

BVGer C-6365/2018 vom 17. Februar 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-02-17, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6365_2018

FR: TAF C-6365/2018 du 17 février 2021

IT: TAF C-6365/2018 del 17 febbraio 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 Adressatin der angefochtenen Verfügung und durch diese besonders berührt. Mit Entscheid vom 5. November 2019 hat der Einzelrichter am Kantonsgericht (...) über sie den Konkurs eröffnet; sie ist aufgelöst (act. 21, Beilage 1). Mit dem Auflösungsbeschluss geht die Beschwerdeführerin als juristische Person noch nicht unter, sie tritt vielmehr in das Liquidationsstadium und führt einen entsprechenden Hinweis in ihrer Firma. Die Gesellschaft bleibt im Liquidationsstadium uneingeschränkt rechts- und handlungsfähig. Die Befugnisse der Organe der Gesellschaft werden aber insoweit eingeschränkt, als der Zweck nun einzig die Liquidation ist. Es dürfen also nur noch Handlungen vorgenommen werden, die für die Durchführung der Liquidation erforderlich sind (Art. 738 f. OR; vgl. Christoph Stäubli, in: Basler Kommentar OR II, Basel 2016, Art. 738 N 2 ff.). Sowohl die Beschwerdeführerin als auch das Konkursamt (...) namens der Konkursmasse der Gesellschaft hielten mit Eingaben vom 13. und 23. Januar 2020 an der Beschwerde fest (act. 25, 27). Die Beschwerdeführerin begründete ihr schutzwürdiges Interesse an der Fortführung des Verfahrens und der Fällung eines materiellen Entscheids damit, dass bei einer Gutheissung der Beschwerde Schadenersatzansprüche gegenüber der Vorinstanz zu prüfen seien, die allenfalls auch an Gläubiger abgetreten werden könnten. Damit legt sie ein ausreichendes schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung oder Abänderung der angefochtenen Verfügung dar und ist zur Beschwerde berechtigt (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

E. 1.3

Im Weiteren wurde die Beschwerde vom 7. November 2018 frist- und formgerecht eingereicht. Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 5'000.- geleistet wurde (act. 6), ist darauf einzutreten (Art. 21 Abs. 3, Art. 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 [ZBl] 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). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Fritz gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

E. 3

Streitig und vorliegend zu prüfen ist, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 4. Oktober 2018 die am 20. Juni 2018 erteilte Betriebsbewilligung der Beschwerdeführerin zu Recht sistiert hat, im Wesentlichen mit der Begründung, die Beschwerdeführerin habe ihre Sorgfaltspflichten nach Art. 9 AMBV i.V.m. Anhang 2, Kapitel 6, Ziff. 6.4, Art. 10 und 13 AMBV sowie Art. 3 HMG verletzt und B._____ sei als fachtechnisch verantwortliche Person der Beschwerdeführerin weder geeignet noch vertrauenswürdig.

E. 3.1.1

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrens-rechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben. Nachher eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich; es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu beachten sind (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3 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. 3.1.2

Vernehmlassungsweise erwähnt die Vorinstanz Art. 39 Abs. 3 der am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen, totalrevidierten AMBV, welcher besagt, dass die Swissmedic eine Bewilligung sistieren kann, wenn eine fachtechnisch verantwortliche Person in einem hängigen Strafverfahren wegen Widerhandlungen gegen das HMG oder das Betäubungsmittelgesetz beschuldigt wird. Dazu führt sie aus, dieser Absatz bilde ihre bereits vor dem 1. Januar 2019 bestehende Praxis ab, dass im Hinblick auf die Vertrauenswürdigkeit einer FvP sehr hohe Anforderungen zu stellen seien (act. 11, Rz. 44).

Die Beschwerdeführerin bringt in diesem Zusammenhang replikweise vor, die Hinweise der Vorinstanz auf das neu per 1. Januar 2019 in Kraft getretene Recht sowie auf die bisherige Praxis seien unbeachtlich, denn neues Recht könne nicht auf einen Sachverhalt angewandt werden, welcher sich abschliessend vor Inkrafttreten dieses Rechts verwirklicht hat (echte Rückwirkung). Auch sei es nicht zulässig, wenn neues Recht zwar nur für die Zeit nach seinem Inkrafttreten zur Anwendung gelange, aber in einzelnen Belangen auf Sachverhalte abstelle, die bereits vor Inkrafttreten vorlägen (act. 15, Rz. 48). Die Vorinstanz hat vorliegend mit ihren Ausführungen zu Art. 39 Abs. 3 der am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen, totalrevidierten AMBV lediglich ihre bereits bestehende Praxis erläutert und nicht neues Recht auf einen Sachverhalt angewandt, der sich vor Inkrafttreten dieses Rechts verwirklicht hat. Auf die vorgebrachten Argumente der Beschwerdeführerin ist deshalb nicht weiter einzugehen. Es sind zudem keine Gründe erkennbar, welche die sofortige Anwendung des aktuellen Rechts erfordern würden.

E. 3.1.3

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

E. 3.2.1

Nach Art. 18 Abs. 1 lit. a - c HMG benötigt derjenige, der gewerbsmässig verwendungsfertige Arzneimittel für den Vertrieb oder die Abgabe ein- oder ausführt, oder von der Schweiz aus mit Arzneimitteln handelt, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren, eine Bewilligung des Instituts. Bei dieser handelt es sich um eine Polizeibewilligung, welche das Polizeigut der öffentlichen Gesundheit schützt; sind die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt, besteht ein Rechtsanspruch auf Erteilung der Bewilligung (vgl. Philipp 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 (vgl. Art. 7 AMBV). 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. 10 AMBV zur Verfügung steht (Art. 7 Abs. 1 lit. d AMBV; dazu näher unten E. 3.3.1 f.).

E. 3.2.2

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. Insofern ist deshalb nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, welche sowohl auf ursprünglich als auch auf nachträglich fehlerhafte Verfügungen anwendbar ist, vorzugehen, wonach eine materiell unrichtige Verfügung nach Ablauf der Rechtsmittelfrist unter bestimmten Voraussetzungen zurückgenommen werden kann. Danach stehen sich das Interesse an der richtigen Durchführung des objektiven Rechts und dasjenige am Fortbestand der Verfügung gegenüber. Die beiden Interessen sind anschliessend zu gewichten und gegeneinander abzuwägen. Bei der Wahl der betreffenden Verwaltungsmassnahmen kommt den Vollzugsorganen ein grosser Ermessensspielraum zu. Dieses Ermessen muss von ihnen pflichtgemäss ausgeübt werden. Bei der Ausübung des Ermessens ist insbesondere die Beachtung des Verhältnismässigkeitsprinzips von grosser Bedeutung. Danach darf eine angeordnete Massnahme nicht weiter gehen, als dies der polizeiliche Zweck in zeitlicher, örtlicher, persönlicher und sachlicher Hinsicht erfordert. Massnahmen müssen demnach in ihrer Wirkung auf das Ausmass der im Raum stehenden Gesundheitsgefährdung abgestimmt sein. Die konkrete Gefährdung muss jedoch im Einzelfall nicht nachgewiesen werden. Es genügt, wenn eine vorliegende abstrakte Gefährdung den Eintritt einer solchen als wahrscheinlich erscheinen lässt; die Betroffenen können sich der Massnahme nicht durch den Nachweis entziehen, in ihrem Fall sei keine Verletzung des Schutzgutes der öffentlichen Gesundheit erfolgt. Es ist ein Vorgehen zu wählen, welches geeignet ist, das angestrebte Ziel zu erreichen. Die Sanktion muss zudem erforderlich sein und zwischen dem zu erreichenden Ziel und dem Eingriff muss ein angemessenes Verhältnis bestehen. Schliesslich muss die Massnahme durch ein das private Interesse überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt sein. Hinsichtlich des Erfordernisses der rechtlichen Grundlage ist festzuhalten, dass dieses bei der Anordnung von Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 HMG in der Praxis grundsätzlich unproblematisch ist. Sämtliche Sanktionen sind auf Gesetzesstufe verankert, weshalb sie auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruhen (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2645/2014 vom 11. Januar 2017 E. 3.2.2 mit weiteren Hinweisen).

E. 3.3

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

E. 3.3.1

Als Grosshandel im Sinne von Art. 28 HMG gilt die Vermittlung von Arzneimitteln an Personen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 Bst. e AMBV). Als Vermittlung gilt das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der

Auslieferung, jedoch ohne Abgabe (Art. 2 Bst. k AMBV). Die Erteilung einer Ein- und Ausfuhrbewilligung verwendungsfertiger Arzneimittel setzt insbesondere voraus, dass im Betrieb ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche daran aktiv beteiligen (Art. 7 Abs. 1 lit. 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 lit. b AMBV). Sodann müssen die Sorgfaltspflichten nach Art. 9 AMBV eingehalten werden (Art. 7 Abs. 1 lit. h AMBV). Nach Art. 9 Abs. 2 Satz 1 AMBV müssen die Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Regeln der GDP nach Anhang 2 vermittelt werden. Auch muss dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 10 zur Verfügung stehen (Art. 7 Abs. 1 lit. d AMBV). Gemäss Art. 10 AMBV übt die fachtechnisch verantwortliche Person die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie sorgt dafür, dass die Arzneimittel nach den Regeln der GDP vermittelt werden. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt (Abs. 1). Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein. Das Institut kann einen Strafregisterauszug verlangen (Abs. 2). Für die Erteilung einer Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln oder eine Bewilligung für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (Art. 7 Abs. 3 AMBV) muss die fachtechnisch verantwortliche Person zudem ein Apothekerdiplom sowie die für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel notwendige Erfahrung besitzen (Abs. 3 lit. a). Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person durch Fachleute ausreichender Qualifikation muss sichergestellt sein (Abs. 5). Die Erteilung einer Bewilligung für den Handel im Ausland setzt namentlich voraus, dass dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 14 zur Verfügung steht (Art. 12 Abs. 1 lit. b AMBV), wobei Art. 14 AMBV inhaltlich Art. 10 AMBV entspricht. Im Weiteren müssen die Sorgfaltspflichten nach Art. 13 eingehalten werden (Art. 12 Abs. 1 lit. e AMBV). Insbesondere trägt die Person, die eine Bewilligung für den Handel im Ausland innehat, die Verantwortung für den sicheren Ablauf des Handels mit Arzneimitteln und die Rückverfolgbarkeit der An- und Verkäufe von Arzneimitteln (Art. 13 Abs. 1 AMBV).

E. 3.3.2

Für den Bereich des Arzneimittelhandels werden die GDP-Regeln nicht in der AMBV selbst festgelegt. Gemäss Art. 9 Abs. 2 AMBV müssen die Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Regeln der GDP nach Anhang 2 vermittelt werden. Als Regeln der GDP sind vorliegend die Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die GDP von Humanarzneimitteln (im Folgenden: Leitlinie 2013/C343/01) anwendbar (Anhang 2 Ziff. 1a AMBV). Mit diesen Regelungen soll erreicht werden, dass bereits vor Beginn der Vermittlung von Arzneimitteln sichergestellt ist, dass der Handelsbetrieb in der Lage ist, die international anerkannten, in der Schweiz unmittelbar anwendbaren GDP-Regeln einzuhalten und laufend zu überwachen. Die Bewilligungsvoraussetzungen, insbesondere auch die Verpflichtung zur unmittelbaren fachlichen Aufsicht durch eine fachtechnisch verantwortliche Person, dienen dazu sicherzustellen, dass die in Verkehr gebrachten Arzneimittel qualitativ 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 (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2645/2014 vom 11. Januar 2017 E. 3.3.1 mit weiteren Hinweisen).

E. 3.3.3

Kapitel 5 der Leitlinie 2013/C343/01 enthält Bestimmungen zum Betrieb. Unter Ziff. 5.2 ist zur Qualifizierung der Zulieferer festgehalten, dass Grosshändler sich ihre Bestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen dürfen, die selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die über eine Herstellungserlaubnis für das betreffende Produkt verfügen. Kapitel 6 enthält Bestimmungen zu Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel und Arzneimittelrückrufe. Danach müssen alle Verdachtsfälle gefälschter Arzneimittel und Rückrufe dokumentiert und gemäss schriftlich niedergelegten Verfahren bearbeitet werden. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden (Ziff. 6.1). Großhändler müssen die zuständige Behörde und den Zulassungsinhaber sofort über jedes Produkt unterrichten, das sie als gefälscht erkennen oder von dem sie vermuten, dass es gefälscht ist. Ein entsprechendes Verfahren sollte vorhanden sein. Solche Fälle sollten in allen Einzelheiten aufgezeichnet und untersucht werden. Alle gefälschten Arzneimittel, die sich in der Lieferkette finden, sollten unverzüglich physisch abge sondert und in einem speziell dafür eingerichteten Bereich, abseits von den übrigen Arzneimitteln, gelagert werden. Alle einschlägigen Maßnahmen, die in Bezug auf solche Produkte ergriffen werden, sollten dokumentiert und die Aufzeichnungen aufbewahrt werden (Ziff. 6.4). Rückrufaktionen sollten jederzeit und zügig eingeleitet werden können (Ziff. 6.5).

E. 3.3.4

Die fachtechnisch verantwortliche Person trägt die Verantwortung für die Einhaltung der GDP-Regeln respektive der GDP-konformen Vermittlung von Arzneimitteln. Ihr obliegt (betriebsintern) die Durchsetzung und Überwachung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung. Somit kommt ihr im Rahmen der Vermittlung von Arzneimitteln eine ausserordentlich wichtige Stellung zu. Praxisgemäss ist die Vertrauenswürdigkeit einer fachtechnisch verantwortlichen Person zu verneinen, wenn ihr bisheriges berufliches Verhalten aufzeigt, dass sie nicht in der Lage ist, sich den heilmittelrechtlichen Vorschriften zu unterziehen. Mit der Erteilung einer Bewilligung für den Handel mit Arzneimitteln wird der fachtechnisch verantwortlichen Person eine gesundheitspolizeiliche Aufgabe übertragen, indem sie insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherstellen und dafür sorgen muss, dass die Arzneimittel nach den GDP-Regeln vermittelt werden. Diese Aufgabe kann die Vorinstanz nicht laufend überwachen, 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

Vorkommisse 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 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. 3.4

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

E. 3.4.1

Sie wirft der Beschwerdeführerin insbesondere vor, sie habe trotz des Wissens um den Verdacht auf die illegale Herkunft der Arzneimittel der C._____ keine Massnahmen gemäss den Anforderungen der GDP ergriffen. Die Beschwerdeführerin habe schon ab Juni 2018 konkrete Hinweise darauf gehabt, dass in (...) in grossem Stil gestohlene Arzneimittel illegal auf den Markt gelangt bzw. von (...) aus ins Ausland verkauft worden seien. Der Fälschungsverdacht sei spätestens Mitte Juli 2018 aufgrund diverser Medienberichte insbesondere in Deutschland öffentlich bekannt geworden. Ende Juli 2018 habe das Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie in Brandenburg auf seiner Internetseite erste Listen von betroffenen Produkten publiziert. Die Beschwerdeführerin habe sehr zeitnah über Hinweise auf einen Fälschungsverdacht verfügt; trotzdem habe sie weder eine Meldung erstattet noch weitere Massnahmen wie beispielsweise eine Rückrufaktion ergriffen (V-act. 282).

E. 3.4.2

Die Beschwerdeführerin stellt sich hingegen auf den Standpunkt, dass für sie keine Meldepflicht bestanden habe, da die C._____ im Sommer 2018 längst nicht mehr ihre Lieferantin gewesen sei. In der Zeit ihrer Geschäftsbeziehungen mit der C._____ hingegen habe niemals ein Verdacht auf mutmasslich gefälschte Arzneimittel, die durch die C._____ geliefert worden seien, vorgelegen. Damit sei erstellt, dass sie weder erkannt noch vermutet habe, dass die damals gekauften Produkte gefälscht worden seien (act. 1, Rz. 59 f.).

E. 3.4.3

Die Vorinstanz begründet die Sistierung der Betriebsbewilligung unter anderem damit, dass die Beschwerdeführerin - trotz ihrer Vermutung, dass die von der C._____ vertriebenen Arzneimittel gestohlen waren - keine Meldung gemacht habe. Dabei stützt sie sich auf die Leitlinie 2013/C343/01, in welcher in Ziff. 6.4 (vgl. E. 3.3.3) lediglich gefälschte Arzneimittel erwähnt werden. Nach dem Wortlaut der Leitlinie ergibt sich somit nicht, dass gestohlene Arzneimittel als gefälscht zu qualifizieren sind. Diese Frage ist vorerst zu beantworten.

E. 3.4.4

Die Schweiz hat weder im HMG oder der AMBV eine explizite Begriffsdefinition aufgenommen. Ein Hinweis, welche Tatbestände sich unter dem Begriff "Fälschung" subsumieren lassen, lässt sich jedoch aus der Richtlinie 2011/62/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur

Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, entnehmen (im Folgenden: Richtlinie 2011/62/EU; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf). Darin wird in Ziff. 37 festgehalten, dass in der Richtlinie 2001/83/EG folgende Nummer angefügt werde: "33. Gefälschtes Arzneimittel: Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde: a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe; b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen." Der Begriff der Arzneimittelfälschung ist auch explizit im deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) definiert. § 4 ("Sonstige Begriffsbestimmungen") hält in Ziff. 40 Folgendes fest: "(40) Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über 1. die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, 2) die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder 3) den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg. In der Schweiz ist weder das deutsche AMG anwendbar, noch hat sie die Richtlinien 2011/62/EU und 2001/83/EG übernommen, jedoch lässt sich aus diesen Normierungen zumindest ableiten, dass der Begriff "Fälschung" beispielsweise neben der Fälschung über die Identität eines Arzneimittels auch die Fälschung über dessen Herkunft und damit auch gestohlene Arzneimittel beinhaltet. Demzufolge ist im Rahmen der Übernahme der neuen GDP-Leitlinien per 1. Juli 2015 (vgl. www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/gdp-leitlinien.html) zwecks Gewährleistung von gleichwertigen Anforderungen an den Vertrieb von Arzneimitteln unter dem in Ziff. 6.4 der Leitlinie 2013/C343/01 erwähnten, nicht weiter definierten Ausdruck "Fälschung" auch der Diebstahl eines Arzneimittels zu verstehen. Die Beschwerdeführerin selbst hat ebenfalls die von der C._____ vertriebenen Arzneimittel als gestohlen und damit als gefälscht erachtet. Sie hat einzig aufgrund der bereits abgeschlossenen Geschäftsbeziehungen keine Veranlassung gesehen, eine Meldung an die Behörden zu erstatten.

E. 3.4.5

Vorliegend ist weder relevant, ob die Beschwerdeführerin die Arzneimittel, welche sie im Zeitraum von (...) von der C._____ bezogen hatte, damals als gefälscht erachtete, noch, ob sie in dem Zeitpunkt, als sie von den Unstimmigkeiten gewusst hat, mit der C._____ in einer Geschäftsbeziehung war. Gemäss den in der vorliegend anwendbaren Leitlinie 2013/C343/01 genannten Bestimmungen, Kapitel 6 (E. 3.3.3), welche die Beschwerdeführerin anzuwenden hatte, oblag ihr dann die Pflicht, die Vorinstanz sofort zu unterrichten, wenn sie von Arzneimitteln Kenntnis erhält, die tatsächlich oder mutmasslich gefälscht sind. Dabei ist einzig entscheidend, ob bei der Beschwerdeführerin ein Verdacht auf gefälschte Arzneimittel vorgelegen hat. Nicht ausschlaggebend ist hingegen, ob die umstrittenen Arzneimittel, mit welchen die C._____ Handel betrieben hat, tatsächlich als gestohlen und damit als gefälscht im Sinne der heilmittelrechtlichen Bestimmungen zu qualifizieren sind. Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass sie bereits am 13. Juli 2018

Kenntnisse über Unstimmigkeiten des Unternehmens C. _____ gehabt und diese als mutmassliche Arzneimittelfälschung eingestuft hat. Aufgrund der von der Vorinstanz im Rahmen der unangemeldeten Inspektion vorgefundenen, mit "Grosshandelsbewilligungen" bezeichneten Liste, welche auf den 20. Juni 2018 datiert und mit dem Hinweis "Firma in den (...) Skandal 2018 verwickelt" vermerkt ist, geht das Bundesverwaltungsgericht davon aus, dass bei der Beschwerdeführerin bereits zu einem früheren Zeitpunkt Kenntnis über die erwähnten Missstände vorgelegen haben. Eine Meldung an die Vorinstanz ist jedoch nicht erfolgt. Ferner hat die Beschwerdeführerin keinerlei weitere Massnahmen, wie eine Rückrufaktion ergriffen. Die Beschwerdeführerin rechtfertigt ihr Verhalten damit, dass nie eine konkrete Gesundheitsgefährdung bezüglich der von ihr eingekauften Arzneimittel bei der C. _____ und deshalb keine Notwendigkeit für Rückrufmassnahmen bestanden habe (act. 1, Ziff. 6.1.4, Rz. 80 - 84). Dieses Argument ist jedoch unbehelflich, denn zum einen muss keine konkrete Gesundheitsgefährdung nachgewiesen werden; es genügt, wenn eine abstrakte Gefährdung vorliegt (E. 3.2.2). Zum anderen liegt der Entscheid darüber, zu welchem Zeitpunkt des Verdachts Rückrufaktionen einen Sinn ergeben, nicht im Ermessen der Beschwerdeführerin. Die Beschwerdeführerin hätte demnach sofort nach Kenntnis über die Missstände bei der C. _____ die Vorinstanz darüber unterrichten und weitere Massnahmen entsprechend der Leitlinie 2013/C343/01 einleiten müssen. Sie ist jedoch untätig geblieben und deswegen, wie von der Vorinstanz festgestellt, ihrer Sorgfaltspflicht nicht in ausreichendem Mass nachgekommen.

E. 3.4.6

Die Vorinstanz bemängelt weiter, die Beschwerdeführerin habe ihre Lieferanten ungenügend geprüft. Die Beschwerdeführerin durfte als Grosshändlerin gemäss Ziff. 5.2 der Leitlinie 2013/C343/01 Arzneimittel nur bei Inhabern von Grosshandelsbewilligungen beschaffen (vgl. E. 3.3.3). Da die Geschäftsbeziehung zwischen der Beschwerdeführerin und der C. _____ unbestrittenermassen von (...) bis (...) andauerte, war die Beschwerdeführerin somit verpflichtet, vor dem Bezug von Arzneimitteln abzuklären, ob die C. _____ in diesem Zeitraum über eine entsprechende Bewilligung verfügte. Die Beschwerdeführerin äussert sich zum vorinstanzlichen Vorwurf der ungenügenden Prüfung von Lieferanten widersprüchlich. Einerseits führte sie aus, in der EU gebe es grundsätzlich behördliche Grosshandelsbewilligungen, weshalb kein «äquivalenter Nachweis» erbracht werden müsse; die C. _____ sei eine in einem EU-Staat ansässige Lieferantin, welche selbst ebenfalls den GDP-Richtlinien unterliege. Weiter gibt sie an, es treffe nicht zu, dass für die C. _____ keine behördliche Grosshandelsbewilligung verfügbar gewesen sei (act. 1, Rz. 40). Andererseits reichte sie keine solche Bewilligung ein. Stattdessen verwies sie auf eine Bestätigung des (...) Anwalts E. _____ vom 12. April 2013 (act. 1, Beilage 15), in welcher festgehalten ist, dass die "C. _____ ..." an der Adresse "..." lizenziert sei, mit pharmazeutischen Produkten sowohl im Einzel- als auch im Grosshandel in (...) wie auch innerhalb Europas zu handeln. Unklar ist, auf welche Unterlagen der Anwalt seine Aussagen stützt. Die ebenfalls eingereichte Bescheinigung der Republik (...) vom 8. April 2013 (act. 1, Beilage 16) bestätigt lediglich, dass F. _____ aus der Türkei am 23. Februar 1981 durch den Oberrat geprüft worden sei und die Apothekererlaubnis Nr. ... mit der Note "gut" zur Ausübung des Apothekerberufs in (...) gemäss den Rechtsvorschriften erhalten habe. Ob die C. _____ zwischen (...) und (...) Inhaberin einer Grosshandelsbewilligung war, lässt sich aus diesem Schreiben nicht ableiten. Ebenso wenig gibt die am 11. Juni 1981 ausgestellte "Mitteilung über die Erteilung einer Apothekenkonzession" der Direktion für Hygiene, Dienststelle für Arzneimittel und Apotheken der Republik (...), Auskunft über den

Besitz einer Grosshandelsbewilligung. Darin wird lediglich detailliert darauf hingewiesen, dass die C._____ innerhalb von sechs Monaten eine Apotheke gemäss den geltenden Rechtsvorschriften einzurichten habe. Der auf den 7. Juli 1981 datierte, von der selben Dienststelle ausgestellte Bescheid hält fest, dass der Betrieb der neu errichteten Apotheke des Apothekers F._____, Sohn von G._____, genehmigt worden sei (act. 1, Beilage 16). Der am 13. November 2014 ausgestellte Entscheid der Dienststelle für Arzneimittel und Apotheken der Republik (...) hat lediglich die Sitzverlegung der C._____ zum Inhalt (act. 1, Beilage 17 f.), nämlich von der Adresse "...". Hingegen geht aus dem Entscheid vom 17. Juli 1981 des Gesundheitsamts, Arzneimittel und Apotheken, der Republik (...) (act. 1, Beilage 18) hervor, dass die Apothekertätigkeit (im Einzel- und Grosshandel) bewilligt worden ist. Der Entscheid ist jedoch im Jahr 1981 ausgestellt worden, lediglich die amtliche Übersetzung datiert auf den 21. März 2015. Daraus konnte die Beschwerdeführerin nicht ableiten, dass die C._____ von (...) bis (...) in Besitz einer Grosshandelsbewilligung gewesen ist. Ebenso wenig können die Auszüge betr. Geschäftsaktivität der C._____ vom 16. Februar 2017 bzw. vom 6. März 2017 (act. 1, Beilage 19) diesen Beweis erbringen. Sie wurden von der Anwaltskanzlei ausgestellt; das Original der zuständigen Behörden liegt nicht in den Akten. Die Beschwerdeführerin erachtete diese Unterlagen, ebenso wie die mündlichen Zusicherungen des Rechtsanwalts Dr. H._____ und des deutschen Steuerberaters und Treuhänders I._____ aus (...) als ausreichenden Beleg für das Vorliegen einer Grosshandelsbewilligung der C._____ (act. 1, Rz. 31 - 46, Beilagen 15 - 19). Dabei ist klar erstellt, dass diese Unterlagen unzureichende Beweise für das Vorliegen einer Grosshandelsbewilligung sind. Da die Beschwerdeführerin für die Zeit ihrer Handelstätigkeit mit der C._____ keine behördliche Grosshandelsbewilligungen angefordert, sondern sich auf mangelhafte Unterlagen gestützt hat, kam sie ihrer Pflicht zur Überprüfung ihrer Handelspartnerin nicht nach. Daran vermag auch die Flugbestätigung vom 20./21. Mai 2010 betreffend einen Aufenthalt in (...) sowie der von ihr im Anschluss erstellte Bericht über den Besuch bei der C._____ (act. 1, Beilage 20 f.) nichts zu ändern; einerseits, weil diese Unterlagen nicht als Nachweis einer Grosshandelsbewilligung gemäss den rechtlichen Bestimmungen genügen und andererseits, weil sie sich nicht auf den Zeitraum der Handelsbeziehungen mit der C._____ beziehen. Zusammengefasst sind die Abklärungen, welche die Beschwerdeführerin betreffend eine Grosshandelsbewilligung der C._____ getroffen hat, ungenügend. Damit hat sie, wie von der Vorinstanz zutreffend festgehalten, gegen die GDP-Regeln, insbesondere Ziff. 5.2 der Leitlinie 2013/C343/01, verstossen.

E. 3.4.7

Die Beschwerdeführerin bringt zahlreiche weitere Rügen vor, wie beispielsweise, die Vorinstanz habe Inspektionsberichte (vgl. act. 1, Beilagen 6 - 10) in der Beurteilung betreffend die Sistierung nicht berücksichtigt (act. 1, Rz. 18 f.), wobei sich die erwähnten Berichte nicht nur auf die Beschwerdeführerin, sondern auch auf die J._____ beziehen (vgl. act. 1, Beilagen 6 - 10). Wie bereits in Erwägung 3.4.1 ausgeführt, ist klar erstellt, dass die Beschwerdeführerin für den vorliegend interessierenden Zeitraum den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln nach den Regeln der GDP nicht sichergestellt hat. Sie hat somit aufgrund einer Missachtung der Sorgfaltspflichten gegen die heilmittelrechtlichen Bestimmungen verstossen. Schon allein deshalb war es erforderlich, die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen zu prüfen. Ebenso kann die Beschwerdeführerin daraus, dass die Vorinstanz am 20. Juni 2018 eine Bewilligung erteilt hat, nichts zu ihren Gunsten ableiten; die Vorinstanz überwacht nicht laufend den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln (s. E.

3.2.2); es ist Aufgabe der FvP, die Regeln der GDP einzuhalten. Gleichfalls zielt das von der Beschwerdeführerin zur Untermauerung einer unrechtmässigen Sistierung vorgebrachte Argument, die FvP sei in keinem der drei laufenden Verwaltungsstrafverfahren bis zum heutigen Zeitpunkt rechtskräftig verurteilt worden (act. 1, Rz. 31 f.), ins Leere.

Unbestrittenermassen wurde aufgrund früherer Verstösse gegen die heilmittelrechtlichen Bestimmungen bereits 2012 ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet und wurden in dessen Rahmen Beanstandungen und Auflagen ausgesprochen. Ob eine Verurteilung durch die Strafbehörden erfolgt ist, ist dabei unerheblich, denn schon allein die Einleitung von verwaltungsrechtlichen Massnahmen und das Aussprechen von (milden) Sanktionen in der Vergangenheit bestärkt die Notwendigkeit der vorliegend verfügten Massnahme. Insofern lässt sich aus der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht ausmachen, inwiefern die Sistierung der Betriebsbewilligung nicht rechters gewesen sein soll.

E. 3.5

Im Übrigen zeigen die Rügen der Beschwerdeführerin deutlich auf, dass ihr das Verständnis für die Bestimmungen und Begriffe des Heilmittelrechts sowie für das Verwaltungsverfahren im Allgemeinen fehlt:

E. 3.5.1

Beispielsweise gibt sie in der Beschwerde an, ihre FvP habe seit Kenntnisnahme des mutmasslichen Fälschungsfalles (vgl. Sachverhalt Bst. B.a) sämtliche Handelsbeziehungen zu Ländern (...) proaktiv und ohne Anerkennung einer Rechtspflicht abgebrochen. Ihre heutige Geschäftstätigkeit beschränke sich auf die Länder Deutschland, Italien, Österreich, Schweiz, Frankreich und Bulgarien (act. 1, Rz. 33, 35). Nachdem die Vorinstanz vernehmlassungsweise auf Handelsbeziehungen mit einer Firma in (...) hingewiesen hatte, gab die Beschwerdeführerin in ihrer Replik an, dabei handle es sich um ein Verkaufs- und nicht um ein Einkaufsgeschäft; die in der Beschwerde gemachte Aussage betreffe nur Einkäufe (act. 11, Rz. 28; 15, Rz. 29). Offensichtlich geht sie davon aus, dass Einkaufs- resp. Importgeschäfte nicht als Handelsbeziehungen zu qualifizieren seien.

E. 3.5.2

Ferner ist die Beschwerdeführerin nicht in der Lage, den Rapid Alert der EOF vom 27. Juli 2018 richtig auszulegen. So gibt sie an, die (...) Behörden hätten bezüglich der mutmasslich gestohlenen Arzneimittel bis zum heutigen Zeitpunkt keinen Anlass gesehen, die Öffentlichkeit zu informieren oder Arzneimittel zurückrufen zu lassen. Sie folgert, dass die (...) Behörden von keiner Gesundheitsgefährdung ausgegangen seien (act. 1, Rz. 81) und verweist dabei auf den in ihre Beschwerde kopierten Text der EOF. Daraus geht jedoch klar hervor, dass der Grund für die unterlassene Information der Öffentlichkeit dem Schutz der Ermittlungen diene. Im Alert Bericht wurde ausdrücklich festgehalten, dass einer der entscheidendsten Aspekte für die (...) Behörden die Untersuchung der Vertriebskanäle der C._____ gewesen sei. Es sei von Anfang an keine Warnung oder Mitteilung veröffentlicht worden, um diese Untersuchung nicht zu gefährden.

E. 3.5.3

Auffallend ist auch, dass die Beschwerdeführerin verfahrensrechtliche Bestimmungen missinterpretiert. So streitet sie im Rahmen des Vorbescheidverfahrens sogar die Zuständigkeit der Swissmedic zum Erlass der Verfügung betreffend die Sistierung mit der Begründung ab, die betroffenen Arzneimittellieferungen seien nicht in der Schweiz verkauft worden (V-act. 229). Dabei verkennt sie, dass die Vorinstanz für den Vollzug des HMG -

der auch sämtliche Herstell- und Vertriebstätigkeiten mit Arzneimitteln in und von der Schweiz und damit auch Waren umfasst, die nicht in der Schweiz auf den Markt kommen - die zuständige Behörde in der Schweiz ist (Art. 18 Abs. 1 Bst. c, Art. 82 HMG). Wohl bringt die Beschwerdeführerin diese Rüge vor dem Bundesverwaltungsgericht nicht mehr vor, sie zeigt damit aber ihre Unkenntnis betreffend die heilmittelrechtlichen Bestimmungen auf.

E. 3.6.1

Überhaupt ist vorliegend unklar, seit wann die Beschwerdeführerin eine Bewilligung für den Grosshandel innehat. Eine entsprechende Verfügung liegt nicht im Dossier. Ebenso lassen sich in den vorinstanzlichen Akten keine Unterlagen finden, welche eine ausreichende fachliche Qualifikation von B._____ als FvP für eine Tätigkeit im Grosshandel mit Arzneimitteln belegten (Art. 10 Abs. 2 und 3 AMBV, vgl. E. 3.3.1). Die Beschwerdeführerin führte zu ihrer FvP lediglich aus, B._____ sei seit bald 20 Jahren im Pharmagrosshandel tätig. Nach dem Studium der Wirtschaftswissenschaften habe er seit 1990 im Pharmagrosshandel auch in diversen Führungspositionen gearbeitet. 2001 habe er in der Schweiz die X._____ -Unternehmung aufgebaut. Sie folgert daraus, dass B._____ über eine ausgewiesene Expertise im Pharmagrosshandel und jahrzehntelange Erfahrung im Umgang mit international tätigen Arzneimittelverkäufern und -abnehmern verfüge (act. 1, Rz. 25, 27). Zur Untermauerung ihrer Argumente verwies die Beschwerdeführerin auf den von B._____ selbst erstellten Lebenslauf, aus dem klar hervorgeht, dass er keine Ausbildung im Arzneimittelbereich absolviert hat. Wohl gibt er unter den beruflichen Tätigkeiten an, seit 2000 Geschäftsführer und Präsident des Verwaltungsrats u.a. der Beschwerdeführerin zu sein; dies belegt jedoch nicht automatisch, dass er ausreichende Kenntnisse im Arzneimittelbereich hat (act. 1, Beilage 11). Ebenso wenig kann aus dem mit der Beschwerde eingereichten Schreiben der Regierung von Schwaben vom 12. Oktober 2000 (act. 1, Beilage 12), in welchem rudimentär festgehalten wurde, dass B._____ als Geschäftsführer der Firma A+S Unicare tätig gewesen sei, abgeleitet werden, er verfüge über die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen, die einem Apothekerdiplom gleichkämen.

E. 3.6.2

Ausserdem geht aus den Akten nicht hervor, ob zum Zeitpunkt der unangemeldeten Inspektion am 23. August 2018 eine ausreichend qualifizierte Person, welche B._____ in seiner Funktion als FvP vertrat, existierte (E. 3.3.1). Während 2012 K._____ die Funktion der stellvertretenden FvP innehatte und diese Position 2013 an L._____ übertragen worden war (vgl. Inspektionsberichte vom 28. März 2012 und 24. Juli 2013 und 24. August 2015, act. 1, Beilagen 8 - 10), fehlen seit 2015 dazu die entsprechenden Informationen. Die Vorinstanz bewilligte am 20. Juni 2018 den Grosshandel, die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie den Handel mit Arzneimitteln im Ausland auf Gesuch der Beschwerdeführerin vom 5. Januar 2018 hin. Als Grundlage nahm sie den Antrag des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz, welcher jedoch bereits am 15. September 2015 gestellt worden war (V-act. 13). Zu diesem Zeitpunkt konnte die Beschwerdeführerin noch eine stellvertretende FvP vorweisen. Hingegen waren gemäss dem Inspektionsbericht vom 10. September 2018, neben B._____ als FvP, lediglich sein Sohn als Praktikant und Frau M._____ seit 2016 als Operation & Export Manager bei der Beschwerdeführerin angestellt. Frau N._____ arbeitete seit 2015 als Buchhalterin einen halben Tag pro Woche für die Firma in selbständiger Tätigkeit (V-act. 25 - 32). Weitere

Personen werden nicht erwähnt, insbesondere fehlen Angaben zu einer stellvertretenden FvP. Anlässlich der unangekündigten Inspektion sagte Frau M._____ gemäss dem Inspektionsbericht aus, sie habe fast täglich telefonisch oder per E-Mail Kontakt mit B._____, um jeweils aktuelle Fragen und Themen zu besprechen; Probleme seien ihr nicht bekannt gewesen. Demnach hatte lediglich B._____ Kenntnisse über aktuelle firmenrelevante Themen. Keine der für die Beschwerdeführerin tätigen Personen könnte mangels ausreichender Information über die betrieblichen Vorgänge, nebst den offensichtlich fehlenden fachlichen Qualifikationen, als Stellvertreterin fungieren. Die Beschwerdeführerin geht in ihrer Beschwerde denn auch davon aus, dass es genüge, wenn die FvP über aktuelle Vorkommnisse Bescheid wisse, und eine Information an die Mitarbeiter nicht erforderlich sei. Offensichtlich ist sie sich nicht über die Notwendigkeit einer stellvertretenden FvP bewusst.

E. 3.7

Die Beschwerdeführerin hat nach dem Gesagten einerseits mit ihrem passiven Verhalten Kapitel 6, Ziff. 6.4 f. der Leitlinie 2013/C343/01 nicht beachtet und damit den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln nach den Regeln der GDP nicht sicherstellen können. Andererseits zeigt das bisherige berufliche Verhalten von B._____ auf, dass er nicht in der Lage ist, sich den heilmittelrechtlichen Vorschriften zu unterziehen und diese künftig korrekt zu erfüllen. Seine Vertrauenswürdigkeit und damit auch die Eignung in der Funktion als FvP der Beschwerdeführerin ist deshalb - wie von der Vorinstanz zu Recht festgestellt - zu verneinen (vgl. Urteil BVGE 2019 V/8 vom 16. April 2019 E. 5).

E. 3.8

An dieser Stelle ist festzuhalten, dass gemäss Zentralem Firmenindex (Zefix) des Eidgenössischen Amts für das Handelsregister (EHRA) neben der Beschwerdeführerin zwei weitere Unternehmungen existieren, welche die Bezeichnung "X._____" als Bestandteil ihres Firmennamens führen. Dabei fällt auf, dass nicht nur die sich ebenfalls in Liquidation befindende J._____ AG, sondern auch die M._____ AG sowohl an derselben Adresse ihren Sitz als auch denselben Zweck haben, nämlich den Handel mit pharmazeutischen Produkten. Ebenso ist im Handelsregisterauszug der aktiven J._____ AG, wie auch im jenen der M._____ AG unter "Personalangaben", einzig B._____ als Mitglied des Verwaltungsrats aufgeführt. (https://www.zefix.ch/de/search/entity/list/firm/659717?name=X._____&searchType=undefined, aufgerufen am 22. Oktober 2020). Da das Anfechtungsobjekt im vorliegenden Verfahren die Verfügung der Vorinstanz vom 4. Oktober 2018 betreffend die X._____ AG bildet, ist vom Bundesverwaltungsgericht lediglich zu prüfen, ob die am 20. Juni 2018 erteilte Betriebsbewilligung der Beschwerdeführerin zu Recht sistiert worden ist. In diesem Zusammenhang ist die Frage zu beantworten, ob die Beschwerdeführerin bis zum Verfügungszeitpunkt den heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten nachgekommen und B._____ als ihre FvP geeignet und vertrauenswürdig ist (E. 3). Wie oben ausgeführt, kann die Beschwerdeführerin weder den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln sicherstellen, noch verfügte sie über eine geeignete FvP (E. 3.7). Da sie sich jedoch seit dem 5. November 2019 aufgrund der Konkursöffnung in Liquidation befindet, und ihre Organe, unabhängig von der Erteilung der Betriebsbewilligung, nur noch Handlungen vornehmen dürfen, die dem Zweck der Liquidation dienen (vgl. Sachverhalt Bst. A und E. 1.2), darf der Handel mit pharmazeutischen Produkten sowie mit medizinischen Produkten und Geräten - zumindest von der Beschwerdeführerin - nicht mehr vorgenommen werden. Deshalb

erübrigt sich eine (ergänzende) Anweisung an die Vorinstanz abzuklären, ob sämtliche Bewilligungsvoraussetzungen bei Erteilung der Bewilligung für die X. _____ AG vorgelegen haben. Ob B. _____ als FvP generell die fachlichen Voraussetzungen für die Durchsetzung und Überwachung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung erfüllt und damit den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln für eine Gesellschaft, die den Handel mit Arzneimitteln betreibt, sicherstellen kann (vgl. E. 3.2.1), ist vom Bundesverwaltungsgericht - da dies nicht Anfechtungsgegenstand ist - im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht zu prüfen. Es obliegt der Vorinstanz, diesbezügliche Abklärungen vorzunehmen.

E. 4

Nach dem Dargelegten sind die Voraussetzungen für die Erteilung einer weiteren Betriebsbewilligung nach Art. 19 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 lit. d, Art. 9 f. und Art. 13 f. AMBV nach aktueller Sachlage nicht gegeben und die ursprüngliche Verfügung vom 20. Juni 2018 leidet zumindest an einer nachträglichen Fehlerhaftigkeit. Damit kann diese aber mangels spezialgesetzlicher Regelung (vgl. oben E. 3.2.2) nicht ohne Weiteres sistiert werden, sondern massgebend ist die Interessenabwägung zwischen dem Interesse an der Durchsetzung des objektiven Rechts und dem Interesse der Beschwerdeführerin am Fortbestand der Verfügung vom 20. Juni 2018.

E. 4.1

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 das Verbot von Handel im Ausland von der Schweiz aus sowie den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt (Art. 66 Abs. 2 lit. d 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). Bei der Wahl der Verwaltungsmassnahmen kommt der Vorinstanz, wie erwähnt, ein grosser Ermessensspielraum zu (vgl. oben E. 3.2.2).

E. 4.2

Zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz getroffene Massnahme, nämlich die Sistierung der am 20. Juni 2018 erteilten Betriebsbewilligung (Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG) aufgrund der fehlenden Eignung von B. _____ als fachtechnisch verantwortliche Person, allenfalls durch das Aussprechen von Beanstandungen und das Ansetzen einer angemessenen Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands (Art. 66 Abs. 2 lit. a HMG) als

geeignete mildere Massnahme hätte ersetzt werden können.

E. 4.3

Durch das Aussprechen von Beanstandungen und das Ansetzen einer angemessenen Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands lassen sich fehlende Bewilligungsvoraussetzungen nicht ersetzen, deren Erfüllung eine unabdingbare Voraussetzung für die Erreichung des gesetzmässigen Zustandes darstellt (vgl. Urteil BVGE 2019 V/8 vom 16. April 2019 E. 6.4). 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. 214, Bst. F), keine anderen Personen vorgeschlagen. Vielmehr hat sie mit Verweis auf den Lebenslauf und die beruflichen Erfahrungen von B._____ darauf beharrt, dass er ein redlicher Geschäftsmann mit einwandfreiem Leumund und weiterhin als FvP geeignet sei. Sie führte zudem nicht nachvollziehbar aus, falls die Vorinstanz daran festhalte, es habe eine ungenügende Qualifizierung stattgefunden und eine Meldepflicht bestanden, sei B._____ dennoch als FvP weiterhin vertrauenswürdig (V-act. 230, 231, Rz. 28, 30). Offensichtlich war die Beschwerdeführerin nicht gewillt, eine zusätzliche Fachperson einzustellen. 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 (vgl. auch Urteil BVGE 2019 V/8 vom 16. April 2019 E. 6.5. In Anbetracht des mangelnden Verständnisses der Beschwerdeführerin in Bezug auf die Anwendung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen stellt sich vorliegend sogar die Frage, ob ein Entzug der Bewilligung und damit der Widerruf der Verfügung vom 20. Juni 2018 nicht die geeignetere Massnahme gewesen wäre.

E. 5

Aus dem Gesagten folgt, dass die Vorinstanz - in vorläufiger Rücknahme ihrer Verfügung vom 20. Juni 2018 - die vom 15. Juli 2018 bis zum 14. Juli 2023 gültige Betriebsbewilligung Nr. (...) der Beschwerdeführerin für die Einfuhr von Arzneimitteln, den Grosshandel mit Arzneimitteln, die Ausfuhr von Arzneimittel und den Handel mit Arzneimitteln zu Recht sistiert hat. Die Beschwerde vom 7. November 2018 ist daher abzuweisen.

E. 6

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

E. 6.1

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. 6.2

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.