

# **BVGer C-634/2018 vom 16. April 2019**

Bundesverwaltungsgericht, 2019-04-16, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-634\\_2018](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-634_2018)

FR: TAF C-634/2018 du 16 avril 2019

IT: TAF C-634/2018 del 16 aprile 2019

## **Regeste**

Betriebsbewilligungen

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Das Bundesgericht hat mit Urteil 2C\_186/2017 vom 15. Januar 2018 den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-2650/2014 vom 11. Januar 2017 aufgehoben und die Sache zu neuem Entscheid an dieses zurückgewiesen. Die Streitsache wird daher ohne Weiteres wieder aufgenommen; sämtliche Eintretensvoraussetzungen (vgl. dazu Art. 44 ff. VwVG wie auch Urteil C-2650/2014 vom 11. Januar 2017 E. 1) liegen weiterhin vor.

### **E. 1.2**

Die Behörde, an welche die Sache zurückgewiesen wird, ebenso wie das Gericht selbst, falls die Sache erneut ihm unterbreitet wird, ist an die rechtlichen Erwägungen im Rückweisungsentscheid gebunden (statt vieler: BGE 133 III 201 E. 4.2; Ulrich Meyer/Johanna Dormann, in Basler Kommentar, Bundesgerichtsgesetz, 2. Aufl., Basel 2011, N 18 zu Art. 107 BGG mit Hinweisen). Wegen dieser Bindung des Gerichts ist es ihm wie auch den Parteien, abgesehen von zulässigen Noven, verwehrt, der Beurteilung des Rechtsstreits einen anderen als den bisherigen Sachverhalt zu unterstellen oder die Sache unter rechtlichen Gesichtspunkten zu prüfen, die im Rückweisungsentscheid ausdrücklich abgelehnt oder überhaupt nicht in Erwägung gezogen worden sind. Eine Überprüfung ist nur betreffend jene Punkte möglich, die im Rückweisungsentscheid nicht entschieden worden sind oder bei Vorliegen neuer Sachumstände (vgl. BGE 135 III 334 E. 2, 131 III 91 E. 5.2).

### **E. 2.1**

Streitig ist weiterhin der Anspruch des Beschwerdeführers für seine Arztpraxis auf Erteilung der nachgesuchten Bewilligungen zum Import, Export von sowie Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln. Hingegen bilden die Bewilligungen zur Ein- und Ausfuhr von verwendungsfertigen Medikamenten durch die B.\_\_\_\_\_ AG (ehemals C.\_\_\_\_\_ AG; Bewilligungsinhaberin) vorliegend nach wie vor nicht den Anfechtungsgegenstand (vgl. dazu das im Verfahren C-2645/2014 ergangene Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 11. Januar 2017 sowie die Verfügung des Bundesgerichts 2C\_188/2017 vom 16. Januar 2018, mit welcher das Verfahren vor Bundesgerichts aufgrund des Wegfalls des aktuellen und praktischen Interesses der B.\_\_\_\_\_ AG infolge Ablaufs der bis zum 2. Juli 2017 befristeten Sistierung der Bewilligungen abgeschlossen worden ist).

### **E. 2.2.1**

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. 2.2.2**

Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche 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. 2.2.3**

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. 2.3**

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. 2.4.1**

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrens-rechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeit-punkt der Beschwerdebeurteilung

Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen.

#### **E. 2.4.2**

In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechts-sätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben. Nachher eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu beachten sind (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3 mit Hinweisen; zum Heilmittelrecht vgl. Urteil BVGer C-4853/2009 und C-4687/2010 vom 26. September 2012 E. 4.4 und 7.3, sowie zum Ganzen Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Rz. 288 ff., 293 f. m. H., und Madeleine Camprubi, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG]; Rz. 10 zu Art. 62).

#### **E. 2.4.3**

Vorliegend sind diesbezügliche Gründe, welche die sofortige Anwendung des aktuellen Rechts erfordern würden, nicht erkennbar. Demzufolge ist auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (Verfügung vom 14. April 2014) abzustellen und werden die anwendbaren rechtlichen Bestimmungen, mithin die Bestimmungen des HMG, der Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich vom 15. Dezember 2000 (AMBV, SR 812.212.1), die internationalen Regeln der Guten Vertriebspraxis gemäss Anhang 2 AMBV sowie die zugehörigen Verordnungen der Vorinstanz zitiert, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten. Die am 1. Januar 2018 (AS 2017 2745) und am 1. Januar 2019 (AS 2018 3575) in Kraft getretenen Änderungen des Heilmittelgesetzes sowie die am 1. Januar 2019 in Kraft getretene, totalrevidierte Arzneimittelbewilligungsordnung vom 14. November 2018 (AS 2018 5029) finden vorliegend keine Anwendung.

#### **E. 3.1**

Wer gewerbsmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe einführt oder ausführt oder mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, braucht eine Bewilligung des Instituts (Art. 18 Abs. 1 Bst. a und b HMG und Art. 28 Abs. 1 HMG), die erst erteilt wird, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. Das Heilmittelgesetz unterscheidet inhaltlich zwischen der Bewilligung für die Einfuhr (Art. 18 Abs. 1 Bst. a HMG) bzw. für die Ausfuhr (Art. 18 Abs. 1 Bst. b HMG) und derjenigen für den Grosshandel (Art. 28 HMG), ermöglicht jedoch die Erteilung sämtlicher Bewilligungen in einer einzigen Verfügung (Art. 27 Abs. 2 AMBV; vgl. auch BGE 131 II 44 E. 2.2). Alle beantragten Bewilligungen sind als Polizeibewilligungen zu qualifizieren, die erteilt werden müssen, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. Philipp Straub in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz [im Folgenden: BSK-Heilmittel], 2006, N 10 zu Art. 18 mit Hinweisen; vgl. zudem Heidi Bürgi, BSK-Heilmittel, N 15 zu Art. 28; vgl. auch die Rechtsprechung der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel als Vorgängerinstitution des Bundesverwaltungsgericht, Urteil HM 05.125 vom 8. August 2006 E. 3.2 Abs. 1). Bei sämtlichen Bewilligungen handelt es sich um sogenannte betriebsbezogene Bewilligungen (vgl. Philipp Straub, a.a.O., N 9 zu Art. 18; Heidi Bürgi, a.a.O., N 14 zu Art. 28).

### **E. 3.2**

Die einzelnen Anforderungen an die Handelsbewilligungen sind in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) geregelt. Die Bewilligungsvoraussetzungen werden im HMG für alle beantragten Bewilligungsarten in übereinstimmender Weise umschrieben. Verlangt wird, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (vgl. 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 gemäss Art. 28 HMG auch erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller bereits über eine Herstellungs- oder Einfuhrbewilligung verfügt (Abs. 3). Der Nachweis der Erfüllung der Bewilligungsvoraussetzungen ist Sache des Gesuchstellers oder der Gesuchstellerin (Art. 7 Abs. 1 AMBV, in initio; Urteil des BGer 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005 E. 3.2).

### **E. 3.3**

Art. 7 AMBV konkretisiert die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung. Die Erteilung einer Ein- und Ausfuhrbewilligung verwendungsfertiger Arzneimittel sowie einer Grosshandelsbewilligung mit Arzneimitteln setzt insbesondere voraus, dass im Betrieb ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen (Art. 7 Abs. 1 Bst. a AMBV). Weiter müssen in jedem Bereich so viele sachkundige, für die jeweiligen Aufgaben ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Ziele der Qualitätssicherung erreicht werden (Art. 7 Abs. 1 Bst. b AMBV). Sodann müssen die Sorgfaltspflichten nach Artikel 9 AMBV eingehalten werden (Art. 7 Abs. 1 Bst. h AMBV). Nach Art. 9 Abs. 2 Satz 1 AMBV müssen die Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice [GDP]) nach Anhang 2 vermittelt werden. Auch muss dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Artikel 10 zur Verfügung stehen (Art. 7 Abs. 1 Bst. d AMBV). Zu unterscheiden ist mithin zwischen den personenbezogenen und den weiteren betrieblichen bzw. handelsbezogenen Anforderungen. Bei allen Bewilligungsarten gehört zu den personenbezogenen Voraussetzungen, dass dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 10 AMBV zur Verfügung steht, die über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügt und vertrauenswürdig sein muss. Das Institut kann betreffend letztgenannten Punkt einen Strafregisterauszug verlangen. Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein (Art. 7 Abs. 1 Bst. d i.V.m. Art. 10 Abs. 2 AMBV, Art. 14 Abs. 2 und 4 AMBV; vgl. auch Urteil Reko HM 05.125 E. 3.2 Abschnitt 3; Art. 14 Abs. 2 und 4 AMBV). Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie sorgt dafür, dass die Arzneimittel nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) vermittelt werden. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt (Art. 10 Abs. 1).

#### **E. 3.3.1**

Für den Bereich des Arzneimittelhandels werden die GDP-Regeln nicht in der AMBV selbst festgelegt. Vielmehr wird in Anhang 2 der AMBV auf das einschlägige internationale Recht verwiesen. Mit diesen Regelungen soll erreicht werden, dass bereits vor Beginn der Vermittlung von Arzneimitteln sichergestellt ist, dass der Handelsbetrieb in der Lage ist, die

international anerkannten, in der Schweiz unmittelbar anwendbaren GDP-Regeln einzuhalten und laufend zu überwachen (vgl. Urteil Reko HM 05.125 E. 3.3.1 Abschnitt 5 mit Hinweis auf die Botschaft HMG, S. 3453 ff.). Die Bewilligungsvoraussetzungen, insbesondere auch die Verpflichtung zur unmittelbaren fachlichen Aufsicht durch eine fachtechnisch verantwortliche Person dienen dazu sicherzustellen, dass die in Verkehr gebrachten Arzneimittel qualitativ hoch stehend und sicher sind und bleiben, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Die behördliche Kontrolle im Rahmen der Bewilligungsverfahren ist präventiver Natur und dient der Abwehr potentieller, abstrakter Gefahren für die öffentliche Gesundheit (vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.3.1 am Ende).

### **E. 3.3.2**

Im Rahmen der Vermittlung von Arzneimitteln kommt der fachtechnisch verantwortlichen Person eine ausserordentlich wichtige Stellung zu, obliegt ihr doch (betriebsintern) die Durchsetzung und Überwachung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung. Sie trägt die Verantwortung für die Einhaltung der GDP-Regeln respektive der GDP-konformen Vermittlung von Arzneimitteln. Es ist Sache des Gesuchstellers, im Rahmen des Bewilligungsverfahrens zu belegen, dass die vorgeschlagene fachtechnisch verantwortliche Person die gesetzlichen Vorgaben erfüllt. Bei der Beurteilung der vorgeschlagenen Person kommt der Vorinstanz ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu, der allerdings in rechtmässiger Weise zu füllen ist (vgl. Urteil HM 05.125 E. 3.3.2).

## **E. 4**

Das Bundesgericht erwog in seinem Urteil 2C\_186/2017 vom 15. Januar 2018 zunächst, dass der Ausgang des Verfahrens vor Bundesverwaltungsgericht betreffend Erteilung der Betriebsbewilligung für die Arztpraxis des Beschwerdeführers von der Vorfrage abgehängt habe, ob die Tätigkeit des Beschwerdeführers (in seiner Eigenschaft als Verwaltungsrat der B.\_\_\_\_\_ AG [recte: fachtechnisch verantwortliche Person, da dieser die unmittelbare fachliche Verantwortung zukommt [vgl. Art. 7 Abs. 1 Bst. d i.V.m. Art. 10 AMBV]) als bewilligungslos ausgeübter Grosshandel mit Arzneimitteln zu qualifizieren gewesen sei. Diese Vorfrage sei nicht Gegenstand des (auf Sistierung der Betriebsbewilligung Nr. [...] beschränkten) Verfahrens C-2645/2014 gewesen und hätte vom Bundesverwaltungsgericht selbst oder durch Rückweisung der Sache an Swissmedic beantwortet werden können. Folglich gilt es vorab die Vorfrage zu klären, ob die Tätigkeit des Beschwerdeführers als bewilligungslos ausgeübter Grosshandel mit Arzneimitteln zu qualifizieren war.

### **E. 4.1**

Gemäss Legaldefinition (in der vorliegend anwendbaren Fassung, vgl. E. 2.4 hiervor) fällt unter den Begriff des Grosshandels mit Arzneimitteln die Vermittlung von Arzneimitteln an Firmen und Personen, welche ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 Bst. e AMBV). Der Begriff Vermittlung wiederum umfasst das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung, jedoch ohne die Abgabe (Art. 2 Bst. k AMBV; vgl. dazu auch Urteil des BGer 2A.343/2006 vom 1. November 2006 E. 2.5.1; Urteil des BVer C-2650/2014 vom 11. Januar 2017 E. 4.1). Dazu ist ergänzend festzuhalten, dass zwar die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln nach den soeben

erwähnten Handlungen grundsätzlich ebenfalls eine Grosshandelstätigkeit darstellen. Indessen unterliegt der Vorgang der Vermittlung von verwendungsfertigen Arzneimitteln vom Ausland in die Schweiz oder von der Schweiz ins Ausland nicht der Grosshandelsbewilligung nach Art. 28 HMG, sondern der Bewilligung für die Ein- bzw. Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln nach Art. 18 Abs. 1 Bst. a bzw. Bst. b HMG. Zur Ein- und Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln wird hingegen eine Grosshandelsbewilligung gemäss Art. 28 HMG benötigt. Zur Beantwortung der Frage, welche Bewilligung benötigt wird, ist demzufolge einerseits zwischen der Art von Arzneimitteln (verwendungsfertig oder nicht verwendungsfertig) und andererseits zwischen dem Ort der Vermittlung (vom Ausland in die Schweiz, innerhalb der Schweiz, von der Schweiz ins Ausland oder im Ausland unter schweizerischer Steuerung) zu unterscheiden (vgl. zum Ganzen Heidi Bürgi, a.a.O., N 10 f. zu Art. 28).

#### **E. 4.2**

Das Bundesverwaltungsgericht hat mit Urteil C-2650/2014 vom 11. Januar 2017 - ohne zwar explizit zu erwähnen, dass die vom Beschwerdeführer ausgeübte Tätigkeit innerhalb der Schweiz als Grosshandel zu qualifizieren war - unter Berücksichtigung der eigenen Ausführungen des Beschwerdeführers betreffend die Vermittlungstätigkeiten in der Schweiz im Rahmen seiner Beschwerdeschrift vom 15. Mai 2014 (Ankauf und anschliessender Wiederverkauf von Arzneimitteln in der Schweiz an die E.\_\_\_\_\_ AG mit Sitz in [...]) sowie anlässlich der Instruktionsverhandlung vom 9. April 2015 (vgl. Akten des Beschwerdeverfahrens C-2650/2014 [im Folgenden: B-act. C-2650/2014] 1 S. 4 Bst. b und act. 22 S. 2 in fine; vgl. auch das Einvernahme-Protokoll vom 2. Mai 2013 [B-act. C-2650/2014 8 Beilage 1 S. 3 f.]) festgestellt, dass der Beschwerdeführer mit Arzneimitteln in der Schweiz Grosshandel betrieben hat, ohne im Besitz einer Grosshandelsbewilligung zu sein. Damit hat das Bundesverwaltungsgericht die Vermittlungstätigkeiten des Beschwerdeführers innerhalb der Schweiz implizit als Grosshandel im Sinne des Heilmittelrechts qualifiziert bzw. die von Swissmedic in ihrer angefochtenen Verfügung vom 14. April 2014 vorgenommene Qualifikation der Tätigkeiten des Beschwerdeführers (vgl. S. 2 Bst. A dritter Absatz der Verfügung) bestätigt. Aufgrund der Akten bestehen denn auch keine Zweifel, dass die vom Beschwerdeführer selbst geschilderten Vermittlungstätigkeiten (Ankauf und anschliessender Wiederverkauf von Arzneimitteln in der Schweiz), welche er im Übrigen im eigenen Namen führte (vgl. Urteil des Gerichts I.\_\_\_\_\_ vom [...] 2017 [BVGer-act. 4 Beilage 2 Ziff. 3.2 S. 5 f.]) unter die obgenannte Legaldefinition des Grosshandels (E. 4.1 hiervor) fallen. Dass es sich bei diesen geschilderten Vermittlungstätigkeiten um Grosshandel im Sinne des Heilmittelrechts handelte, wird vom Beschwerdeführer mittlerweile explizit anerkannt (vgl. Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht vom 15. Februar 2017 [B-act. C-2650/2014 35 S. 4 Rz. 14 sowie Stellungnahme im vorliegenden Beschwerdeverfahren vom 7. Mai 2018 [BVGer-act. 6 S. 4 Rz. 12]). Im Weiteren hat das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-2650/2014 vom 11. Januar 2017 unter Verweis auf die Betriebsbewilligungen der B.\_\_\_\_\_ AG ausdrücklich festgehalten, dass die B.\_\_\_\_\_ AG (vormals C.\_\_\_\_\_ AG) aktenkundig zu keiner Zeit über eine Grosshandelsbewilligung verfügt hat. Insbesondere wurde auch mit Bewilligung vom 20. Juni 2012, auf welche sich der Beschwerdeführer im Beschwerdeverfahren C-2650/2014 (vergeblich) berief, keine Grosshandelsbewilligung erteilt (vgl. vorinstanzliche Akten im konnexen Verfahren C-2645/2014 S. 117 bis S. 279; insb. Bewilligung vom 20. Juni 2012, S. 117 bis S. 121). Auch dies wird vom Beschwerdeführer nun anerkannt (vgl. Beschwerde

in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht vom 15. Februar 2017 [C-2650/2014-B-act. 35 S. 4 Rz. 14 sowie Stellungnahme im vorliegenden Beschwerdeverfahren vom 7. Mai 2018 [BVGer-act. 6 S. 4 Rz. 12]).

### **E. 4.3**

Damit ist unbestritten bzw. steht zweifelsfrei fest, dass die vom Beschwerdeführer ausgeübten Vermittlungen als Grosshandel im Sinne der heilmittelrechtlichen Legaldefinition (E. 4.1 hiervor) zu qualifizieren sind und dass diese Tätigkeiten bewilligungslos erfolgten, da die B.\_\_\_\_\_ AG unbestritten und erstellt nie über eine (betriebsbezogene [vgl. E. 3.1 hiervor]) Grosshandelsbewilligung verfügt hat. Dabei ist es für die Qualifikation der Tätigkeiten des Beschwerdeführers als Grosshandel unerheblich, ob er gegen Aussen - wie mit Beschwerdeschrift vom 15. Mai 2014 behauptet (vgl. BVGer-act. 1 S. 4 Bst. b) - in seiner Funktion als Verwaltungsrat der B.\_\_\_\_\_ AG oder in seiner Funktion als fachtechnisch verantwortliche Person auftrat und die genannten Vermittlungshandlungen vornahm. Jedoch ist in diesem Zusammenhang zu betonen, dass der Beschwerdeführer zwar in seiner Funktion als Verwaltungsrat der B.\_\_\_\_\_ AG die Oberaufsicht ausübte (vgl. Art. 716a Abs. 1 Ziff. 5 OR), ihm jedoch die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb (Art. 10 Abs. 1 AMBV) aufgrund seiner Funktion als fachtechnisch verantwortliche Person der B.\_\_\_\_\_ AG zukam. Es oblag ihm im Rahmen dieser Verantwortung, dafür zu sorgen, dass die Arzneimittel unter Einhaltung der heilmittelrechtlichen Vorgaben (nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis [GDP]) vermittelt werden (vgl. Art. 10 Abs. 1 AMBV). Kommt hinzu, dass der Beschwerdeführer die als Grosshandel zu qualifizierende Vermittlungstätigkeit in eigenem Namen ausgeführt hat (vgl. E. 4.2 hiervor mit Hinweis).

### **E. 5**

Im Weiteren ist zu prüfen, ob der B.\_\_\_\_\_ AG die Bewilligung für die vom Beschwerdeführer in eigenem Namen jahrelang bewilligungslos ausgeübte Grosshandelstätigkeit hätte nachträglich erteilt werden können. Das Bundesgericht erwog dazu, bei der Beantwortung dieser Frage (Vorfrage betreffend Qualifikation der Tätigkeit des Beschwerdeführers) hätte das Bundesverwaltungsgericht aber in Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips gemäss Art. 5 Abs. 2 BV jedenfalls vorab prüfen müssen, ob die als Grosshandel mit Arzneimitteln zu qualifizierende Tätigkeit des Beschwerdeführers (in seiner Eigenschaft als Verwaltungsrat der B.\_\_\_\_\_ AG [recte: fachtechnisch verantwortliche Person]) hätte nachträglich bewilligt werden können. Diese Prüfung wäre umso erforderlicher gewesen, als die B.\_\_\_\_\_ AG zum massgeblichen Zeitpunkt über eine Einfuhrbewilligung verfügt habe und grundsätzlich davon auszugehen sei, dass bei Vorliegen dieser Bewilligung nicht die Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 28 Abs. 2 HMG) nochmals geprüft würden, sondern gestützt auf Art. 28 Abs. 3 HMG ein Rechtsanspruch auf prüfungsfreie Erteilung einer Grosshandelsbewilligung bestehe. Ohne Prüfung der nachträglichen Bewilligungsfähigkeit des ausgeübten Grosshandels habe das Bundesverwaltungsgericht nicht darauf schliessen können, es fehle dem Beschwerdeführer wegen dieses bewilligungslos ausgeübten Grosshandels im Zusammenhang mit der Erteilung der beantragten Bewilligungen für seine eigene Arztpraxis an der erforderlichen Vertrauenswürdigkeit (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2C\_186/2017 vom 15. Januar 2018 E. 2.3).

#### **E. 5.1.1**

Mit dem in diesem Zusammenhang erfolgten Verweis auf seine ständige finanzmarktrechtliche Praxis (vgl. E. 2.3 des Urteils 2C\_186/2017 vom 15. Januar 2018) hob das Bundesgericht hervor, dass jedes staatliche Handeln sich an die allgemeinen Verfassungs- und Verwaltungsgrundsätze (Willkürverbot, Rechtsgleichheits- und Verhältnismässigkeitsgebot, Treu und Glauben etc.) zu halten habe, wobei das staatliche Vorgehen den Hauptzwecken der entsprechenden Gesetzgebung (vgl. für das Heilmittelrecht Art. 1 HMG) Rechnung tragen soll (BGE 136 II 43 E. 3.2). Mit anderen Worten sollen Verwaltungsmassnahmen verhältnismässig sein, das heisst, nicht über das hinausgehen, was zur Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustands erforderlich ist (BGE 136 II 43 E. 3.3). Bezüglich des Verweises auf die finanzmarktrechtliche Praxis ist jedoch zu berücksichtigen, dass der in Nachachtung des Verhältnismässigkeitsprinzips erforderlichen Prüfung der nachträglichen Bewilligungsfähigkeit im Finanzmarktrecht deshalb besondere Bedeutung zukommt, weil bei Nichterteilung einer (nachträglichen) Bewilligung die Liquidation eines Unternehmens zwingende Rechtsfolge ist (vgl. statt vieler Urteil des BVGer B-1172/2018 vom 12. Dezember 2018 E. 5.1 mit Hinweisen auf die Urteile des BGer 2C\_352/2016 vom 9. Dezember 2016 E. 4.1 und 2C\_1055/2014 vom 2. Oktober 2015 E. 3.2 f). Solch gravierende Folgen sind in den Bestimmungen des Heilmittelrechts demgegenüber nicht zwingend vorgesehen, sondern nur dann, wenn eine mildere Massnahme nicht zum Ziel führen würde (vgl. Ausführungen der Botschaft HMG zu Art. 66 Abs. 2 Bst. c, BBl 1999 III 3453, S. 3548). Schliesslich ist auch darauf hinzuweisen, dass aus der vom Bundesgericht zitierten Rechtsprechung zur finanzmarktrechtlichen Praxis klar hervorgeht, dass auch für eine nachträgliche Erteilung der Bewilligung selbstverständlich sämtliche Voraussetzungen erfüllt sein müssen (vgl. dazu insb. E. 3.3 von BGE 131 II 306: eine nachträgliche Erteilung einer Bewilligung wurde mangels Vorliegen der erforderlichen Bewilligungsvoraussetzungen von vornherein verneint). Demzufolge kann es nicht die Intention des Bundesgerichts gewesen sein, in Widerspruch zur Verfassung und zu den gesetzlichen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes, dessen Hauptzweck der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier (Art. 1 Abs. 1 HMG) ist, jemandem (nachträglich) eine Bewilligung erteilen zu lassen, der nicht sämtliche vom Gesetz verlangten Voraussetzungen erfüllt. Dies umso weniger, als Bundesgesetze von Verfassungs wegen für das Bundesgericht und die anderen rechtsanwendenden Behörden massgebend sind (vgl. Art. 190 BV).

#### **E. 5.1.2**

Zwar hat das Bundesgericht im vorliegenden Verfahren unter Hinweis auf die Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte sowie den HMG-Kommentar auch erwogen (E. 2.3), dass die B. \_\_\_\_\_ AG zum massgeblichen Zeitpunkt über eine Einfuhrbewilligung verfügte und grundsätzlich davon auszugehen sei, dass bei Vorliegen dieser Bewilligung die Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 28 Abs. 2 HMG) nicht nochmals geprüft würden, sondern gestützt auf Art. 28 Abs. 3 HMG «ein Rechtsanspruch auf prüfungsfreie Erteilung einer Grosshandelsbewilligung besteht» (E. 2.3). Demgegenüber lautet der genaue Wortlaut der Botschaft zu Art. 28 Abs. 3 wie folgt: «Die Grosshandelsbewilligung kann dann ohne detaillierte Prüfung aller Bewilligungsvoraussetzungen erteilt werden» (Botschaft HMG BBl 1999 III 3453, S. 3516); der Gesetzgeber führte zur Bewilligungskaskade insbesondere die Verhinderung unnötiger administrativer Hürden als Grund an (vgl. Botschaft HMG BBl 1999 III 3453, S. 3507 und S. 3516). Im Rahmen der parlamentarischen Debatte gab Art. 28 Abs. 3 HMG keinen Anlass zur Diskussion, insbesondere gab es keine Voten, die sich für eine

prüfungsfreie Erteilung der Grosshandelsbewilligung ausgesprochen hätten (vgl. AB 2000 N 114 f. und AB 2000 S 608). Was den rechtserheblichen Sachverhalt betrifft, steht aufgrund der Akten fest, dass - wie die Vorinstanz zutreffend ausführt - vorliegend weder die B.\_\_\_\_\_ AG noch der Beschwerdeführer (sei es in seiner Funktion als Verwaltungsrat oder in seiner Funktion als fachtechnisch verantwortliche Person) im Namen der B.\_\_\_\_\_ AG jemals um eine Grosshandelsbewilligung ersucht hat, sondern der Beschwerdeführer das Gesuch um Erteilung der Ein- und Ausfuhrbewilligung sowie der Grosshandelsbewilligung für seine eigene (als Einzelunternehmen geführte) Arztpraxis gestellt hat. In sachverhaltlicher Hinsicht steht weiter fest, dass es sich dabei um ein erstmaliges Gesuch handelt, welches schliesslich mit der angefochtenen Verfügung abgelehnt wurde. Im Weiteren sind die entsprechenden Bewilligungen gemäss dargestelltem geltendem Recht und herrschender Rechtsprechung betriebsbezogen (vgl. E. 3.1 hiervor) und weder auf andere Personen noch auf andere Betriebsstandorte übertragbar (Art. 28 Abs. 1 AMBV; E. 3.1 hiervor). Nicht einmal eine bereits bestehende, auf den bisherigen Inhaber/die bisherige Inhaberin lautende Bewilligung geht auf einen neuen Inhaber des betreffenden Betriebes über, sondern fällt mit der Betriebsübernahme ohne weiteres dahin (vgl. Urteil des BGer 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005 E. 3.2). Aus diesem Grund kann der Beschwerdeführer aus dem Umstand, dass die B.\_\_\_\_\_ AG damals Inhaberin einer Ein- und Ausfuhrbewilligung war, für sein Erstgesuch für seine Arztpraxis nichts zu seinen Gunsten ableiten. Dies umso weniger, als der gesamte Medikamentenhandel auch nach seinen eigenen Angaben nichts mit der B.\_\_\_\_\_ AG zu tun gehabt hatte, sondern gemäss den Sachverhaltsfeststellungen im Strafverfahren der Beschwerdeführer die Grosshandelstätigkeit mit Medikamenten in eigenem Namen ausgeübt hat (vgl. Entscheid des Gerichts I.\_\_\_\_\_ vom [...] 2017 [BVGer-act. 4 Beilage 2 S. 5 in fine; E. 4.2 hiervor). Damit ist vorliegend erstellt, dass die Vorinstanz in einem förmlichen Verfahren umfassend zu prüfen hatte, ob der Beschwerdeführer für sein erstmaliges Gesuch sämtliche (betriebs- und personenbezogenen) heilmittelrechtlichen Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt oder nicht (vgl. Urteil des BGer 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005 E. 3.2). Eine prüfungsfreie Erteilung einer Grosshandelsbewilligung gestützt auf Art. 28 Abs. 3 HMG fiel demzufolge unter Berücksichtigung sämtlicher Umstände a priori ausser Betracht.

### **E. 5.1.3**

Doch selbst wenn das Gesuch um (nachträgliche) Erteilung einer Grosshandelsbewilligung für die B.\_\_\_\_\_ AG gestellt worden wäre, stünden die Erwägungen des Bundesgerichts einer Verweigerung einer (zusätzlich rückwirkenden) Erteilung einer Grosshandelsbewilligung nicht generell entgegen; die Grosshandelsbewilligung kann resp. muss nämlich dann verweigert werden, falls sich herausstellt, dass die Inhaberin einer Einfuhrbewilligung die Voraussetzungen für die letztgenannte nicht mehr erfüllt (vgl. dazu Philipp Straub, a.a.O., N. 19 zu Art. 19, dessen Absatz 2 erster Satz denselben Wortlaut wie Art. 28 Abs. 3 HMG hat, jedoch im Rahmen der Bewilligungskaskade das Verhältnis zwischen Herstellerbewilligung und Einfuhrbewilligung regelt). Denn wenn die Vorinstanz Kenntnis davon erlangt, dass die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, muss sie von Gesetzes wegen die erforderlichen Massnahmen im Rahmen der Marktüberwachung treffen (vgl. Art. 58 i.V.m. Art. 66 HMG). Das Bundesgericht hat vorliegend denn auch mit dem Einschub «grundsätzlich» einen Vorbehalt angebracht (vgl. E. 3.2 des Urteils 2C\_186/2017 vom 15. Januar 2018), was der Beschwerdeführer übersieht, und damit nicht explizit entschieden, dass der B.\_\_\_\_\_ AG bei Einreichung eines

entsprechenden Gesuchs die Grosshandelsbewilligung ungeachtet des Umstands, dass die Bewilligungsvoraussetzungen für die Einfuhr und Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln nicht mehr erfüllt waren, ohne weitere Prüfung hätte nachträglich erteilt werden müssen. Hinzu kommt, dass sich das Bundesgericht aufgrund des Wegfalls des aktuellen und praktischen Interesses infolge Ablaufs der befristeten und sistierten Bewilligungen am 2. Juli 2017 gar nicht eingehend mit dem Beschwerdeverfahren betreffend die B. \_\_\_\_\_ AG auseinandersetzen musste und sich somit auch nicht materiell dazu geäußert hat (vgl. einzelrichterliche Abschreibungsverfügung 2C\_188/2017 vom 16. Januar 2018). Folglich erwuchs das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2645/2014 vom 11. Januar 2017 in materielle Rechtskraft, mit dem die verfügte Sistierung der Vorinstanz geschützt wurde, weil die personenbezogenen Voraussetzungen zur Bewilligungserteilung, mithin die subjektive Voraussetzung der Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (vgl. dazu auch E. 6.2 f. hiernach) nicht mehr erfüllt waren. Die B. \_\_\_\_\_ AG erfüllte mit anderen Worten im Zeitpunkt der Sistierung nicht mehr sämtliche Bewilligungsvoraussetzungen.

## **E. 5.2**

Aufgrund des soeben Ausgeführten fiele vorliegend eine prüfungsfreie (nachträgliche) Erteilung einer Grosshandelsbewilligung sowohl für die B. \_\_\_\_\_ AG als auch für den Beschwerdeführer bzw. dessen Arztpraxis von vornherein ausser Betracht.

### **E. 5.3.1**

Im Weiteren ist betreffend eine nachträgliche (rückwirkende) Bewilligungsfähigkeit darauf hinzuweisen, dass im Gegensatz zum vom Beschwerdeführer als Beispiel angeführten Baurecht (vgl. BVGer-act. 6 Rz. 49) dem Heilmittelgesetz (wie auch im Strassenverkehrsrecht) eine positivrechtliche Regelung einer solchen nachträglichen Bewilligungsfähigkeit völlig fremd ist. Wie bereits erwähnt, hat das Heilmittelgesetz den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zum Hauptzweck (Art. 1 Abs. 1 HMG). Als zentrales Element des Heilmittelgesetzes steht dieser Gesundheitsschutz (Schutz der öffentlichen Gesundheit insb. vor abstrakter Gefährdung [vgl. E. 3.3 hiervor]) nebst dem Täuschungsschutz (Vertrauensschutz) durchwegs und überall im Vordergrund (vgl. Botschaft HMG, a.a.O., S. 3456). Um dieses Ziel effektiv erreichen zu können, unterstellt der Gesetzgeber des Heilmittelgesetzes diverse Tätigkeiten, u.a. auch die vom Beschwerdeführer ausgeübte Grosshandelstätigkeit, explizit der Bewilligungspflicht (vgl. z.B. Herstellung von Arzneimitteln [Art. 5] etc.). Die Bewilligungspflicht ermöglicht es, eine Tätigkeit vor ihrer Aufnahme auf eine allfällige Gefährdung hin zu überprüfen; sie dient mithin der präventiven Kontrolle (vgl. Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, a.a.O., Rz. 2570).

### **E. 5.3.2**

So soll nach dem klaren Willen des Gesetzgebers zum Schutz der öffentlichen Gesundheit der sichere Umgang mit Arzneimitteln gewährleistet werden. Das heisst, Firmen und Personen sollen vorgängig dahingehend überprüft werden, ob sie überhaupt in der Lage sind, die strengen Anforderungen des Gesetzes zu erfüllen. Damit verschafft die Bewilligungspflicht dem Institut einen Überblick über sämtliche Unternehmen und Personen, die Arzneimittel entweder herstellen, ein- bzw. ausführen, mit ihnen im Ausland Handel bzw. in der Schweiz Grosshandel betreiben (vgl. Botschaft HMG, a.a.O. S. 3492, S. 3505 ff.). Erst die Kenntnis darüber, wer entsprechende, vom Heilmittelrecht erfasste,

bewilligungspflichtige Tätigkeiten ausübt, erlaubt es der Vorinstanz sowie den kantonalen Behörden im Rahmen ihrer Zuständigkeiten, ihre vom Gesetz aufgetragene Pflicht der Marktüberwachung (Art. 58 HMG) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit effektiv wahrzunehmen. Ausserdem werden die jeweiligen Bewilligungsinhaber mit ihren jeweiligen Bewilligungen in einer öffentlich zugänglichen Liste publiziert, welche es den anderen Bewilligungsinhabern überhaupt erst ermöglicht, in Anwendung der GDP zu überprüfen, ob der Handelspartner über die erforderlichen Bewilligungen verfügt (abrufbar unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Humanarzneimittel > Bewilligungen > Betriebsbewilligungen > Bewilligungsinhaber). Die Vorinstanz weist deshalb zutreffend darauf hin, dass ihre Kontrolltätigkeit ohne das vorgängige Einholen einer entsprechenden Bewilligung erheblich erschwert würde. Die Annahme der grundsätzlichen Möglichkeit einer nachträglichen Bewilligungsfähigkeit im Heilmittelrecht würde nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts mithin einen falschen Anreiz setzen, sich über die gesetzlich geregelte Bewilligungspflicht hinwegzusetzen. Denn so könnte entgegen der gesetzlichen Regelung eine an sich bewilligungspflichtige Tätigkeit zunächst ohne Bewilligung auf Zusehen hin ausgeübt werden im Vertrauen darauf, den Mangel gegebenenfalls - d.h. nach zufälliger Entdeckung durch die Aufsichtsbehörde evtl. wie vorliegend erst nach vielen Jahren - durch nachträgliche (mithin rückwirkende) Erteilung der fehlenden Bewilligung zu heilen, sollte sich dann zeigen, dass die bewilligungslos ausgeübten Tätigkeiten mit Ausnahme der fehlenden Bewilligung an sich ja «korrekt» ausgeführt wurden - was indes auf den vorliegenden Sachverhalt ohnehin nicht zutrifft (vgl. E. 6.2 f. hiernach). Dadurch bestünde die auf der Hand liegende ernsthafte Gefahr, dass die gesetzlich verankerte vorgängige Bewilligungspflicht (insb. mit dem Zweckgedanken des Schutzes der öffentlichen Gesundheit) letztlich mit dem Argument, staatliches Handeln müsse verhältnismässig sein, seines Sinngehalts völlig entleert würde.

### **E. 5.3.3**

Aufgrund der Tatsache, dass im Heilmittelrecht nebst betriebsbezogenen auch personenbezogene Anforderungen erfüllt werden müssen, die - ähnlich wie im Strassenverkehrsrecht, das zur Erlangung des Führerausweises nebst der Fahrkompetenz subjektiv auch die persönliche Fahreignung verlangt (vgl. Art. 14 des Strassenverkehrsgesetzes vom 19. Dezember 1958 [SVG; SR 741.01]) - nebst fachlichen Kompetenzen subjektiv auch die personenbezogene Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person voraussetzen, ist zumindest fraglich, ob im Bereich des Heilmittelrechts auf entsprechendes Gesuch hin eine nachträgliche Bewilligung für bewilligungslos ausgeübte, bewilligungspflichtige Tätigkeiten erteilt werden könnte. Denn gerade bewilligungslos ausgeübte, bewilligungspflichtige Tätigkeiten stellen grundsätzlich grobe Verfehlungen gegen das Heilmittelrecht dar, weshalb der Gesetzgeber in diesen Fällen (wie etwa auch im Strassenverkehrsrecht) nebst den Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 ff. HMG insbesondere auch Strafsanktionen gemäss Art. 86 ff. HMG vorgesehen hat. Deshalb führen auch gemäss Vorinstanz bewilligungslos ausgeübte, bewilligungspflichtige Tätigkeiten in der Regel dazu, dass der fachtechnisch verantwortlichen Person, welcher die unmittelbare Aufsicht über den Betrieb und somit auch über die Einhaltung des rechtlichen Rahmens zukommt, die Vertrauenswürdigkeit abzuspreehen ist. Insofern verfährt auch der vom Beschwerdeführer ins Feld geführte Vergleich mit dem Baurecht nicht, welches abgesehen von formellen hauptsächlich rein sachbezogene Bewilligungsanforderungen voraussetzt. Gemäss den Ausführungen der Vorinstanz in der Vernehmlassung vom 8. März 2018 (vgl. BVGer-act. 4 S. 10 Rz. 13)

dürfte eine nachträgliche Erteilung einer Bewilligung für bewilligungslos ausgeübte, bewilligungspflichtige Tätigkeiten im Heilmittelrecht daher wohl lediglich in äusserst seltenen Ausnahmefällen überhaupt erst Anlass zu Diskussion geben, wenn die bewilligungslos ausgeübten Handlungen in ihrer Gesamtheit betrachtet (insbesondere betreffend ihres Umfang und ihrer Dauer) nicht derart schwer wiegen, dass der fachtechnisch verantwortlichen Person die Vertrauenswürdigkeit abgesprochen werden muss. Auch in einem solchen Ausnahmefall spricht sich die Vorinstanz für eine Erteilung pro futuro aus und lehnt die nachträgliche (d.h. rückwirkende) Erteilung einer Bewilligung in grundsätzlicher Weise ab. Vorliegend kann diese Frage indes offengelassen werden, fällt eine nachträgliche rückwirkende Bewilligungserteilung aufgrund der nachfolgenden Erwägungen in casu ohnehin ausser Betracht.

## **E. 6**

Wie bereits ausgeführt, müssten auch im Rahmen einer nachträglichen Bewilligungserteilung sämtliche Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sein (vgl. E. 5.1.1 hiervor). Das Bundesverwaltungsgericht gab den Parteien in Nachachtung des Rückweisungsurteils des Bundesgerichts im vorliegenden Verfahren erneut Gelegenheit, sich dazu zu äussern.

### **E. 6.1.1**

Der Beschwerdeführer bringt in diesem Zusammenhang im Wesentlichen vor, dass ihm die Bewilligung erteilt worden wäre, wenn er darum ersucht hätte. Beim Beschwerdeführer seien die erforderlichen betrieblichen Voraussetzungen gemäss Inspektionsbericht vom 31. Oktober 2013 erfüllt. Zudem seien auch die personenbezogenen Voraussetzungen der fachtechnisch verantwortlichen Person erfüllt. Aufgrund der Aktenlage sei erstellt, dass ihm keine unüblichen Rabatte gewährt worden seien. Soweit Rabatte höher als üblich ausgefallen seien, sei dies auf das Verhandlungsgeschick des Beschwerdeführers zurückzuführen. Die Verurteilung durch das Gericht I. \_\_\_\_\_ genüge jedenfalls nicht, um dem Beschwerdeführer die Vertrauenswürdigkeit abzusprechen. Allein die Tatsache, dass ein strafbares Verhalten vorgelegen habe, führe nicht zur Verweigerung der Bewilligung. Bezüglich seiner Vertrauenswürdigkeit müsste eine Zukunftsprognose gestellt werden, welche bei ihm aufgrund seines Vorlebens günstig ausfalle. Ausserdem sei zu berücksichtigen, dass der Beschwerdeführer alle Medikamente von inländischen Grossisten bezogen habe, sämtliche Medikamente zum Handel zugelassen gewesen seien, die gehandelten Medikamente nicht von einer Rückrufaktion betroffen gewesen seien, keine Gesundheitsgefährdung stattgefunden habe, sämtliche Einkaufsbelege von den Grossisten nachverlangt werden könnten sowie sämtliche übrigen Bewilligungsvoraussetzungen nach Feststellung der Vorinstanz erfüllt gewesen seien.

### **E. 6.1.2**

Die Vorinstanz brachte demgegenüber im Wesentlichen vor, für die Erteilung einer Bewilligung müssten sämtliche Voraussetzungen erfüllt sein. Hinsichtlich der betrieblichen Voraussetzungen könne das Institut diese mehr als fünf Jahre nach Einreichung des Gesuchs durch den Beschwerdeführer nicht mehr mit der nötigen Sorgfalt beurteilen. Die räumlichen und betrieblichen Voraussetzungen müssten im Rahmen einer aktuellen Bestandsaufnahme beurteilt werden. Im Weiteren müssten an das rechtskonforme Verhalten der zentral verantwortlichen Person eines Betriebes sehr hohe Anforderungen gestellt werden; wer dieses Vertrauen missbrauche, könne sich nicht nachträglich auf die

angebliche Erfüllung der betrieblichen Voraussetzungen berufen. Die Ausübung einer bewilligungspflichtigen Tätigkeit ohne entsprechende Bewilligung führe unweigerlich dazu, dass die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person hinterfragt werden müsse, ansonsten dieses gesetzlich verankerte Kriterium obsolet wäre. Zwar sei das Verwaltungsstrafverfahren im Zeitpunkt der Sistierung der Bewilligung der B.\_\_\_\_\_ AG noch nicht abgeschlossen gewesen, dennoch hätten bereits zu diesem Zeitpunkt die Dauer und das Ausmass des bewilligungslos ausgeführten Grosshandels aufgrund der Aussagen des Beschwerdeführers anlässlich der strafrechtlichen Einvernahme dermassen abgeschätzt werden können, dass sich die Sistierung der Bewilligung der B.\_\_\_\_\_ AG aufgrund des Verlustes der Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person gerechtfertigt habe. Die Abklärungen im Verwaltungsstrafverfahren hätten des Weiteren gezeigt, dass die seit 2003 ohne Bewilligung ausgeübten Grosshandelstätigkeiten des Beschwerdeführers auch nicht gemäss den Vorgaben der GDP getätigt worden seien. Dies habe dazu geführt, dass der Beschwerdeführer als fachtechnisch verantwortliche Person der B.\_\_\_\_\_ AG nicht mehr akzeptiert werden konnte. Dies führe dazu, dass dieselbe Person auch nicht bei einer anderen Bewilligungsinhaberin oder Gesuchstellerin als fachtechnisch verantwortliche Person amten könne. Es sei «absurd» zu behaupten, eine strafrechtliche Verurteilung nach Heilmittelgesetz genüge nicht, um einer fachtechnisch verantwortlichen Person die Vertrauenswürdigkeit abzusprechen. Dies hätte zur Folge, dass die Vertrauenswürdigkeit (als heilmittelrechtlich statuierte Bewilligungsvoraussetzung) wertlos und inhaltsleer wäre.

## **E. 6.2**

Mit Blick auf die vom Bundesverwaltungsgericht in Nachachtung des bundesgerichtlichen Urteils 2C\_186/2017 vom 15. Januar 2018 (vgl. E. 2.4) eingeholte Stellungnahme der Vorinstanz zu den übrigen Bewilligungsvoraussetzungen, aus der sich ergibt, dass eine Prüfung der betrieblichen Voraussetzungen mehr als fünf Jahre nach Einreichung des Gesuchs des Beschwerdeführers nicht mehr mit der nötigen Sorgfalt vorgenommen werden könne, wäre aufgrund der fehlenden Aktualität des Inspektionsberichts vom 31. Oktober 2013 die Sache grundsätzlich an die Vorinstanz zur Durchführung einer neuen Inspektion zurückzuweisen. Davon kann vorliegend indessen abgesehen werden.

### **E. 6.2.1**

Wie bereits erwähnt, ist im Rahmen der personenbezogenen Bewilligungsvoraussetzungen gemäss der Arzneimittelbewilligungsverordnung nebst den fachlichen Anforderungen (notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung) die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person gemäss Art. 10 Abs. 2 AMBV unabdingbare kumulative Voraussetzung, damit - sofern auch sämtliche weitere Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind - eine Betriebsbewilligung erteilt werden kann (bezüglich Bewilligungsvoraussetzungen vgl. E. 3 hiavor; vgl. auch Urteil des Bundesgerichts 2C\_186/2017 vom 15. Januar 2018 E. 2.1).

### **E. 6.2.2**

Das Bundesverwaltungsgericht hat diesbezüglich bereits im Urteil C-2650/2014 erwogen, dass praxisgemäss die Vertrauenswürdigkeit einer vorgeschlagenen fachtechnisch verantwortlichen Person zu verneinen ist, 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 Grosshandel mit Arzneimitteln

sowie für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln werde der fachtechnisch verantwortlichen Person eine gesundheitspolizeiliche Aufgabe übertragen, indem sie insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherzustellen und dafür zu sorgen habe, dass die Arzneimittel nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) vermittelt würden. Diese Aufgabe könne die Vorinstanz nicht laufend überwachen, so dass sie auf die gesetz- bzw. GDP-konforme Aufgabenerfüllung durch die fachtechnisch verantwortliche Person vertrauen können müsse. Die Vorinstanz könne daher die Erteilung einer Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln 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 seien an die Vertrauenswürdigkeit dieser Person relativ hohe Anforderungen zu stellen. Rechtsprechungsgemäss müsse sich das Vertrauen der Vorinstanz auf die von der vorgeschlagenen Person zu erfüllenden heilmittelrechtlichen Aufgaben beziehen. Die Vertrauenswürdigkeit können nur Vorkommnisse erschüttern, welche die künftige korrekte Erfüllung der in Art. 10 Abs. 1 AMBV bzw. den GDP-Regeln umschriebenen Aufgaben in Frage stellen. Eine derartige Prognose müsse sich auf objektive Befunde stützen (E. 4.3.1 des Urteils mit weiteren Hinweisen).

### **E. 6.2.3**

Das Bundesverwaltungsgericht kam mit Urteil C-2650/2014 vom 11. Januar 2017 in Würdigung der damals zur Verfügung stehenden Akten zum Schluss, dass dem Beschwerdeführer die Vertrauenswürdigkeit als fachtechnisch verantwortliche Person abzusprechen ist, weil die jahrelang betriebene Grosshandelstätigkeit ohne entsprechende Bewilligung gezeigt habe, dass der Beschwerdeführer nicht in der Lage sei, die ihm zukommenden gesundheitspolizeilichen Aufgaben ordnungsgemäss zu erfüllen bzw. auf allfällige Abweichungen von den gesetzlichen Vorgaben zu reagieren. Daran habe auch der Inspektionsbericht der F. \_\_\_\_\_ vom 16. August 2012 nichts geändert, der irrtümlich eine gültige Grosshandelsbewilligung aufgeführt habe, da der Beschwerdeführer aus dem Irrtum der Behörde nichts zu seinen Gunsten ableiten könne. Das Bundesverwaltungsgericht teilte die Auffassung der Vorinstanz, dass der Beschwerdeführer, der seit vielen Jahren im Spitalwesen und im Arzneimittelhandel tätig sei und die einschlägigen Regelungen deshalb kennen sollte, keine ausreichende Gewähr für die rechtskonforme Erfüllung der Pflichten einer fachtechnisch verantwortlichen Person biete. Denn er hätte wissen müssen, dass er keine Grosshandelsbewilligung beantragt habe, sodass von einer vertrauenswürdigen Person auch hätte erwartet werden dürfen, dass sie den Inspektor auf den offenkundigen Irrtum aufmerksam mache. Auch die weiteren Vorbringen des Beschwerdeführers, wonach er weder mit Vorsatz bewilligungslos Grosshandel betrieben noch jemanden gefährdet oder geschädigt noch vom Grosshandel profitiert habe, vermöchten am Ergebnis nichts zu ändern, da der allgemeine Grundsatz gelte, dass niemand Vorteile aus seiner eigenen Rechtsunkenntnis ableiten könne und ohnehin keine konkrete Gefährdung des Schutzgutes der öffentlichen Gesundheit nachgewiesen werden müsse. Es genüge, wenn eine abstrakte Gefährdung - vorliegend in Form der wiederholten Verletzung wesentlicher und zwingender Vorschriften des HMG und der AMBV, also zwingender Normen des Verwaltungsrechts, - den Eintritt einer solchen als wahrscheinlich erscheinen lasse (E. 4.3.2 mit Hinweisen).

#### **E. 6.2.4**

Am Umstand, dass dem Beschwerdeführer im Zusammenhang mit der streitigen Bewilligung die Vertrauenswürdigkeit als fachtechnisch verantwortliche Person abzusprechen ist, hat sich nichts geändert, im Gegenteil. Bereits mit Urteil C-2650/2014 vom 11. Januar 2017 hat das Bundesverwaltungsgericht erwogen, dass der Beschwerdeführer als seit vielen Jahren im Spitalwesen und im Arzneimittelhandel tätige Person die einschlägigen Regelungen kennen sollte (vgl. E. 6.2.3 hiervor). Aktenkundig und erstellt ist, dass der Beschwerdeführer als Verwaltungsrat und leitender Arzt der B.\_\_\_\_\_ AG sowie deren fachtechnisch verantwortlichen Person von Anfang an sämtliche Bewilligungsverfahren der Klinik abwickelte und daher jederzeit die gesetzeskonforme Handhabung der Arzneimittel sicherstellen musste (Art. 9 und Art. 10 AMBV). Diese waren ihm mit Sicherheit bekannt, zumal er mit Schreiben vom 4. September 2012 der Vorinstanz zugesichert hatte, die entsprechenden Bewilligungen der Zulieferer zu überprüfen (vgl. B-act. C-2650/2014 1 Beilage 4). Den durch ihn damals bereits seit Jahren getätigten Grosshandel verschwieg er dabei nicht nur gegenüber der Vorinstanz, indem er in den Bewilligungsgesuchen bzw. Erneuerungsgesuchen jeweils nur Ausfuhr und Einfuhr ankreuzte, die separat aufgeführte Rubrik Grosshandel hingegen nicht (vgl. V-act. C-2645/2014 S. 77-279). Den bewilligungslos ausgeübten Grosshandel verschwieg er auch gegenüber seinen Zulieferern, was sich bereits aus dem mit Beschwerde eingereichten, an den Beschwerdeführer gerichteten Schreiben der H.\_\_\_\_\_ AG vom 19. November 2013 ergibt (vgl. B-act. C-2650/2014 1 Beilage 2). Dies wird durch die vom Beschwerdeführer mit dessen Stellungnahme vom 7. Mai 2018 eingereichten, an die Swissmedic gerichteten Auskunftsschreiben der Zulieferer untermauert (vgl. BVGer-act. 6 Beilagen 5-37). Sämtlichen Schreiben der von der Swissmedic befragten Zulieferer kann entnommen werden, dass sie davon ausgingen, die Arzneimittel würden entweder für den eigenen Klinik- oder Arztpraxisbedarf oder für die Ausfuhr bestellt. Teilweise bestätigte der Beschwerdeführer den Zulieferern explizit, dass die Arzneimittel nur für den Export vorgesehen seien (vgl. BVGer-act. 6 Beilage 8 Ziff. 5, 21 Ziff. 6, 27 S. 2 1. Absatz, 29 Ziff. 6, sowie auch oben Sachverhalt I.). Davon, dass der Beschwerdeführer zum Teil entgegen explizite gegenüber Zulieferern gemachte Angaben bewilligungslos Grosshandel mit den so bezogenen Arzneimitteln betrieb, hatten die Zulieferer entsprechend keine Kenntnis. Soweit der Beschwerdeführer in diesem Zusammenhang dennoch vorbringt, ihm seien von den Zulieferern keine unüblichen Rabatte gewährt worden, ist ihm entgegenzuhalten, dass ihm diese Rabatte gemäss den vorliegenden Akten mit Blick auf den Export und teilweise zusätzlich aufgrund des humanitären Zwecks gewährt wurden (vgl. z.B. BVGer-act. 6 Beilagen 8 Ziff. 11, 14 Ziff. ad 1, Ziff. ad 7 und Ziff. ad 11, 21 Ziff. 6 und Ziff. 9, 29 Ziff. 4-6, Ziff. 8, Ziff. 10 und Ziff. 11 sowie 37 Ziff. 11). Es kann daher offensichtlich nicht geschlossen werden, dass ihm diese Rabatte von seinen Zulieferern in der erfolgten Höhe auch gewährt worden wären, wenn die Zulieferer gewusst hätten, dass er damit Grosshandel betreibt. Im Gegenteil ist davon auszugehen, dass ihm die Rabatte zumindest nicht im selben Umfang gewährt worden wären, da die Zulieferer sich andernfalls selbst konkurrenziert hätten (vgl. dazu insb. das Schreiben der H.\_\_\_\_\_ AG an den Beschwerdeführer vom 19. November 2013 [B-act. C-2650/2014 1 Beilage 2]).

#### **E. 6.2.5**

Im Weiteren verfährt der vom Beschwerdeführer abermals vorgetragene Einwand, durch seine Grosshandelstätigkeit habe keine konkrete Gesundheitsgefährdung bestanden, nach

wie vor nicht. Mit Blick auf Sinn und Zweck des Heilmittelgesetzes (Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier [Art. 1 Abs. 1 HMG]) genügt gemäss dargestellter Rechtslage (vgl. E. 3.3.1 hiervor) bereits eine abstrakte Gefährdung, welche sich vorliegend bereits aus der Verletzung der heilmittelrechtlichen Vorschriften ergibt (vgl. Urteil des BGer 6B\_444/2010 vom 16. September 2010 E. 4.2.3 mit Hinweisen und nachfolgend E. 6.3 zur entsprechenden strafrechtlichen Verurteilung des Beschwerdeführers).

#### **E. 6.3.1**

Bestätigt wird die mangelnde Vertrauenswürdigkeit schliesslich durch den Umstand, dass der Beschwerdeführer zwischenzeitlich vom Gericht I. \_\_\_\_\_ am (...) 2017 nicht nur rechtskräftig des vorsätzlich bewilligungslos ausgeübten Grosshandels von Arzneimitteln in der Schweiz, sondern auch zusätzlich des vorsätzlichen Verstosses gegen die Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln verurteilt wurde. Tatsache ist zudem, dass der Beschwerdeführer diese strafrechtliche Verurteilung akzeptiert hat (vgl. BVGer-act. 6 S. 4 Rz. 14 f.). Dem im Rahmen des vorliegenden Verfahrens eingereichten Entscheid des Gerichts I. \_\_\_\_\_ vom (...) 2017 kann in tatsächlicher Hinsicht entnommen werden, dass der Beschwerdeführer den Grosshandel nicht wie ursprünglich angenommen ab ca. 2008, sondern bereits seit dem 1. Januar 2003 betrieben hat. Das heisst, der Beschwerdeführer tätigte bereits ein knappes halbes Jahr, nachdem der B. \_\_\_\_\_ AG die Ausfuhrbewilligung und noch bevor ihr die Einfuhrbewilligung vom 2. November 2004 - welche (alternativ zur Herstellerbewilligung) erforderlich ist, um Art. 28 Abs. 3 HMG anwenden zu können - erteilt worden war, bewilligungslos Grosshandel in der Schweiz. Dem insoweit rechtskräftigen Urteil des Gerichts I. \_\_\_\_\_ kann in tatsächlicher Hinsicht weiter entnommen werden, dass der Beschwerdeführer im Zeitraum vom 1. Januar 2003 bis zum 31. Dezember 2015 - mithin "in ungebrochener Frequenz und Höhe der Zahlungseingängen in den Jahren 2014 und 2015" auch noch nach Einleitung des Verwaltungsstrafverfahrens durch das Institut am 2. Mai 2013 - in eigenem Namen und gegen Entgelt mehrere Handelspartner mit verwendungsfertigen Arzneimitteln beliefert hat, wobei zwei davon ebenfalls über keine Grosshandelsbewilligung verfügten. Im Gegenzug hat der Beschwerdeführer dafür Zahlungen im Umfang von Fr. 70'936'135.14 entgegengenommen, welche allesamt über sein privates Konto abgewickelt wurden (vgl. BVGer-act. 4 Beilage 2 Ziff. 3.2 S. 4-8 [rechtskräftiges Urteil des Gerichts I. \_\_\_\_\_]).

#### **E. 6.3.2**

Der Einwand des Beschwerdeführers, wonach diese Verurteilung durch das Gericht I. \_\_\_\_\_ wegen Verstosses gegen die strafrechtlichen Bestimmungen des HMG nicht genüge, um ihm die Vertrauenswürdigkeit als fachtechnisch verantwortliche Person abzusprechen, ist nicht nachvollziehbar und stellt eine reine Schutzbehauptung wider besseres Wissen dar. Die Vorinstanz muss sich darauf verlassen können, dass die fachtechnisch verantwortliche Person die gesundheitspolizeiliche Aufgabe rechtskonform, gewissenhaft sowie mit der nötigen Sorgfalt ausführt (E. 6.2.2 hiervor). Das Institut weist zutreffend darauf hin, dass die Möglichkeit im Zusammenhang mit und zur Prüfung der Vertrauenswürdigkeit, einen Strafregisterauszug zu verlangen (Art. 10 Abs. 2 AMBV), ansonsten obsolet wäre. Strafrechtlich sanktioniertes Verhalten des Beschwerdeführers im vorliegend relevanten Heilmittelbereich ist vielmehr in die Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit der vorliegend in der Person des Beschwerdeführers vorgeschlagenen fachtechnisch verantwortlichen Person im Rahmen der Prüfung der Betriebsbewilligung einzubeziehen. Soweit der Beschwerdeführer geltend macht, es sei diesbezüglich eine

Prognose zu stellen, die bei ihm aufgrund seines Vorlebens günstig ausfallen müsse, ist dies unbehelflich. Denn aufgrund der Akten ist zweifelsfrei erstellt, dass er nicht nur kurz nach Erteilung der Ausfuhrbewilligung an die B.\_\_\_\_\_ AG vom 29. Mai 2002 und vor der Erteilung der Einfuhrbewilligung vom 2. November 2004, sondern selbst noch nach Einleitung des Verwaltungsstrafverfahrens am 2. Mai 2013 bis zum 31. Dezember 2015 weiterhin bewilligungslos Grosshandel betrieben hat im Wissen darum, dass er gar keine Bewilligung hat (vgl. 6.2.4 hiervor; vgl. auch Urteil 2P.231/2006 vom 10. Januar 2007 E. 9). Im Weiteren ist zweifelsfrei erstellt, dass er im Rahmen seiner seit Anfang verdeckt durchgeführten Grosshandelstätigkeit alle Belege über den Arzneimittelhandel jeweils Ende Jahr systematisch und gewollt vernichtet und damit wiederholt gegen die GDP-Regeln verstossen hat (vgl. BVGer-act. 4 Beilage 2 Ziff. 3.2 S. 8-10 [rechtskräftiges Urteil des Gerichts I.\_\_\_\_\_]). All dies zeigt eindrücklich, dass der Beschwerdeführer nicht im Stande resp. offensichtlich nicht gewillt ist, die Aufgaben der fachtechnisch verantwortlichen Person gemäss den zwingenden geltenden öffentlich-rechtlichen Vorgaben des Gesetzgebers des Heilmittelrechts auszuüben, dies selbst dann nicht, nachdem im Mai 2013 das Verwaltungsstrafverfahren gegen ihn eröffnet worden war, belegt doch die ungebrochene Frequenz und Höhe der Zahlungseingänge in den Jahren 2014 und 2015 im Vergleich zu den Vorjahren, dass er weiterhin in eigenem Namen neue Geschäfte getätigt hat im Wissen darüber, dass er dafür überhaupt über keine Bewilligung des Instituts verfügt (vgl. BVGer-act. 4 Beilage 2 Ziff. 3.2 S. 7-10 [rechtskräftiges Urteil des Gerichts I.\_\_\_\_\_] mit Hinweisen). Indem der Beschwerdeführer somit nachweislich und erstellt nach Eröffnung des Verwaltungsstrafverfahrens im Mai 2013 und selbst noch während rund eineinhalb Jahren nach der Ablehnung des Betriebsbewilligungsgesuchs für seine Arztpraxis im April 2014 in ungebrochener Frequenz und Höhe weiter bis Ende 2015 bewilligungslos Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben hat, hat er ein Verhalten an den Tag gelegt, welches seine Vertrauenswürdigkeit schwer beeinträchtigt und anlässlich der Gesuchsprüfung 2014 eine positive Zukunftsprognose nicht erlaubte (vgl. z.B. Urteil 2P.231/2006 vom 10. Januar 2007 E. 9).

### **E. 6.3.3**

Soweit der Beschwerdeführer im Weiteren unter Verweis auf die eingereichten Betriebsbewilligungen der D.\_\_\_\_\_ AG und der E.\_\_\_\_\_ AG eine rechtsungleiche Ermessensausübung der Vorinstanz bezüglich der Prüfung der fachtechnisch verantwortlichen Person geltend macht, ist ihm entgegenzuhalten, dass die beiden Unternehmen gemäss den vorliegenden Betriebsbewilligungen im Gegensatz zum Beschwerdeführer und zur B.\_\_\_\_\_ AG sehr wohl über eine Grosshandelsbewilligung verfügen (vgl. auch oben Sachverhalt I.). Somit erweist sich die Ausgangslage in Bezug auf die Beurteilung betreffend die Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Personen als eine ganz andere. Ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung aufgrund von Art. 8 Abs. 1 BV besteht zudem nur dann, wenn der zu beurteilende Sachverhalt keine erheblichen Verschiedenheiten aufweist, um vorliegend eine gleiche Behandlung zu rechtfertigen (vgl. z.B. Jörg Paul Müller/Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 651 ff.). Daher erweist sich auch der Einwand des Beschwerdeführers, wonach er gegenüber den fachtechnisch verantwortlichen Personen der beiden Unternehmen bei der Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit ungleich behandelt werde, als unbehelflich.

### **E. 6.3.4**

Mit Blick auf das soeben Ausgeführte und unter Beachtung des dargestellten anwendbaren Rechts und der Verfassungsgrundsätze ist zusammenfassend nach wie vor und in Übereinstimmung mit der Auffassung der Vorinstanz festzustellen, dass der Beschwerdeführer als vorgeschlagene fachtechnisch verantwortliche Person nicht vertrauenswürdig ist. Im Heilmittelrecht geht es wie bereits ausgeführt darum, die öffentliche Ordnung und Gesundheit zu bewahren. Um dies bestmöglichst zu gewährleisten, muss die Vertrauenswürdigkeit in casu gerade gegenüber Behörden bestehen (vgl. statt vieler Urteil 2C\_57/2010 vom 4. Dezember 2010 E. 5.3). Die Vertrauenswürdigkeit ist immer im Hinblick auf die zu bewilligende Tätigkeit zu prüfen (BGE 95 I 422 E. 7a). Vorliegend geht es nicht um einen einmaligen Verstoss, sondern um jahrelang verdeckt bewilligungslos ausgeübten Arzneimittelgrosshandel mit gleichzeitigen Verstössen auch gegen die GDP-Regeln, d.h. um mehrfache wiederholte Verstösse gegen das Heilmittelrecht über einen langen Zeitraum, welche schliesslich strafrechtlich sanktioniert worden sind. Da es sich mithin nicht um bloss geringfügige Verfehlungen handelt und diese den beruflichen Bereich betreffen, durfte und musste die Vorinstanz bei der Gesuchsprüfung von einer fehlenden Vertrauenswürdigkeit ausgehen. Daran ändert nichts, dass bisher keine konkreten Gesundheitsgefährdungen bekannt geworden sind. Diese gilt es unter anderem durch vorbeugende Massnahmen zu vermeiden. Erschwerend kommt vorliegend hinzu, dass aufgrund der Vorgeschichte des Beschwerdeführers von ihm erwartet werden durfte, dass er zumindest bis zur endgültigen Klärung der strittigen Fragen sich an den behördlichen Standpunkt halten würde. Dass er dies nicht getan hat, belegt einen Mangel an Vertrauenswürdigkeit, die gerade im Verhältnis zu den Behörden verlangt werden darf. Entscheidend ist mithin auch, dass sich der Beschwerdeführer den Behörden gegenüber nicht vertrauenswürdig, ja schon beinahe bösgläubig verhalten hat. Damit ist nicht gewährleistet, dass sich der Beschwerdeführer an die vom Heilmittelgesetz verfolgte Zwecksetzung hält, womit ein überwiegendes öffentliches Interesse an der strittigen Bewilligungsverweigerung zu bejahen ist (vgl. in diesem Sinne etwa Urteile 2P.310/2004 vom 18. Mai 2005 E. 4.4.2, 2P.231/2006 vom 10. Januar 2007 E. 9.1). Da das Erfordernis einer Grosshandelsbewilligung bzw. die dafür notwendige Vertrauenswürdigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Gesundheit dient, wahrt die angefochtene Verfügung auch den Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit (vgl. etwa Urteil 2P.310/2004 vom 18. Mai 2005 E.4.4.3). Zu prüfen bleibt die Verhältnismässigkeit der angefochtenen Bewilligungsverweigerung im engeren Sinn.

#### **E. 6.4**

Das Bundesverwaltungsgericht hat bereits mit Urteil C-2650/2014 vom 11. Januar 2017 unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit geprüft, ob zur Erreichung des rechtmässigen Zustands bzw. des vom Gesetz verfolgten Zwecks die Bewilligung auch allenfalls unter Auflagen oder Bedingungen erteilt werden könnte. Es wies indes darauf hin, dass sich fehlende Bewilligungsvoraussetzungen durch Auflagen oder Bedingungen nicht ersetzen liessen, da deren Erfüllung eine unabdingbare Voraussetzung für die Erreichung des gesetzmässigen Zustandes darstelle. Deshalb waren keine im Rahmen des Streitgegenstandes liegenden Anordnungen ersichtlich, mit welchen die fehlende Eignung des Beschwerdeführers als fachtechnisch verantwortliche Person hätte ersetzt werden können (vgl. E. 5.1 ff.). Daran hat sich seither, wie soeben ausgeführt, nichts geändert, zumal die Vertrauenswürdigkeit eine subjektive und somit schwer durch Auflagen zu kontrollierende Bewilligungsvoraussetzung ist. Aufgrund des dargestellten bisherigen

Verhaltens des Beschwerdeführers und insbesondere auch dessen Verhaltens noch nach Eröffnung des Verwaltungsstrafverfahrens und nach der Abweisung des Betriebsbewilligungsgesuchs ist nicht ersichtlich, welche mildere Massnahme zu einer grundlegenden Änderung seiner Zusammenarbeit mit den Behörden hätte bewegen können. Die Bewilligungsverweigerung durch die Vorinstanz an die Arztpraxis aufgrund der vorgeschlagenen fachtechnisch verantwortlichen Person (Beschwerdeführer) erscheint schon deshalb als angemessen.

### **E. 6.5**

Dem Urteil des Bundesgerichts 2C\_186/2017 vom 15. Januar 2018 lässt sich nicht entnehmen, dass dem Beschwerdeführer die nachgesuchten Bewilligungen für seine Arztpraxis per se, das heisst in seiner Eigenschaft als Inhaber der Arztpraxis verweigert wurden, sondern lediglich, dass seine Eignung als beantragte fachtechnisch verantwortliche Person aufgrund der fehlenden Vertrauenswürdigkeit verneint wurde (vgl. diesbezüglich klar im Urteil des BVGer C-2650/2014 bei der Prüfung der Verhältnismässigkeit, E. 5.1 ff.). Die Vorinstanz hat sowohl im Beschwerdeverfahren C-2650/2014 als auch im vorliegenden Verfahren jeweils betont, dass es dem Beschwerdeführer freigestanden hätte bzw. freisteht, eine andere geeignete fachtechnisch verantwortliche Person vorzuschlagen, um die nachgesuchten Bewilligungen zu erhalten. Gleiches galt auch in Bezug auf die B.\_\_\_\_\_ AG, hat doch die Vorinstanz die Klinik mit Sistierungsverfügung vom 15. April 2014 explizit auf die Möglichkeit hingewiesen, eine neue (geeignete) fachtechnisch verantwortliche Person zu beantragen (vgl. V-act. C-2645/2014 S. 6 Bst. B). Durch die Benennung einer anderen geeigneten fachtechnisch verantwortlichen Person hätte die Sistierung der Betriebsbewilligungen der B.\_\_\_\_\_ AG vermieden bzw. (auf Gesuch hin) wieder aufgehoben werden können, ebenso die Ablehnung des Gesuchs für die Arztpraxis (vgl. B-act. C-2650/2014 8 S. 8 Ziff. 11 letzter Satz, B-act. C-2650/2014 22 S. 6 letzter Absatz, BVGer-act. 4 S. 13 Ziff. 26 und BVGer-act. 8 S. 4 f. Ziff. 8 und 10). Auf diese Weise ist dem Verhältnismässigkeitsprinzip durch die Vorinstanz in rechtsgenügender Weise Nachachtung verschafft worden. Der Beschwerdeführer hat die angebotene Möglichkeit der Bezeichnung einer anderen fachtechnisch verantwortlichen Person jedoch «als freundlichen Rat» explizit abgelehnt mit der Begründung, die B.\_\_\_\_\_ AG sei nicht in der Lage, allein wegen dieser «Nebentätigkeit eine zusätzliche Fachperson anzustellen» (vgl. B-act. C-2645/2014 1 S. 3 Ziff. 2) bzw., es liege auf der Hand, dass für «diese einzelne Tätigkeit ohne eigenen Ertrag» - was wie aufgezeigt offensichtlich akten- bzw. faktenwidrig ist (vgl. E. 6.3 hiervor) - nicht eine entsprechend ausgebildete Fachperson angestellt werden könne. «Eine eigentliche Grosshandels-Tätigkeit steht ja sowieso nicht im Raum» (vgl. B-act. C-2650/2014 14 S. 8 letzter Absatz) - was ebenso klar eine akten- bzw. faktenwidrige Behauptung des Beschwerdeführers ist. Auch noch anlässlich der Instruktionsverhandlung vom 9. April 2015 machte er vor Bundesverwaltungsgericht geltend, es treffe zwar zu, dass er auf den Antragformularen "Grosshandel" (jeweils) nicht angekreuzt habe, er erachte eine spezielle Grosshandelsbewilligung auch nicht für nötig. Sein Rechtsvertreter wies zudem darauf hin, ein Vorsatz in Bezug auf einen Grosshandel mit Medikamenten ohne Bewilligung habe nicht bestanden, es sei für die Beurteilung der Frage der Vertrauenswürdigkeit des Beschwerdeführers jedoch wichtig, ob Vorsatz oder Fahrlässigkeit vorliege (vgl. B-act. C-2650/2014 22 S. 2 f). Da vorliegend zweifelsfrei erstellt ist, dass der Beschwerdeführer jahrelang verdeckt mit Wissen und Willen bewilligungslos Grosshandel mit Arzneimitteln in erheblichem Umfang betrieben hat, selbst noch nach Eröffnung des Verwaltungsstrafverfahrens und nach Ablehnung des

Betriebsbewilligungsgesuchs für seine Arztpraxis im April 2014, erscheinen diese Behauptungen des Beschwerdeführers im Übrigen als mutwillig und lassen die Prognose nicht zu, dass mit einer markanten Änderung seines Verhaltens zu rechnen ist. Vielmehr muss, was die behördliche Kontrolltätigkeit angeht, von einer anhaltenden Geringschätzung der gesetzlichen Vorschriften und der Kontrollbehörden als solche ausgegangen werden (vgl. etwa Urteil 2P.231/2006 vom 10. Januar 2007 E. 9.3). Mit der fehlenden Vertrauenswürdigkeit, die dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Gesundheit dient und an welche rechtsprechungsgemäss hohe Anforderungen zu stellen sind, überwiegt wie ausgeführt das öffentliche Interesse, dem Beschwerdeführer die ersuchte Bewilligung zu verweigern, offensichtlich dessen privates Interesse, die Grosshandelstätigkeit neben seiner Tätigkeit als Gynäkologe weiterhin betreiben zu können. Bereits ausgeführt wurde, dass nicht ersichtlich sei, welche mildere Massnahme ihn zu einer grundlegenden Änderung seiner Zusammenarbeit mit den Behörden bewegen könnte. Auch der Umstand des fortgeschrittenen Alters (der Beschwerdeführer war im April 2014 [...] -jährig) führt nicht zu einer mildereren Beurteilung, hat sich der Beschwerdeführer sein Verhalten doch selber zuzuschreiben (vgl. etwa Urteil 2P.231/2006 vom 10. Januar 2017 E. 9.3).

## **E. 7**

Zusammenfassend ist festzuhalten und steht in tatsächlicher Hinsicht fest, dass der Beschwerdeführer rund 13 Jahre lang (2003 bis 2015) in eigenem Namen verdeckt bewilligungslos, bewilligungspflichtigen Arzneimittelgrosshandel in erheblichem Umfang - nämlich unter Entgegennahme von Zahlungen von über 70 Mio. Franken auf seinem Privatkonto - betrieben hat, dies selbst dann noch, als ein Verwaltungsstrafverfahren gegen ihn eröffnet war. Fest steht auch, dass dieser so ausgeübte Medikamentengrosshandel mit der B. \_\_\_\_\_ AG nichts zu tun hat, ausser dass er von den Räumlichkeiten dieser Klinik aus betrieben wurde. Fest steht auch, dass der Beschwerdeführer den Zulieferern nicht nur verschwiegen, Grosshandel zu betreiben, sondern dass er auch entgegen den Zulieferern explizit gemachten Angaben bewilligungslos Grosshandel mit den so erhaltenen Arzneimitteln betrieben hat. Zusätzlich steht fest, dass der Beschwerdeführer dabei auch wissentlich und willentlich gegen Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln verstossen hat. Indem er vorsätzlich alle Belege über diesen Arzneimittelgrosshandel jeweils Ende Jahr systematisch und gewollt vernichtet hat, hat er wiederholt gegen die geltenden GDP-Regeln verstossen und die öffentliche Ordnung und Gesundheit gefährdet. Erschwerend kommt hinzu, dass der Beschwerdeführer trotz Einleitung des Verwaltungsstrafverfahrens und auch nach Ablehnung der Betriebsbewilligung durch die Vorinstanz im April 2014 weiterhin in ungebrochener Frequenz und Höhe der Zahlungseingänge bewilligungslos Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben hat. Eine prüfungsfreie (nachträgliche) Erteilung der Grosshandelsbewilligung fällt somit vorliegend mangels Erfüllung sämtlicher Bewilligungsvoraussetzungen sowohl für die B. \_\_\_\_\_ AG als auch für den Beschwerdeführer bzw. dessen Arztpraxis insbesondere aufgrund seines Verhaltens auch noch nach Mai 2013 offensichtlich ausser Betracht (vgl. etwa Urteil 2P.231/2006 vom 10. Januar 2007 E. 9). Entsprechend ist nicht gewährleistet, dass sich der Beschwerdeführer an die vom Heilmittelgesetz verfolgte Zwecksetzung hält, womit ein überwiegendes öffentliches Interesse an der strittigen Bewilligungsverweigerung zu bejahen ist. Da es dem Beschwerdeführer mangels der von Gesetzes wegen erforderlichen Vertrauenswürdigkeit an der Eignung als fachtechnisch verantwortliche Person fehlt, fehlt es an einer wesentlichen Voraussetzung für die Erteilung einer Betriebsbewilligung. Die fehlende personenbezogene Eignung kann vorliegend aufgrund der gesamten Umstände

offensichtlich auch nicht im Sinne einer milderer Massnahme mittels Auflagen oder Bedingungen ersetzt werden, weshalb die vorinstanzliche Massnahme auch angemessen ist. Die Frage, ob die Erteilung einer Bewilligung pro futuro für die Arztpraxis möglich wäre, ist nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Es steht dem Beschwerdeführer frei, bei der Vorinstanz ein neues Gesuch zu stellen (vgl. Protokoll der Instruktionsverhandlung vom 9. April 2015, B-act. C-2650/2014 22). Aufgrund des Ausgeführten kommt das Bundesverwaltungsgericht nach wie vor zum Schluss, dass die Verfügung vom 14. April 2014, mit welcher die Vorinstanz die vom Beschwerdeführer beantragte Erteilung einer Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie für die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln abgelehnt hat, in allen Teilen rechtens ist und damit insbesondere auch vor dem Verhältnismässigkeitsprinzip standhält. Die vorliegende Beschwerde ist als unbegründet abzuweisen.

## **E. 8**

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

### **E. 8.1**

Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind dem unterliegenden Beschwerdeführer die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie wird unter Berücksichtigung des einverlangten Kostenvorschusses in gleicher Höhe vorliegend auf Fr. 2'500.- festgesetzt (vgl. Art. 3 Bst. b VGKE) und diesem entnommen.

### **E. 8.2**

Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Obsiegt die Partei nur teilweise, so ist die Parteientschädigung entsprechend zu kürzen. In Anbetracht seines Unterliegens ist dem Beschwerdeführer vorliegend keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario). Die Vorinstanz hat ebenfalls keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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