

BVGer C-5710/2019 vom 24. September 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-09-24, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5710_2019

FR: TAF C-5710/2019 du 24 septembre 2021

IT: TAF C-5710/2019 del 24 settembre 2021

Regeste

Betriebsbewilligungen

Erwägungen

E. 1.1

Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinne von Art. 33 Bst. e VGG. Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG, welche gemäss Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann. Das Bundesverwaltungsgericht ist somit zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

E. 1.2

Die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung durch diese besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Abänderung, weshalb sie zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom 31. Oktober 2019 ist - nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 5'000.- geleistet worden ist (act. 4) - einzutreten (Art. 21 Abs. 3, 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG).

E. 2.1

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. 2.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, 133 II

35 E. 3, 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist - nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wirtschaftlicher oder wissenschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Yvo Hangartner, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Bovay/Nguyen (Hrsg.), *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326 f.; Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.; Reto Feller/Markus Müller, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts - Probleme in der praktischen Umsetzung, Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBI] 110/2009 S. 442 ff.).

E. 2.3

Das Bundesverwaltungsgericht überprüft ansonsten den angefochtenen Entscheid frei, dies unter Berücksichtigung der vorgebrachten Rügen. Die Beschwerdeinstanz hat mithin nicht zu untersuchen, ob sich die angefochtene Verfügung unter schlechthin allen in Frage kommenden Aspekten als korrekt erweist, sondern untersucht im Prinzip nur die vorgebrachten Beanstandungen. Von den Verfahrensbeteiligten nicht aufgeworfene Rechtsfragen werden nur geprüft, wenn hierzu aufgrund der Parteivorbringen oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (BGE 119 V 347 E. 1a; Alexandra Rumo-Jungo, *Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, Bundesgesetz über die Unfallversicherung*, 3. Aufl., Zürich 2003, S. 348).

E. 2.4

Das Bundesverwaltungsgericht stellt den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen fest (vgl. Art. 12 VwVG i.V.m. Art. 49 Bst. b VWVG). Mit der Zuweisung der Hauptverantwortung für die Sachverhaltsermittlung an die Behörde verankert Art. 12 VwVG die Untersuchungsmaxime (statt vieler BGE 143 II 425 E. 5.1). Diese Maxime besagt, dass es Sache der Behörde und nicht der Parteien ist, den Sachverhalt festzustellen und dazu soweit nötig Beweis zu erheben. Sie auferlegt der Behörde die Pflicht, von Amtes wegen den rechtserheblichen Sachverhalt vollständig und richtig zu ermitteln (Auer/Binder, in: *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG]*, 2019, Rz. 7 ff. zu Art. 12 VwVG; Krauskopf/Emmenegger/Babey, in: *Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG*, 2. Aufl. 2016, Rz. 11 ff. zu Art. 12 VwVG).

E. 2.5

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). Im Rahmen seiner Kognition kann es 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. Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

E. 2.6

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiellen Rechts-sätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 1. Oktober 2019 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das HMG in der seit 1. Januar 2019 geltenden Fassung, die am 1. Januar 2019 in Kraft getretene, totalrevidierte Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) sowie die zugehörigen Verordnungen der Vorinstanz, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten.

E. 3

Streitig und vorliegend zu prüfen ist, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 1. Oktober 2019 ihre Verfügung vom 30. März 2015, mit welcher sie der Beschwerdeführerin die Bewilligung vom 19. Mai 2015 bis zum 18. Mai 2020 für die Herstellung von Arzneimitteln, den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie die Ausfuhr von Arzneimitteln erteilt hat, gestützt auf Art. 39 Abs. 3 AMBV zu Recht sistiert hat.

E. 3.1

Gemäss Art. 3 Abs. 1 HMG muss derjenige, der mit Heilmitteln umgeht, dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Nach Art. 5 Abs. 1 Bst. a HMG braucht, wer Arzneimittel herstellt, eine Bewilligung des Instituts. Ebenso benötigt derjenige, der berufsmässig Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ein- oder ausführt, oder von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren, eine Bewilligung (Art. 18 Abs. 1 lit. a - c HMG). Bei diesen Bewilligungen handelt es sich jeweils um eine Polizeibewilligungen, welche das Polizeigut der öffentlichen Gesundheit schützt; sind die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt, besteht ein Rechtsanspruch auf Erteilung der Bewilligung (vgl. Phillipp Straub, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, N. 10 zu Art. 18 HMG mit Hinweisen). Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 19 Abs. 1 lit. a und b HMG), was von der zuständigen Behörde in einer Inspektion zu prüfen ist (Art. 19 Abs. 3 HMG). Im Einzelnen sind die Voraussetzungen für die Erteilung der fraglichen Bewilligungen in der AMBV geregelt. Zu unterscheiden ist zwischen den personenbezogenen und den weiteren betrieblichen bzw. handelsbezogenen Anforderungen. Zu den personenbezogenen Voraussetzungen gehört, dass dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 17 und 18 AMBV zur Verfügung steht (Art. 11 Abs. 1 lit. d AMBV).

E. 3.2

Wer eine Herstellungsbewilligung der Swissmedic beantragt, muss nachweisen, dass eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne der Art. 5 und 6 zur Verfügung steht (Abs. 3 Abs. 1 Bst. c AMBV). Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher (Art. 5 Abs. 1 und 2 AMBV; Art. 17 AMBV Abs. 1). Sie sorgt dafür, dass die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen und stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher. Die fachtechnisch verantwortliche Person muss über die notwendige

Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig (Art. 6 Abs. 1 AMBV; Art. 18 Abs. 1 AMBV) sein.

E. 3.3

Nach Art. 66 HMG kann das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des HMG erforderlich sind (Abs. 1). Insbesondere kann es Bewilligungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen (Abs. 2 lit. b). Diese Vorschrift stellt eine Kompetenznorm dar, welche dem Institut das Recht zuerkennt, Verfügungen zu widerrufen. Welche Voraussetzungen dazu allerdings gegeben sein müssen, beantwortet das HMG - im Gegensatz etwa zum genügend bestimmt formulierten Widerruf der Zulassung von Heilmitteln nach Art. 16 und 16a HMG - nicht. Die AMBV hingegen regelt in Art. 39 Abs. 3 die Voraussetzungen für die Sistierung einer Betriebsbewilligung. Danach kann die Swissmedic die Bewilligung sistieren, wenn eine fachtechnisch verantwortliche Person in einem hängigen Strafverfahren wegen Widerhandlung gegen das HMG oder das BetmG beschuldigt ist.

E. 3.4

Die Beschwerdeführerin rügt, Art. 39 Abs. 3 AMBV verstosse gegen den Grundsatz der Unschuldsvermutung. Diese sei verletzt, wenn eine Person eines bestimmten Verhaltens oder Tatbestandes beschuldigt werde, ohne dass sie dafür rechtskräftig verurteilt worden sei. Die Unschuldsvermutung sei ein von der Verfassung gewährleistetes Grundrecht und in der Strafprozessordnung nochmals verankert worden. Sie findet sich somit sowohl in der Verfassung als auch in einem formellen Gesetz. Verordnungen als materielle Gesetze dürfen nicht über das hinausgehen, was Verfassung und Gesetze regeln, ausser diese würden eine entsprechende Delegationsnorm enthalten. Eine solche ist vorliegend nicht ersichtlich. Keine gesetzliche Grundlage erforderlich sei einzig in Fällen ernster, unmittelbarer und nicht anders abwendbarer Gefahr. Die Swissmedic habe einen Rückruf der im Markt befindlichen Produkte als unverhältnismässig, d.h. nicht erforderlich, beurteilt; dies zeige deutlich, dass sogar sie keine Gefahr sehe, welche von den Arzneimitteln ausgehen könnte. Vor diesem Hintergrund sei Swissmedic nicht berechtigt, eine Massnahme anzuordnen, welche die Unschuldsvermutung gegenüber der FvP der Beschwerdeführerin einschränke und sie vorverurteile. Auch wenn mit der Erkenntnis, dass die FvP der Beschwerdeführerin nicht vertrauenswürdig sein solle, keine strafrechtliche Sanktion verbunden sei, sei die Folge davon doch der Entzug der Genehmigung als FvP. Damit stelle das Vorgehen von Swissmedic materiell eine Vorverurteilung dar, die für den Betroffenen einer Verletzung der Unschuldsvermutung gleichkomme. Die FvP der Beschwerdeführerin sei nicht vorbestraft und das Bezirksgericht C._____ habe ihr allfälliges Verschulden bezüglich der angeblichen Verletzung des Betäubungsmittelgesetzes ausdrücklich als leicht eingestuft (act. 1, Rz. 71 - 75, 78).

E. 3.5

Die Vorinstanz stellt sich auf den Standpunkt, die verfügten Massnahmen stützten sich auf treffende und genügende gesetzliche Grundlagen. Der Einbezug hängiger Strafsachen in die Prüfung des Vorliegens verwaltungsrechtlicher Bewilligungsvoraussetzungen verletze die Unschuldsvermutung nicht, die sich gemäss ständiger Rechtsprechung auf strafrechtliche, nicht aber administrative Massnahmen beziehe. Die verfügte Administrativmassnahme entziehe der Beschwerdeführerin ein gewährtes Recht vorübergehend und sei keine strafrechtliche Anklage. Sie bezwecke, den verwaltungsrechtlich korrekten Zustand

wiederherzustellen und Wiederholungen zu vermeiden. Der Bundesrat habe in Art. 39 Abs. 3 AMBV mit dem Einbezug hängiger Strafverfahren wegen heil- oder betäubungsmittelrechtlicher Widerhandlungen ein zusätzliches Kriterium für die Gesamtabschätzung der Vertrauenswürdigkeit ausdrücklich geregelt. Mit Verweis u.a. auf die Erläuterungen zur AMBV vom 14. November 2018 sowie die Bestimmungen des HMG wurde ausgeführt, dass der Bundesrat den Gesetzesrahmen gewahrt habe und das Erfordernis nach Bestehen einer generell-abstrakten Norm für Grundrechtseingriffe, welche in einem formellen Rechtsatz hinreichend bestimmt seien, erfüllt sei. Die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person sei aufgrund des hängigen Strafverfahrens, in dessen Rahmen A. _____ u.a. der Widerhandlung gegen das Betäubungsgesetz beschuldigt werde, bis zu einem allfälligen Freispruch des Obergerichts nicht gegeben. Abschliessend wurde darauf hingewiesen, dass die vorliegende Sistierung der begünstigenden Betriebsbewilligung wegen abhanden gekommener Vertrauenswürdigkeit der FvP eine Präventivmassnahme zur künftigen Sicherstellung des heilmittelrechtlich konformen Zustands darstelle. Für eingreifende Verwaltungsmassnahmen, die nicht der Repression dienen, sondern der Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands, sei keine spezifische gesetzliche Grundlage erforderlich. Es gälten die allgemeinen Rücknahmeregeln (act. 11, Rz. 15.5 f., 16.2 f.).

E. 3.6

Die Beschwerdeführerin macht zunächst geltend, die massgebliche Verordnungsbestimmung, nämlich Art. 39 Abs. 3 AMBV, würde gegen die Verfassung und das Gesetz verstossen.

E. 3.6.1

Das Bundesverwaltungsgericht kann auf Beschwerde hin vorfrageweise Verordnungen des Bundesrates auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit prüfen (konkrete Normenkontrolle). Der Umfang der Kognition hängt dabei davon ab, ob es sich um eine unselbständige oder aber um eine selbständige Verordnung handelt. Selbständige Verordnungen, das heisst direkt auf der Bundesverfassung (BV, SR 101) beruhende Verordnungen des Bundesrates prüft das Gericht darauf hin, ob sie mit den sachbezogenen Vorgaben der Verfassungsvorschrift im Einklang stehen (André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.177). Bei unselbständigen Verordnungen (Vollziehungsverordnungen und gesetzesvertretende Verordnungen) prüft das Bundesverwaltungsgericht, ob sich der Bundesrat an die Grenzen der ihm im Gesetz eingeräumten Befugnis gehalten hat. Wird dem Bundesrat oder dem mittels Subdelegation ermächtigten Departement durch die gesetzliche Delegation ein sehr weiter Bereich des Ermessens für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt, so ist dieser Spielraum nach Art. 190 BV für das Bundesverwaltungsgericht verbindlich. Es darf in diesem Fall bei der Überprüfung der Verordnung nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates setzen, sondern hat seine Prüfung darauf zu beschränken, ob die Verordnung den Rahmen der delegierten Kompetenz offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetzes- oder verfassungswidrig ist. Dabei kann es namentlich prüfen, ob sich eine Verordnungsbestimmung auf ernsthafte Gründe stützt oder Art. 9 BV widerspricht, weil sie sinn- oder zwecklos ist, rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den tatsächlichen Verhältnissen fehlt, oder Unterscheidungen unterlässt, die richtigerweise hätten getroffen werden sollen. Die Zweckmässigkeit hat es hingegen nicht zu beurteilen

(vgl. hierzu Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 6.3.1 mit weiteren Hinweisen, präzisiert hinsichtlich der Definition von unselbständigen Verordnungen).

E. 3.6.2

Vollziehungsverordnungen haben den Gedanken des Gesetzgebers durch Aufstellung von Detailvorschriften näher auszuführen und auf diese Weise die Anwendbarkeit der Gesetze zu ermöglichen. Sie dürfen das auszuführende Gesetz - wie auch alle anderen Gesetze - weder aufheben noch abändern; sie müssen der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dürfen dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen. Durch eine Vollziehungsverordnung dürfen dem Bürger oder der Bürgerin grundsätzlich keine neuen Pflichten auferlegt werden, selbst wenn diese durch den Gesetzeszweck gedeckt wären (BGE 136 I 29 E. 3.3; 130 I 140 E. 5.1).

E. 3.6.3

Verordnungsrecht ist dabei gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen. Auch ist den Grundrechten und verfassungsmässigen Grundsätzen Rechnung zu tragen und zwar in dem Sinne, dass - sofern durch den Wortlaut (und die weiteren massgeblichen normunmittelbaren Auslegungselemente) nicht klar ausgeschlossen - der Ordnungsbestimmung jener Rechtsinn beizumessen ist, welcher im Rahmen des Gesetzes mit der Verfassung (am besten) übereinstimmt (verfassungskonforme oder verfassungsbezogene Interpretation; BGE 140 V 538 E. 4.3 S. 540 f. mit Hinweisen). Einer Ordnungsbestimmung, welche übergeordnetem Recht widerspricht oder in diesem keine Grundlage findet, hat das Gericht nach einer vorfrageweisen Prüfung die Anwendung zu versagen, sofern diese nicht gesetzes- oder verfassungskonform ausgelegt werden kann (BVGE 2011/15 E. 3.2 m.w.H.).

E. 3.6.4

Die in Art. 66 Abs. 1 Bst. b HMG erwähnte Möglichkeit der Sistierung von Betriebsbewilligungen ist auf Gesetzesstufe verankert und erfüllt deshalb das Erfordernis der genügenden rechtlichen Grundlage (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2645/2014 vom 11. Januar 2017 E. 3.2.2 mit weiteren Hinweisen). Diese Sanktion wird im Ordnungsrecht konkretisiert. Art. 39 Abs. 3 AMBV nennt die Voraussetzungen für eine Sistierung, nämlich, dass die FvP in einem hängigen Strafverfahren wegen Widerhandlung gegen das HMG oder das BetmG beschuldigt ist. Der Ordnungsgeber hat in den Erläuterungen zur Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (im Folgenden: Erläuterungen) detaillierte Ausführungen gemacht. Zum Ziel der Ordnungsbestimmung führt er aus, dass der FvP für die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften eine zentrale Rolle zukomme. Sie müsse daher vertrauenswürdig sein. Mit einer neuen Regelung solle die Situation erfasst werden, bei welcher die Vertrauenswürdigkeit bzw. die Garantie für eine einwandfreie fachliche Aufsicht durch eine fachtechnisch verantwortliche Person aufgrund eines hängigen Strafverfahrens - analog Art. 112k Abs. 7 Zollverordnung in Frage stehe. Wenn diese Grundvoraussetzung, die an eine fachtechnisch verantwortliche Person gestellt werde, nicht ohne Zweifel erfüllt sei, sistiere die Swissmedic das entsprechende Gesuch oder könne die bestehenden Bewilligungen aussetzen (Erläuterungen, S. 14 f.). Die einzige gemeinsame Voraussetzung, die sowohl in Art. 39 Abs. 3 AMBV als auch in Art. 112k Abs. 7

Zollverordnung genannt ist, betrifft die Hängigkeit des Verfahrens. Aus den Erläuterungen ergibt sich klar, dass die Hängigkeit eines Verfahrens die Vertrauenswürdigkeit der FvP an sich tangiert, welche bereits dann in Frage zu stellen ist, wenn die FvP einer Widerhandlung gegen das HMG oder BetmG beschuldigt wird - unabhängig von ihrer Schuld. Hingegen nennt der Wortlaut von Art. 39 Abs. 3 AMBV keine weiteren, wie die in Art. 112k Abs. 7 Zollverordnung aufgezählten Voraussetzungen. Diese sind vorliegend nicht gefordert, denn die Vertrauenswürdigkeit einer FvP steht in keinem Zusammenhang mit den in der Zollverordnung genannten Merkmalen, sondern ist anhand der in der AMBV und in der Rechtsprechung genannten Kriterien zu überprüfen. Soweit die Beschwerdeführerin aus Art. 112k Abs. 7 Zollverordnung herleitet, die in Art. 112d sowie Art. 112g Zollverordnung genannten Voraussetzungen seien ebenfalls zu erfüllen, kann sie deshalb nicht gehört werden. Weder die Schwere oder die Wiederholung der Widerhandlung noch der Ausgang des Strafverfahrens ist für die Beantwortung der Frage, ob eine FvP vertrauenswürdig ist, bedeutsam, sondern allein, ob die FvP die betrieblichen und persönlichen Voraussetzungen erfüllt (E. 3.2). Da das Ergebnis des Strafverfahrens nicht entscheidend ist, ist auch die in Art. 32 der Bundesverfassung (BV, SR 101) verankerte Unschuldsvermutung nicht berührt. Wenn die Beschwerdeführerin also behauptet, dass Art. 39 Abs. 3 AMBV diesen Grundsatz verletzt, zielt ihre Argumentation ins Leere. Der Frage, ob und inwieweit dieser Grundsatz das vorliegende verwaltungsrechtliche Verfahren überhaupt erfasst, braucht bei dieser Rechtslage nicht weiter nachgegangen zu werden. Hingegen ist der Darlegung der Beschwerdeführerin zuzustimmen, wenn sie die Aussage der Vorinstanz hinsichtlich der Wiederherstellung der Vertrauenswürdigkeit der FvP allein aufgrund eines Freispruchs vor dem Obergericht des Kantons D. _____ als widersprüchlich qualifiziert (act. 1, Rz. 61).

E. 3.6.5

Nach dem Gesagten ergibt sich, dass Art. 39 Abs. 3 AMBV der Zielsetzung des HMG, nämlich den sicheren Umgang mit Heilmitteln sicherzustellen, folgt und sich mit dem Gesetzestext deckt. Somit hat der Bundesrat, indem er mit dem Erlass von Art. 39 Abs. 3 AMBV die Voraussetzungen der Sistierung der Betriebsbewilligung definiert hat, nämlich bei Beschuldigung der FvP wegen Widerhandlung gegen das HMG oder das BetmG, den Willen des Gesetzgebers innerhalb des vorgegebenen Rahmens umgesetzt. Die besagte bundesrätliche Verordnungsbestimmung verstösst demnach nicht gegen übergeordnetes Recht, weshalb die diesbezügliche Rüge der Beschwerdeführerin unbegründet ist.

E. 3.7

Als nächstes ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Sistierung der Betriebsbewilligung gestützt auf Art. 39 Abs. 3 AMBV gegeben waren.

E. 3.7.1

Wie in Erwägung 3.6.4 dieses Urteils dargelegt, sind - entgegen den Behauptungen der Beschwerdeführerin (act. 1, Rz. 41 - 46) - die in der Zollverordnung genannten Voraussetzungen nicht zu überprüfen. Ebenso wenig ist entscheidend, ob die Kriterien für eine Sistierung nach dem Betäubungsmittelrecht erfüllt sind, denn die von der Beschwerdeführerin herangezogene Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV, SR 812.121.1) kommt vorliegend ebenfalls nicht zur Anwendung (act. 1, Rz. 49). Um die Sistierung der Betriebsbewilligung zu rechtfertigen, ist entscheidend, ob zum Verfügungszeitpunkt die in Art. 39 Abs. 3 AMBV definierten Voraussetzungen vorgelegen haben (vgl. E. 3.6.4). In diesem Zusammenhang ist insbesondere die Frage zu beantworten,

ob die Beschwerdeführerin ihren heilmittelrechtlichen Pflichten nachgekommen und A._____ als ihre FvP vertrauenswürdig ist.

E. 3.7.2

Unbestritten ist, dass A._____ als FvP der Beschwerdeführerin vor dem Bezirksgericht C._____ neben Widerhandlungen gegen das ChemG sowohl gegen das HMG als auch gegen das BetmG beschuldigt wurde. Das am 7. November 2018 ergangene Urteil wurde am 29. November 2018 an das Obergericht des Kantons D._____ weitergezogen, welches am 18. August 2020 einen Entscheid gefällt hat. Somit war das Strafverfahren zum Zeitpunkt des Verfügungserlasses (1. Oktober 2019) hängig (vgl. Sachverhalt Bst. B.a, C.i) und insgesamt die in Art. 39 Abs. 3 AMBV definierten Voraussetzung für die Sistierung der Betriebsbewilligung der Beschwerdeführerin erfüllt (E. 3.3).

E. 3.8

Zu prüfen bleibt, ob im Zusammenhang mit der Hängigkeit des Strafverfahrens die Vertrauenswürdigkeit von A._____ zerstört worden ist.

E. 3.8.1

Der fachtechnisch verantwortlichen Person obliegt (betriebsintern) die Durchsetzung und Überwachung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung. Praxisgemäss ist die Vertrauenswürdigkeit einer fachtechnisch verantwortlichen Person zu verneinen, wenn ihr bisheriges berufliches Verhalten aufzeigt, dass sie nicht in der Lage ist, sich den heilmittelrechtlichen Vorschriften zu unterziehen. Mit der Erteilung einer Bewilligung für den Handel mit Arzneimitteln wird der fachtechnisch verantwortlichen Person eine gesundheitspolizeiliche Aufgabe übertragen, indem sie insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherstellen und dafür sorgen muss, dass die Arzneimittel nach den GDP-Regeln vermittelt werden. Diese Aufgabe kann die Vorinstanz nicht laufend überwachen, so dass sie auf die gesetzes- bzw. GDP-konforme Aufgabenerfüllung durch die fachtechnisch verantwortliche Person vertrauen können muss. Die Vorinstanz kann daher die Erteilung einer Bewilligung davon abhängig machen, dass dem Gesuchsteller eine fachtechnisch verantwortliche Person zur Verfügung steht, von der die Vorinstanz "die redliche Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben vertrauensvoll erwarten kann". Angesichts der weit gehenden gesundheitspolizeilichen Aufgabenzuweisung an die fachtechnisch verantwortliche Person und die zu beachtenden, komplexen Regeln des heutigen Heilmittelrechts sind an die Vertrauenswürdigkeit dieser Person relativ hohe Anforderungen zu stellen - höhere jedenfalls, als dies teilweise unter Geltung der altrechtlichen kantonalen Heilmittelgesetzgebungen noch der Fall war. Das Vertrauen der Vorinstanz muss sich auf die von der fachtechnisch verantwortlichen Person zu erfüllenden heilmittelrechtlichen Aufgaben beziehen. Die Vertrauenswürdigkeit können nur Vorkommnisse erschüttern, welche die künftige korrekte Erfüllung der in Art. 5 und 17 AMBV bzw. den GDP-Regeln umschriebenen Aufgaben in Frage stellen. Eine derartige Prognose muss sich auf objektive Befunde stützen (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2645/2014 vom 11. Januar 2017 E. 3.3.2, 4.3.1 mit weiteren Hinweisen, vgl. auch BVGE 2019 V/8 vom 16. April 2019 E. 6.2.2 f., 6.3.4).

E. 3.8.2

In Bezug auf die von der Vorinstanz bestrittenen Vertrauenswürdigkeit ist die Beschwerdeführerin der Ansicht, die Vorwürfe gegen A._____ seien 14 resp. 16 Jahre alt, in einem anderen Zusammenhang stehend und könnten deshalb nicht berücksichtigt

werden. Das Verhalten der FvP in der Vergangenheit sei Thema des Strafverfahrens; für die Prüfung der Vertrauenswürdigkeit der aktuellen FvP sei allein ihre Tätigkeit am Standort in (...) massgebend. Vorläufig gehe es darum, ob die laufenden Betriebsbewilligungen aufrechterhalten werden könnten oder sistiert werden müssten. Diese Beurteilung sei zukunftsgerichtet. Die FvP der Beschwerdeführerin sei wegen Verletzung von Sorgfaltspflichten vom Bezirksgericht C._____ vom Vorwurf der Widerhandlung gegen das HMG vollumfänglich freigesprochen und der Übertretung des BetmG für schuldig befunden worden. Grund für die angebliche Verletzung von Sorgfaltspflichten im Umgang mit Betäubungsmitteln seien neun Fläschchen (Stechampullen) mit E._____ -Lösung gewesen, die in einer nicht mehr genutzten, unverschlossenen und deshalb frei zugänglichen Liegenschaft gelagert worden seien. Diese E._____ -Ampullen hätten Schwebstoffe enthalten, seien nach der Herstellung aus dem verkehrsfähigen Bestand ausgeschieden und nach der Hausdurchsuchung am 15. März 2017 vollständig vernichtet worden. Weitere Sorgfaltspflichtverletzungen gegen das Betäubungsmittelgesetz seien nicht festgestellt worden (act. 1, Rz. 18 f., 58; act. 13, Rz. 19).

E. 3.8.3

Die Vorinstanz führt dazu aus, die Sistierung der Betriebsbewilligung gründete auf abhanden gekommener Vertrauenswürdigkeit der bewilligten FvP in der Person von A._____. Diese müsse insgesamt betrachtet werden und im Rahmen deren Neubeurteilung hätte auch das frühere Verhalten berücksichtigt werden müssen (act. 11, Rz. 15.4). Zur gegenwärtigen Situation legte sie dar, die Polizei habe anlässlich der Hausdurchsuchung im Jahr 2017 und durch Sicherstellung verschiedener, während mehreren Monaten oder Jahren gänzlich unsorgfältig gelagerter, teilweise gefährlicher Chemikalien, Arznei- bzw. Betäubungsmittel unterschiedlicher Mengen bei Jugendlichen, welche sie nach Einsteigen in der Liegenschaft entwendet hatten, sowie nach Durchsuchung der Liegenschaft selber, eine akute Gefährdung der öffentlichen Gesundheit beseitigt. Die Argumentation der Beschwerdeführerin, nämlich, dass nach Vernichtung der falsch gelagerten E._____ ampullen eine Gesundheitsgefährdung ausgeschlossen und durch die Vernichtung der Waren mangels fortdauernder unsachgemässer Lagerung der gesetzmässige Zustand wiederhergestellt worden sei, verkenne den Inhalt und Tragweite der Vertrauenswürdigkeit als dauerhaft einzuhaltender Bewilligungsvoraussetzung der FvP. Die Swissmedic habe die Vertrauenswürdigkeit von A._____ in jüngerer Vergangenheit bis zur angefochtenen Sistierung am 1. Oktober 2019 äusserst wohlwollend beurteilt. Obschon die ehemalige Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel im Jahr 2005 die personenbezogene Bewilligungsfähigkeit von A._____ als FvP wegen gravierender Fehlleistungen in teilweise ausserordentlich schwerwiegender Weise als nicht gegeben beurteilt hätte, habe die Swissmedic dieses Urteil ab 2013 wegen verbesserter Situation nicht mehr als entscheiderelevant angesehen und die Vertrauenswürdigkeit von A._____ als heilmittelrechtlich verantwortliche FvP erneut als erfüllt betrachtet. Das Strafverfahren, ausgelöst durch die Hausdurchsuchung im Jahr 2017 habe diese geänderte Gesamtprognose heftig erschüttert. In der erforderlichen Neubeurteilung der Vertrauenswürdigkeit habe das Institut das frühere grobe Fehlverhalten nicht gänzlich negieren dürfen und die bis 2017 als erfolgreich betrachtete Bewährung des Verhaltens von A._____ als FvP als gescheitert erachtet, was zum Verlust der Vertrauenswürdigkeit geführt habe (act. 11, Rz. 15.4).

E. 3.8.4

Vorliegend übersieht die Beschwerdeführerin, dass - wie bereits in Erwägung 3.6.4 dargelegt - für die Beantwortung der Frage, ob eine FvP vertrauenswürdig ist, weder die Schwere des Delikts noch eine Verurteilung ausschlaggebend ist. Es kommt einzig darauf an, ob die in den heilmittelrechtlichen Bestimmungen normierte persönliche Voraussetzung der FvP durch die Hängigkeit des Strafverfahrens, in welchem die FvP wegen Verletzung des HMG oder des BetmG beschuldigt wird, beeinträchtigt ist. Es liegt an der Vorinstanz, dies anhand der bundesverwaltungsgerichtlichen Praxis zu überprüfen. Nicht ausschlaggebend ist hingegen, dass A._____ vom Bezirksgericht C._____ lediglich aufgrund einer Verletzung der Sorgfaltspflichten bei der Lagerung und Aufbewahrung des Betäubungsmittels E._____ nach dem BetmG verurteilt und dieser Zustand bereits beseitigt worden ist. Ebenfalls ist die Vertrauenswürdigkeit nicht allein für die Tätigkeit am aktuellen Standort und gegenwartsbezogen, sondern als personenbezogene Voraussetzung im gesamten beruflichen Kontext der FvP zu beurteilen (vgl. E. 3.8.1, E. 3.7.2).

E. 3.8.5

Die Vorinstanz bemängelt die unsachgemässe Lagerung von Arzneimitteln und Substanzen und bezieht sich dabei auf den Polizeirapport vom 11. Juli 2017 (act. 13, Beilage 7). In diesem Rapport, welcher anlässlich der Hausdurchsuchungen der an der (...) und der (...) gelegenen Liegenschaften erstellt worden war, wird die Liegenschaft an der (...) als alleine stehendes, mehrstöckiges Haus beschrieben, dessen Türen und Fenster beschädigt, unverschlossen oder teilweise auch nicht mehr vorhanden waren, sodass die Liegenschaft durch jedermann ungehindert betreten werden können. Im Innern des Gebäudes sei durch die Polizei eine grosse Menge an alten Gebinden und Fässern festgestellt worden. Als Sofortmassnahme sei der Bauverwalter der Gemeinde (...) informiert worden, welcher umgehend baupolizeilich die Verschliessung der offenen Zugänge mittels Holzbretter verfügt habe; ebenso sei die Kantonspolizei sowie die Gruppe Umwelt- und Tierdelikte der Kantonspolizei von der Sachlage in Kenntnis gesetzt worden. Am 15. März 2017 sei im Beisein der Staatsanwaltschaft und zweier Vertreter der Gemeinde (...), durch die Kantonspolizei die Sichtung der gelagerten Stoffe in der Liegenschaft an der (...) erfolgt. Während der Begehung sei festgestellt worden, dass eine Seitentüre der neueren Gebäulichkeiten an der (...) unverschlossen gewesen sei. Da schon von aussen sichtbar gewesen sei, dass die Innenräume in einem problematischen Zustand waren und überall Gebinde standen, habe die Staatsanwaltschaft noch vor Ort eine Erweiterung des Hausdurchsuchungsbefehls auf die Liegenschaft an der (...) verfügt. In der Folge seien sowohl in der Altliegenschaft an der (...) als auch im etwas neueren Gebäudetrakt an der (...) eine grosse Anzahl von nicht konform gelagerten Chemikalien und Arzneimitteln festgestellt worden. In der Liegenschaft an der (...) seien zudem in einem unverschlossenen Raum noch Flaschen mit E._____ gefunden worden. In beiden Gebäuden seien viele der Chemikaliengebände in einem schlechten Zustand gewesen. Bei unzähligen Gebinden seien die Gefahrenkennzeichnungen nicht mehr lesbar gewesen oder hätten gänzlich gefehlt. In einigen der Gebinde seien augenscheinlich auch andere Chemikalien gewesen, als darauf deklariert. Die Situation in den beiden Gebäuden sei derart unüberschaubar, dass beschlossen worden sei, zusammen mit Chemie-Spezialisten der Abteilung für Umwelt und dem Firmeninhaber einen zweiten Augenschein durchzuführen, um die Gefährlichkeit der vielen Stoffe in ihrer Gesamtheit abschätzen zu können und das weitere Vorgehen betreffend die Gefahrenabwehr zu bestimmen. Klar erstellt sei, dass eine grosse Anzahl von Chemikalien und Arzneimitteln sowie mehrere Flaschen mit E._____ nicht gesetzeskonform gelagert worden seien.

E. 3.8.6

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Darstellung der Swissmedic, wonach die Polizeibehörden durch Sicherstellung von teilweise gefährlichen Chemikalien, Arznei- bzw. Betäubungsmitteln selbst eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit beseitigt hätten, sei völlig falsch und übertrieben (act. 13, Rz. 33). Hingegen bestreitet sie weder den schlechten Zustand der Liegenschaften, noch, dass diese unverschlossen oder leicht zugänglich gewesen sind. Ebenfalls bleibt unbestritten, dass Sofortmassnahmen, wie die umgehende Verschliessung offener Zugänge durch den Bauverwalter sowie ein zweiter Augenschein mit Chemie-Spezialisten der Abteilung für Umwelt notwendig waren. Aufgrund des Polizeirapports und des Strafbefehls der Staatsanwaltschaft C._____ ist auch klar erstellt, dass der Auslöser für die strafrechtliche Untersuchung die Kontrolle einer Gruppe von sieben Jugendlichen durch eine Patrouille der Regionalpolizei (...) war, welche diverse Kartonschachteln mit pharmazeutischen Produkten bei sich hatten, die sie zuvor aus der Liegenschaft der Beschwerdeführerin an der (...) entwendet hatten. Dabei ist es nicht entscheidend, ob es sich, wie im Polizeirapport angegeben, bei den sichergestellten pharmazeutischen Produkten um nicht frei erhältliche Arzneimittel (Anästhetikum etc.) gehandelt hat, oder ob Muster und einzelne Ampullen gesichert worden sind; denn allein, dass die Beschwerdeführerin die Entwendung der Produkte nicht verhindert hat, stellt bereits eine Verletzung ihrer Sorgfaltspflichten dar. "Grauenvolle Zustände" der Liegenschaften, wie von der Swissmedic beschrieben und von der Beschwerdeführerin bestritten (act. 11, Rz. 15.4; act. 13, Rz. 25), sind dazu nicht erforderlich. Die neun E._____ -Ampullen sind im Übrigen erst anlässlich der Hausdurchsuchung gefunden worden und waren nicht, wie die Beschwerdeführerin behauptet, der Auslöser für die strafrechtliche Untersuchung. Sie sind auch nicht der hauptsächliche Grund für die verwaltungsrechtliche Massnahme, weshalb deren Vernichtung und damit die diesbezügliche Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes nicht automatisch zu einer Wiederherstellung der Sorgfaltspflicht und dadurch zu einer Bejahung der Vertrauenswürdigkeit der FvP führt. A._____ war gemäss seinen gegenüber der Kantonspolizei geäusserten Angaben der sehr schlechte Zustand der Liegenschaft an der (...) sowie die Lagerung diverser Chemikalien und Arzneimittel an beiden Standorten bekannt; allerdings habe er keine Kenntnis über das nicht funktionstüchtige Schloss der Seitentüre an der (...) gehabt. Die offenen Türen begründete er damit, dass diese in den vergangenen Jahren und Jahrzehnten wohl durch Unbekannte geöffnet worden seien und etwaige unbefugte Personen den Zutritt in das Gebäude auf eigene Gefahr gemacht hätten. Schliesslich anerkannte er den Tatbestand des nicht konformen Lagerns von Betäubungsmitteln; eine Gefährdung durch die nicht oder ungenügend gesicherten Chemikalien verneinte er aber (act. 13, Beilage 7, Ziff. 8). Demzufolge war ihm klar, dass die beschriebenen Umstände seit langer Zeit bestanden haben, dennoch hat er nichts dagegen unternommen. Dies ist auch konform mit seiner Aussage, seit mehreren Jahren nicht mehr in der Liegenschaft an der (...) gewesen zu sein (act. 13, Beilage 7, Ziff. 8). Insgesamt ist er nach dem Gesagten als FvP der Beschwerdeführerin seiner Verantwortung, sicherzustellen, dass die heilmittelrechtlichen Vorgaben eingehalten werden, nicht nachgekommen.

E. 3.8.7

Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, A._____ sei im fraglichen Zeitpunkt nicht die für kontrollierte Substanzen verantwortliche Person gewesen, weshalb die Vorinstanz

seine Vertrauenswürdigkeit nicht hätte überprüfen dürfen (act. 1, Rz. 91, act. 13, Rz. 54). Dieser Argumentation kann nicht gefolgt werden, denn für die Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit ist diese Funktion nicht zu überprüfen. Die Vertrauenswürdigkeit bezieht sich auf die Funktion der FvP. A. _____ war unbestrittenermassen seit 2013 und damit auch im Zeitraum des strafrechtlichen Verfahrens FvP der Beschwerdeführerin (vgl. V-act. 3). In Ausübung seiner Aufgabe hatte er den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherzustellen. Dazu gehört dafür zu sorgen, dass die betrieblichen Voraussetzungen, wie die sachgerechte Lagerung der Arzneimittel, erfüllt sind (vgl. E. 3.1 f.). Ebenfalls ist die Argumentation der Beschwerdeführerin unbehelflich, wenn sie geltend macht, dass sie keine Arzneimittel in Verkehr bringt, die den Anforderungen des HMG nicht entsprechen, oder dass A. _____ die neun E. _____-Ampullen in der Liegenschaft an der (...) in (...) nicht selbst deponiert hat (act. 1, Rz. 91). Denn allein daraus kann nicht hergeleitet werden, dass er als FvP insgesamt vertrauenswürdig ist. Der Beschwerdeführerin ist jedoch in ihrem Vorbringen beizupflichten, dass aufgrund der Inspektionsberichte auf die Vertrauenswürdigkeit der FvP geschlossen werden kann (act. 1, Rz. 53). Sie stellen jedoch nur ein Indiz dar, denn das Verhalten der FvP muss in allen ihren Aufgabenbereichen beurteilt werden (vgl. E. 3.8.1). Vor allem, dass die Berichte, auf welche sich die Beschwerdeführerin bezieht, lediglich den Standort (...) betreffen und die Umstände an den nicht (mehr) bewilligten Standorten an der (...) resp. an der (...) in (...) nicht berücksichtigen, zeigt, dass Inspektionsberichte für sich alleine für die Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit nicht ausschlaggebend sind. Denn diese ist, wie bereits dargelegt, als personenbezogene Voraussetzung in Bezug auf das gesamte berufliche Verhalten zu überprüfen. Dazu gehört auch, die Einleitung von verwaltungsrechtlichen Massnahmen und das Aussprechen von Sanktionen in der Vergangenheit in die Beurteilung miteinzubeziehen (Urteil BVGer C-6365/2018 vom 17. Februar 2021 E. 3.4.7). Deshalb ist der Beschwerdeführerin, deren Ausführungen sich lediglich auf die aktuelle Situation am gemeldeten Standort beziehen und die den Blick in die Vergangenheit als unangebracht sieht (act. 13, Rz. 22), nicht zu folgen; ihre Vorbringen sind insgesamt unbegründet.

E. 3.8.8

Die Beschwerdeführerin hat nach dem Gesagten einerseits mit ihrem Verhalten den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln nach den heilmittelrechtlichen Bestimmungen nicht sicherstellen können. Andererseits zeigt das bisherige berufliche Verhalten von A. _____ auf, dass er nicht in der Lage ist, sich den heilmittelrechtlichen Vorschriften zu unterziehen und diese künftig korrekt zu erfüllen. Seine Vertrauenswürdigkeit in der Funktion als FvP der Beschwerdeführerin ist daher, wie von der Vorinstanz zu Recht festgestellt, zu verneinen.

E. 3.9

Nach dem Dargelegten sind die Voraussetzungen für die Erteilung einer weiteren Betriebsbewilligung nach Art. 19 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 6 Abs. 1 und Art. 18 Abs. 1 AMBV nach aktueller Sachlage nicht gegeben und die ursprüngliche Verfügung vom 30. März 2015 leidet zumindest an einer nachträglichen Fehlerhaftigkeit. Diese kann allerdings, wie nachfolgend aufgezeigt, nicht ohne Weiteres sistiert werden.

E. 3.9.1

Das HMG sieht verschiedene - ausdrücklich hervorgehobene - Massnahmen vor, um auf den Wegfall wesentlicher Bewilligungsvoraussetzungen einer Handelsbewilligung nach

Art. 18 Abs. 1 lit. c HMG zu reagieren: als strengste Massnahme die Schliessung der Betriebe (Art. 66 Abs. 2 lit. c HMG), das Verbot von Handel mit Heilmitteln sowie den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt (Art. 66 Abs. 2 lit. e HMG), als mittlere Massnahme die Sistierung oder den Widerruf von Bewilligungen (Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG) und als mildeste Massnahme das Aussprechen von Beanstandungen und das Ansetzen einer angemessenen Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands (Art. 66 Abs. 2 lit. a HMG). Das HMG nimmt somit bereits Bezug auf den Grundsatz der Verhältnismässigkeit nach Art. 5 Abs. 2 BV. Die aufgeführten Massnahmen sind im Sinne des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit geeignete Massnahmen, um das Ziel des HMG, nämlich den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier (Art. 1 Abs. 1 HMG) zu gewährleisten. Welche dieser Massnahmen im konkreten Fall erforderlich und zumutbar sind, ist aufgrund der Gesundheitsgefährdung zu entscheiden. Liegt eine unmittelbare und erhebliche Gesundheitsgefahr vor, so ist der Betrieb zu schliessen, Handel zu verbieten sowie zugleich die Heilmittel unverzüglich vom Markt zurückzurufen. Die beiden anderen Massnahmen sind hingegen dann anzuordnen, wenn Gesundheitsgefahren nicht unmittelbar gegeben sind (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2C_659/2010 vom 16. Februar 2011 E. 2.3.3).

E. 3.9.2

Bei Art. 66 Abs. 1 HMG, wonach Swissmedic alle Verwaltungsmassnahmen treffen kann, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind, handelt es sich, wie auch beim von Swissmedic angerufenen Art. 39 Abs. 3 AMBV, um eine "Kann-Vorschrift". Das Institut ist demnach - wie die Beschwerdeführerin richtig ausführt (act. 1, Rz. 41) - zwar zum Erlass von Verwaltungsmassnahmen befugt, nicht jedoch dazu verpflichtet. Das Institut verfügt - wie jede Polizeibehörde - bei der Entscheidung, ob und wie es tätig werden will bzw. muss, über einen grossen Ermessensspielraum. Das Ermessen ist pflichtgemäss auszuüben, d.h. der Entscheid hat rechtmässig und angemessen zu sein (Meyer/Pfenninger-Hirschi, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, N. 6 und 18 zu Art. 66 HMG). Eine angeordnete Massnahme darf nicht weitergehen, als dies der polizeiliche Zweck in zeitlicher, örtlicher, persönlicher und sachlicher Hinsicht erfordert. Massnahmen müssen demnach in ihrer Wirkung auf das Ausmass der im Raum stehenden Gesundheitsgefährdung abgestimmt sein. Die konkrete Gefährdung muss jedoch im Einzelfall nicht nachgewiesen werden. Es genügt, wenn eine vorliegende abstrakte Gefährdung den Eintritt einer solchen als wahrscheinlich erscheinen lässt; die Betroffenen können sich der Massnahme nicht durch den Nachweis entziehen, in ihrem Fall sei keine Verletzung des Schutzgutes der öffentlichen Gesundheit erfolgt. Es ist ein Vorgehen zu wählen, welches geeignet ist, das angestrebte Ziel zu erreichen. Die Sanktion muss zudem erforderlich sein und zwischen dem zu erreichenden Ziel und dem Eingriff muss ein angemessenes Verhältnis bestehen. Schliesslich muss die Massnahme durch ein das private Interesse überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt sein (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2645/2014 vom 11. Januar 2017 E. 3.2.2 mit weiteren Hinweisen).

E. 3.10

Zu prüfen ist, ob die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat und in diesem Zusammenhang insbesondere, ob die von ihr getroffene Massnahme, nämlich die Sistierung der am 30. März 2015 erteilten Betriebsbewilligung (Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG i.V.m. Art. 39 Abs. 3 AMBV) aufgrund der fehlenden Vertrauenswürdigkeit von A. _____ als fachtechnisch verantwortliche Person, allenfalls durch eine mildere Massnahme hätte

ersetzt werden können.

E. 3.10.1

Die Beschwerdeführerin ist der Meinung, dass die Sistierung nicht rechtmässig sei, da die neun E._____ -Ampullen vernichtet seien und der gesetzmässige Zustand wiederhergestellt worden sei; es liege keine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vor, diese müsse nicht geschützt werden. Da sich der Sachverhalt vollständig in der Vergangenheit abgespielt und erledigt habe, sei eine Massnahme, die in die Zukunft wirke, unnötig, unwirksam und damit ungeeignet. Es gebe kein öffentliches Interesse am Schutz der Patientengesundheit und somit an einer Sistierung. Ein erhebliches öffentliches Interesse bestehe hingegen darin, dass die Tätigkeit der Beschwerdeführerin ohne Unterbruch weitergehe. Sie stelle Arzneimittel her, welche andere Hersteller nicht anböten, wie beispielsweise (...). Bei einem Unterbruch der Betriebstätigkeit drohten Lieferungsengpässe, die nicht einfach von anderen Herstellern kompensiert werden könnten. Zudem sei die Beschwerdeführerin ein bedeutender Lohnhersteller für andere Zulassungsinhaber. Das private Interesse bestehe darin, den Betrieb der Beschwerdeführerin, zu dem es in den letzten Inspektionen keine kritischen resp. gar keine Mängel gegeben habe, ohne Unterbruch weiterzuführen. Die Interessensabwägung falle klar zu Gunsten der privaten und öffentlichen Interessen an der Weiterführung des Betriebs aus (act. 1, Rz. 19, 84, 90, 97 - 101).

E. 3.10.2

Wie bereits in Erwägung 3.8.6 dieses Urteils dargelegt, lässt sich durch die Vernichtung der neun E._____ -Ampullen die fehlende Bewilligungsvoraussetzung nicht ersetzen, deren Erfüllung eine unabdingbare Voraussetzung für die Erreichung des gesetzmässigen Zustandes darstellt. Die Beschwerdeführerin hat, nachdem sie im Vorbescheid daraufhin gewiesen wurde, dass für die Aufhebung der Sistierung ein Antrag mit einem Gesuch um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person eingereicht werden müsste (V-act. 35, Bst. D), keine anderen Personen vorgeschlagen. Vielmehr hat sie geltend gemacht, Swissmedic sei sich über die Schwierigkeit, eine fachlich ausgewiesene FvP zu finden, nicht bewusst (act. 13, Rz. 55). In diesem Punkt kann sie jedoch nicht gehört werden, denn der Mangel an qualifiziertem Personal rechtfertigt es nicht, eine Person, welche die heilmittelrechtlichen Voraussetzungen nicht erfüllt, als FvP einzusetzen. Soweit sie ausführt, dass die Sistierung nur angeordnet werde, wenn ansonsten Gefahr bestehe, dass Heilmittel in den Verkehr gelangten, die nicht qualitativ hochstehend, sicher und wirksam seien und deshalb die Gesundheit der Patienten gefährden könnten (act. 1, Rz. 52 f.), kann ihr auch nicht gefolgt werden. Wie ausgeführt, ist bei der Sistierung als mittlere Massnahme - im Gegensatz zur strengsten Massnahme, wie beispielsweise die Schliessung des Betriebs - nicht erforderlich, ob eine Gesundheitsgefahr unmittelbar gegeben ist (E. 3.9.1). Gleichermassen ist das Argument der Beschwerdeführerin betreffend das öffentliche Interesse an der Weiterführung des Betriebs unbehelflich, denn es wurde weder die Betriebsschliessung noch das Verbot des Handels mit Arzneimitteln verfügt, sondern der Beschwerdeführerin die Möglichkeit gegeben, den Betrieb unter Nennung einer geeigneten FvP weiterzuführen. Ein allfälliger Unterbruch der Betriebstätigkeit ist, da sie dieser Aufforderung nicht nachgekommen ist, allein ihr zuzurechnen. Die Sistierung der Bewilligung ist damit im vorliegenden Fall erforderlich und nach dem Dargelegten ist das Interesse an der Durchsetzung des objektiven Rechts - das Gesetz bezweckt insbesondere mit der Voraussetzung der Polizeibewilligung den Schutz des Rechtsguts der Gesundheit

(vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG) - gewichtiger als das Interesse der Beschwerdeführerin am Fortbestand der Verfügung. Dasselbe gilt für die Sistierung der Zulassungen der von der Zulassungsinhaberin vertriebenen Arzneimittel. Deshalb besteht kein Anlass, von der Auffassung der Vorinstanz und somit auch von der Beurteilung von Swissmedic abzuweichen. Insbesondere liegen keine Anhaltspunkte vor, dass sich Swissmedic von sachfremden Erwägungen hätte leiten lassen, die erforderlichen Abklärungen nicht sorgfältig und umfassend vorgenommen oder ihr Ermessen sonstwie bundesrechtswidrig ausgeübt hätte (vgl. E. 3.3 hiervor).

E. 4

Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich eine unrechtmässige Einschränkung ihrer Wirtschaftsfreiheit und macht geltend, dass nicht alle Voraussetzungen - genügende gesetzliche Grundlage, öffentliches Interesse und Verhältnismässigkeit - dafür erfüllt seien.

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin vertritt den Standpunkt, die Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 HMG dienten dazu, einen gestörten Zustand zu beheben und den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. Sie wirkten in die Zukunft und seien bei einem bereits abgeschlossenen Zustand unwirksam. Da vorliegend der rechtmässige Zustand bereits bestehe und nicht wieder hergestellt werden müsse, seien sie nicht anwendbar. Die Voraussetzungen nach Art. 39 Abs. 3 AMBV seien ebenfalls nicht anwendbar, für die Einschränkungen der Wirtschaftsfreiheit sei eine formell-gesetzliche Grundlage erforderlich; eine "gesetzliche" Grundlage in einer Verordnung genüge daher nicht). Zum öffentlichen Interesse am Gesundheitsschutz führte sie aus, dieses sei spätestens seit der Beseitigung der E._____ -Ampullen weggefallen. Aus dem Betrieb der Beschwerdeführerin ergäben sich keinerlei Hinweise, dass die öffentliche Gesundheit gefährdet sein könnte. Zudem sei die Massnahme nicht verhältnismässig (act. 1, Rz. 83 - 85, vgl. E. 3.10.1).

E. 4.2

Einschränkungen von Grundrechten sind nach Art. 36 BV zulässig, wenn sie auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, durch ein öffentliches Interesse oder den Schutz von Grundrechten Dritter gerechtfertigt und verhältnismässig sind. Der Kerngehalt der Grundrechte ist unantastbar (Art. 36 Abs. 4 BV).

E. 4.2.1

Gemäss Art. 27 Abs. 1 BV ist die Wirtschaftsfreiheit gewährleistet. Sie umfasst insbesondere die freie Wahl des Berufes sowie den freien Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung (Art. 27 Abs. 2 BV). Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre steht der Handel mit Heilmitteln unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV; vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-7615/2007 vom 1. Februar 2010 E. 5.1; Entscheid HM 04.086 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 30. Juli 2005 E. 4.1 mit Hinweisen [VPB 70.19]). Staatliche Massnahmen, welche den Handel beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV, vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit etwa BGE 127 II 91 E. 4).

E. 4.2.2

Das Erfordernis der gesetzlichen Grundlage verlangt nach einem hinreichend bestimmten Rechtssatz, d.h. einer generell abstrakten Norm. Während bei schweren Eingriffen in Freiheitsrechte ein Gesetz im formellen Sinn erforderlich ist, genügt bei leichten Eingriffen eine Regelung auf Verordnungsstufe. Letztere muss aber ihrerseits auf einer zulässigen und hinreichenden Delegation durch ein formelles Gesetz beruhen (vgl. zum Ganzen: BGE 141 I 211 E. 3.2; Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, a.a.O., Rz. 308 ff.). Ob ein Eingriff in ein Grundrecht schwer ist, beurteilt sich nach objektiven Kriterien. Nicht entscheidend ist das subjektive Empfinden des Betroffenen (BGE 139 I 280 E. 5.2). Weiter muss der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit im vorliegenden Fall durch ein gesundheitspolizeiliches Interesse gerechtfertigt sein.

E. 4.2.3

Wie bereits dargelegt, ist vorliegend nicht (allein) ausschlaggebend, ob aufgrund der Vernichtung der neun E._____ -Ampullen der diesbezügliche rechtmässige Zustand seit drei Jahren wiederhergestellt ist, sondern entscheidend ist, dass mit dem Verlust der Vertrauenswürdigkeit die personenbezogene Voraussetzung der FvP für eine Betriebsbewilligung nicht mehr erfüllt ist (vgl. E. 3.8.6 hiervor). Da die Vertrauenswürdigkeit von A._____ nicht mehr gegeben ist (s. E. 3.8.8), konnte die Vorinstanz in Anwendung von Art. 66 HMG i.V.m. Art. 39 Abs. 3 AMBV überprüfen, ob die Sistierung der Betriebsbewilligung die geeignete Massnahme war. Demzufolge stellen die genannten Bestimmungen eine klare und genügend bestimmte gesetzliche Grundlage zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit dar. Weiter ist nicht relevant, ob vom Betrieb der Beschwerdeführerin Gefahren für die öffentliche Gesundheit ausgehen, denn die Vertrauenswürdigkeit bezieht sich auch nicht allein auf die Tätigkeit am heutigen Standort in (...), sondern auf das gesamte berufliche Verhalten von A._____ (vgl. E. 3.8.7). Auch ist der Schutz des Rechtsguts der Gesundheit höher zu gewichten, als die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Argumente betreffend die öffentlichen resp. privaten Interessen zur Aufrechterhaltung der Bewilligung (vgl. E. 3.10.2). Demnach ist auch unter diesem Aspekt nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die Betriebsbewilligung sistiert hat.

E. 4.2.4

Schliesslich muss eine Grundrechtseinschränkung stets das Verhältnismässigkeitsprinzip wahren. Verhältnismässig ist eine Einschränkung dann, wenn sie im Hinblick auf das angestrebte Ziel geeignet und erforderlich ist und ein vernünftiges Verhältnis zwischen dem angestrebten Ziel und einem damit verbundenen Eingriff wahrt (vgl. Urteil des BVerfG A-7454/2009 vom 29. März 2011 E. 10.4.3; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 521 ff). Erforderlich ist eine Massnahme, wenn sie den geringstmöglichen Eingriff darstellt. Sie hat zu unterbleiben, wenn eine gleichgelagerte, aber mildere Massnahme für den angestrebten Erfolg ausreichen würde (vgl. Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, a.a.O., Rz. 322).

E. 4.2.5

Wie bereits dargelegt, ist die von der Vorinstanz ergriffene Massnahme geeignet und erforderlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen (vgl. E. 3.10.2). Insgesamt ist das Vorgehen der Vorinstanz nicht unverhältnismässig und damit auch nicht rechtswidrig. Ebenso ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht dargetan, inwiefern die von der Vorinstanz getroffene Massnahme die marktwirtschaftliche Ordnung untergraben sollte, weshalb auch keine Verletzung des Kerngehalts der Wirtschaftsfreiheit

vorliegt. Die Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit erweist sich damit als unbegründet.

E. 5

Aus dem Gesagten folgt, dass die Vorinstanz mit Verfügung vom 1. Oktober 2019 die Betriebsbewilligung der Beschwerdeführerin mit der Nr. (...) vom 30. März 2015 zu Recht sistiert hat. Die Beschwerde erweist sich diesbezüglich als unbegründet, weshalb der Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufhebung der Verfügung abzuweisen ist.

E. 6

Zu entscheiden bleibt die Frage, ob die von der Vorinstanz erhobene Verwaltungsgebühr rechters ist.

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Verwaltungsgebühren in Höhe von Fr. 2'400.- (12 Std. Arbeit à Fr. 200.-) seien nicht angemessen, da für zwei parallele Verfahren die jeweils gleiche Gebühr in Rechnung gestellt werde, obwohl der Schriftenwechsel im zweiten Verfahren identisch mit dem ersten Verfahren sei und lediglich der Name des betroffenen Unternehmens und der zugelassenen Arzneimittel habe geändert werden müssen. Die Gebühr sei angemessen zu reduzieren.

E. 6.2

Gemäss der formell-gesetzlichen Grundlage von Art. 65 Abs. 1 Satz 1 HMG erhebt das Institut für seine Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten (Art. 65 Abs. 5 HMG). Die Höhe der Abgabe im Einzelfall ergibt sich im vorliegenden Verfahren demnach aus den Vorschriften der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5), welche vom Bundesrat am 21. September 2018 genehmigt wurde und seit 1. Januar 2019 in Kraft ist.

E. 6.3

Diese Verordnung legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut 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. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt Fr. 200.- (Art. 4 Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic). Die Swissmedic kann auf die Erhebung von Gebühren ganz oder teilweise verzichten, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenreduktion besteht (Art. 12 GebV- Swissmedic).

E. 6.4

Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreneinnahmen eines Verwaltungszweiges dessen Kosten nicht oder nur geringfügig übersteigen. Dieses Prinzip muss insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Kostenabhängigkeit einer Verwaltungsgebühr im Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/aa ff.; 121 I 230 E. 3; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 2778 ff.). Nach dem Äquivalenzprinzip muss die Höhe der Gebühr im Einzelfall

in einem vernünftigen Verhältnis stehen zum Wert, den die staatliche Leistung für die Abgabepflichtigen hat (BGE 139 I 138 E. 3.2; 138 II 70 E. 7.2). Ein gewisser Ausgleich im Hinblick auf die wirtschaftliche Bedeutung und das Interesse der Privaten an der Leistung ist zulässig. Auch zulässig sind Pauschalierungen aus Gründen der Verwaltungsökonomie. Dabei ist nicht notwendig, «dass die Gebühren in jedem Fall genau dem Verwaltungsaufwand entsprechen; sie sollen indessen nach sachlich vertretbaren Kriterien bemessen sein und nicht Unterscheidungen treffen, für die keine vernünftigen Gründe ersichtlich sind (BGE 139 III 334 E. 3.2.4; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2785 ff.).

E. 6.5

Die Beschwerdeführerin bemängelt die Gebührenfestlegung an sich nicht, sondern sie ist der Meinung, dass die Gebühr aufgrund zweier paralleler Verfahren - nämlich betreffend die Beschwerdeführerin sowie die B._____ (vgl. Sachverhalt Bst. A) - nicht angemessen und deshalb zu reduzieren sei. Vorliegend ist lediglich über die Gebührenfestlegung des Verfahrens betreffend die Beschwerdeführerin zu entscheiden. Deren summarische Überprüfung ergibt keine Anhaltspunkte für eine rechtsfehlerhafte Berechnung. Insgesamt ist die Höhe der von der Vorinstanz auferlegten Gebühr im vorliegend zu prüfenden Verwaltungsverfahren nicht zu beanstanden. Der Antrag auf Gebührenreduktion ist deshalb abzuweisen.

E. 7

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass der angefochtene Entscheid vom 1. Oktober 2019 zu Recht ergangen ist; die Beschwerde ist dementsprechend als unbegründet abzuweisen.

E. 8

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 8.1

Die Verfahrenskosten werden unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache im vorliegenden Verfahren auf Fr. 5'000.- festgesetzt (Art. 63 Abs. 4bis VwVG sowie Art. 1 und 2 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie sind von der unterliegenden Beschwerdeführerin zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe zu verrechnen.

E. 8.2

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

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