bezug auf die Abweichung B.2.4 aus der Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005. Gemäss Schreiben des RHI-NW vom 17. Oktober 2005 (Vorakten S. 445-449) waren mit Ausnahme der Punkte 4a, 4b und 4f alle Mängel behoben worden. Die genannten Mängel betrafen die Räumlichkeiten in U.\_\_\_\_\_, welche gemäss Bericht des RHI-NW vom 15. Juli 2005 zur Inspektion vom 28. und 29. Juni 2005 (Vorakten S. 371-387) bereits Mitte 2005 "die heutigen Anforderungen zur Fabrikation von Arzneimitteln im bewilligten Umfang weitgehend nicht mehr erfüllten" (vgl. Vorakten S. 375). Konkret bestand der Mangel darin, dass für verschiedene Räume, z. B. für den Tablettierraum, Dragierraum, Sieb- und Waschraum keine Qualifizierungsdaten vorgewiesen werden konnten (vgl. Vorakten S. 445). Der Mangel wurde vom RHI-NW als

kritisch klassifiziert (höchste Stufe in der Skala "kritisch" - "wesentlich" - "andere").

### **E. 6.3.2**

Gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. e AMBV muss die gesuchstellende Partei nachweisen, dass der Betrieb so angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird, dass die sichere Herstellung von Arzneimitteln gewährleistet ist, und Räumlichkeiten und Ausrüstungen, welche die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, qualifiziert werden. Dasselbe Erfordernis ist in Art. 8 Abs. 3 Richtlinie 2003/94/EG statuiert, wonach Räumlichkeiten und Ausrüstung zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungsvorgänge auf ihre Eignung hin überprüft und validiert werden müssen. Der Nachweis der Qualifizierung wurde in Bezug auf die genannten Räumlichkeiten am Standort U.\_\_\_\_\_ nicht erbracht, was die Beschwerdeführerin auch nicht bestreitet. Die Parteien waren sich einig, dass aufgrund der architektonischen Gegebenheiten der Produktionsstätte in U.\_\_\_\_\_ dieser Mangel nur durch eine Verlegung der Produktion zu beheben sei. Als Korrekturmassnahme wurde seitens der Beschwerdeführerin denn auch wiederholt der Umzug nach V.\_\_\_\_\_ genannt, jedoch bis zum Erlass der angefochtenen Verfügung nicht umgesetzt (vgl. bereits die Nachbemerkung zu Mangel 5 im Bericht der RFS vom 20. Dezember 2002 zur Inspektion vom 3. und 4. Dezember 2002, Vorakten S. 59-69, hier S. 65, wonach der Umzug an den Betriebsstandort V.\_\_\_\_\_ für das Jahr 2003 konkret vorgesehen war).

### **E. 6.3.3**

Die Beschwerdeführerin rechtfertigt die mehrmalige Verschiebung des Umzugs damit, die Vorinstanz habe die präparatespezifischen Änderungsgesuche nicht rasch genug an die Hand genommen. Dieser Einwand kann nicht gehört werden. Erstens sind vor der Vorinstanz hängige Gesuche weder materiell noch in Bezug auf die Verfahrensdauer Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Zweitens scheint die Beschwerdeführerin davon auszugehen, eine raschere Behandlung der Gesuche hätte die Einschränkung der Herstellungsbewilligung in U.\_\_\_\_\_ obsolet gemacht. Dies trifft nicht zu, da die Beschwerdeführerin keinen Anspruch hat, die betreffenden Präparate unbesehen der Einhaltung gesundheitspolizeilicher Vorschriften zu produzieren. Wären die Änderungsgesuche früher behandelt, jedoch negativ entschieden worden, hätte dies am teilweisen Widerruf der Herstellungsbewilligung am Standort U.\_\_\_\_\_ nichts geändert. Diesfalls hätten die betroffenen Präparate weder am bisherigen noch am neuen Herstellungsort produziert werden dürfen. Nachdem die Produktionsbedingungen am Standort U.\_\_\_\_\_, insbesondere die bauliche und technische Infrastruktur, bereits anlässlich der Inspektion vom 3. und 4. Dezember 2002 bemängelt worden war (vgl. Bericht der RFS vom 20. Dezember 2002 zur Inspektion vom 3. und 4. Dezember 2002, Vorakten S. 59-69), hatte die Beschwerdeführerin genügend Zeit, die Produktion von U.\_\_\_\_\_ an einen anderen Standort zu transferieren. Betreffend die hängigen Gesuche gemäss Art. 10 VAM beantragt die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz sei anzuweisen, die Bearbeitung der Gesuche umgehend an die Hand zu nehmen. Auf diesen Antrag kann nicht eingetreten werden, da das damit zu regelnde Rechtsverhältnis nicht vom Anfechtungsgegenstand erfasst wird.

### **E. 6.4**

Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass die Vorinstanz das Vorliegen des in Art. 3 Abs. 1 Bst. e AMBV genannten Erfordernisses für die Erteilung bzw. den Bestand

der Bewilligung zu Recht verneint hat.

#### **E. 7.1**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe die angefochtene Verfügung unzureichend begründet, und rügt insofern eine Verletzung des rechtlichen Gehörs. Nach Meinung der Beschwerdeführerin fehlen Ausführungen darüber, aus welchen Gründen ab dem 1. Oktober 2009 die Produktionsbewilligung für den Standort U.\_\_\_\_\_ eingestellt werden solle. Dieser Beanstandung ist nicht beizupflichten. Zwar hat die Vorinstanz im Begleitschreiben zur Verfügung vom 31. März 2009 (Vorakten S. 1009) den ausschlaggebenden Mangel mit der falschen Ziffer bezeichnet (B.2.12 anstatt B.2.4). Der Mangel als solcher ("fehlende Terminangabe für den Umzug nach V.\_\_\_\_\_") wird im Begleitschreiben jedoch genannt. Zudem enthält der im Rahmen des Vorbescheidverfahrens von der Vorinstanz verfasste Bericht vom 13. März 2009 betreffend Prüfung der Anträge des RHI-NW vom 8. Januar 2009 (Vorakten S. 977-987) eine substantiierte Begründung für den beabsichtigten Entscheid. Schliesslich hat die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 17. Juli 2009 noch einmal einlässlich begründet, warum sie die nicht GMP-konforme Arzneimittelproduktion am Standort U.\_\_\_\_\_ nicht länger dulden kann. Eine Verletzung der Begründungspflicht liegt nicht vor.

#### **E. 7.2**

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, ihr Recht auf Anhörung sei verletzt worden, indem sie sich zu keinem Zeitpunkt zum "Negativantrag aus dem Nichts" äussern können. Auch diese Rüge geht angesichts des von der Vorinstanz durchgeführten Vorbescheidverfahrens (vgl. Sachverhalt Bst. AC, AE und AF) fehl.

#### **E. 8**

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der teilweise Widerruf der Herstellungsbewilligung gestützt auf Art. 66 Abs. 2 Bst. b HMG gerechtfertigt war. Die Beschwerde erweist sich somit als unbegründet und ist daher abzuweisen.

#### **E. 9.1**

Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu auferlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Kosten des vorliegenden Verfahrens belaufen sich auf Fr. 2000.-. Da dieser Betrag mit dem einbezahlten Kostenvorschuss von 1000.- nicht gedeckt ist, ist die Differenz in der Höhe von Fr. 1000.- mit vorliegendem Urteil nachzuverlangen.

#### **E. 9.2**

Die unterliegende Beschwerdeführerin hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario).

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