

# ZH\_VERWALTUNGSGERICHT VB.2001.00085 vom 13. Juli 2001

ZH Verwaltungsgericht, 2001-07-13, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_verwaltungsgericht\\_\\_VB.2001.00085](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_verwaltungsgericht__VB.2001.00085)

FR: ZH\_VERWALTUNGSGERICHT VB.2001.00085 du 13 juillet 2001

IT: ZH\_VERWALTUNGSGERICHT VB.2001.00085 del 13 luglio 2001

## Regeste

Betriebsbewilligung für Apotheke | Nachträgliche Einschränkung der Bewilligung durch Auflagen Vorliegende Streitigkeit, die sich hauptsächlich um die Einhaltung der betrieblichen Anforderungen dreht, unterliegt der Direktbeschwerde nach § 19a Abs. 2 Ziff. 2 VRG (E. 1). Zuständig zur Beurteilung der baulichen Anforderungen ist die Gesundheitsdirektion. Eine Koordination mit dem baurechtlichen Verfahren war nicht nötig (E. 2). Die Beschwerdeführerin konnte sich nicht zu den ihr vorgehaltenen Mängeln äussern und wurde damit in ihrem rechtlichen Gehör verletzt. Ob der Entscheid überdies ungenügend begründet ist, kann offen bleiben (E. 3). Die Bewilligung ist nach der Inspektion zu erteilen. Soweit die Mängel schon zur Zeit der ursprünglichen Bewilligung bestanden, kommen die nachträglichen Auflagen einem Widerruf gleich. Ein solcher ist nur bei überwiegendem öffentlichem Interesse zulässig, wenn die Bewilligung fehlerhaft war oder der Anpassung bedarf, was vorliegend zweifelhaft ist (E. 4a). Auflagen betreffend die Einhaltung unmittelbar geltender Betriebsvorschriften kommen nicht einem Widerruf gleich. Die Behörde hat Kontrollen vorzunehmen und den Betriebsinhaber zur Behebung von Mängeln anzuhalten. Tut er dies nicht, kann die Bewilligung eingeschränkt oder entzogen werden (E. 4b). Die Einreichung von Plänen wurde zu Recht verlangt (E. 4 c aa). Ein Qualitätssicherungssystem beinhaltet mehr als die nicht einmal schriftlich niedergelegte Definition der Betriebsabläufe. Die Beschwerdeführerin wird nicht auf ein bestimmtes System festgelegt und hätte genügend Zeit gehabt, ein solches zu implementieren (E. 4 c bb). Die Beschwerde ist teilweise gutzuheissen und die Streitsache an die Vorinstanz zurückzuweisen (E. 5).

## Volltext

Zürich Verwaltungsgericht 01..2.13.0 VB.2001.00085 Zurich Verwaltungsgericht 01..2.13.0 VB.2001.00085 Zurigo Verwaltungsgericht 01..2.13.0 VB.2001.00085

Betriebsbewilligung für Apotheke | Nachträgliche Einschränkung der Bewilligung durch Auflagen Vorliegende Streitigkeit, die sich hauptsächlich um die Einhaltung der betrieblichen Anforderungen dreht, unterliegt der Direktbeschwerde nach § 19a Abs. 2 Ziff. 2 VRG (E. 1). Zuständig zur Beurteilung der baulichen Anforderungen ist die Gesundheitsdirektion. Eine Koordination mit dem baurechtlichen Verfahren war nicht nötig (E. 2). Die Beschwerdeführerin konnte sich nicht zu den ihr vorgehaltenen Mängeln äussern und wurde damit in ihrem rechtlichen Gehör verletzt. Ob der Entscheid überdies ungenügend begründet ist, kann offen bleiben (E. 3). Die Bewilligung ist nach der Inspektion zu erteilen. Soweit die Mängel schon zur Zeit der ursprünglichen Bewilligung bestanden, kommen die nachträglichen Auflagen einem Widerruf gleich. Ein solcher ist nur bei überwiegendem öffentlichem Interesse zulässig, wenn die Bewilligung fehlerhaft war

oder der Anpassung bedarf, was vorliegend zweifelhaft ist (E. 4a). Auflagen betreffend die Einhaltung unmittelbar geltender Betriebsvorschriften kommen nicht einem Widerruf gleich. Die Behörde hat Kontrollen vorzunehmen und den Betriebsinhaber zur Behebung von Mängeln anzuhalten. Tut er dies nicht, kann die Bewilligung eingeschränkt oder entzogen werden (E. 4b). Die Einreichung von Plänen wurde zu Recht verlangt (E. 4 c aa). Ein Qualitätssicherungssystem beinhaltet mehr als die nicht einmal schriftlich niedergelegte Definition der Betriebsabläufe. Die Beschwerdeführerin wird nicht auf ein bestimmtes System festgelegt und hätte genügend Zeit gehabt, ein solches zu implementieren (E. 4 c bb). Die Beschwerde ist teilweise gutzuheissen und die Streitsache an die Vorinstanz zurückzuweisen (E. 5).

Verwaltungsgericht des Kantons Zürich: VB.2001.00085 Standard Suche | Erweiterte Suche | Hilfe Druckansicht Geschäftsnummer: VB.2001.00085 Entscheidart und -datum: Endentscheid vom 13.07.2001 Spruchkörper: 3. Abteilung/3. Kammer Weiterzug: Dieser Entscheid ist rechtskräftig. Rechtsgebiet: Gesundheitswesen Betreff: Betriebsbewilligung für Apotheke Nachträgliche Einschränkung der Bewilligung durch Auflagen Vorliegende Streitigkeit, die sich hauptsächlich um die Einhaltung der betrieblichen Anforderungen dreht, unterliegt der Direktbeschwerde nach § 19a Abs. 2 Ziff. 2 VRG (E. 1). Zuständig zur Beurteilung der baulichen Anforderungen ist die Gesundheitsdirektion. Eine Koordination mit dem baurechtlichen Verfahren war nicht nötig (E. 2). Die Beschwerdeführerin konnte sich nicht zu den ihr vorgehaltenen Mängeln äussern und wurde damit in ihrem rechtlichen Gehör verletzt. Ob der Entscheid überdies ungenügend begründet ist, kann offen bleiben (E. 3). Die Bewilligung ist nach der Inspektion zu erteilen. Soweit die Mängel schon zur Zeit der ursprünglichen Bewilligung bestanden, kommen die nachträglichen Auflagen einem Widerruf gleich. Ein solcher ist nur bei überwiegendem öffentlichem Interesse zulässig, wenn die Bewilligung fehlerhaft war oder der Anpassung bedarf, was vorliegend zweifelhaft ist (E. 4a). Auflagen betreffend die Einhaltung unmittelbar geltender Betriebsvorschriften kommen nicht einem Widerruf gleich. Die Behörde hat Kontrollen vorzunehmen und den Betriebsinhaber zur Behebung von Mängeln anzuhalten. Tut er dies nicht, kann die Bewilligung eingeschränkt oder entzogen werden (E. 4b). Die Einreichung von Plänen wurde zu Recht verlangt (E. 4 c aa). Ein Qualitätssicherungssystem beinhaltet mehr als die nicht einmal schriftlich niedergelegte Definition der Betriebsabläufe. Die Beschwerdeführerin wird nicht auf ein bestimmtes System festgelegt und hätte genügend Zeit gehabt, ein solches zu implementieren (E. 4 c bb). Die Beschwerde ist teilweise gutzuheissen und die Streitsache an die Vorinstanz zurückzuweisen (E. 5). Stichworte:

**AUFLAGE BEGRÜNDUNGSPFLICHT BERUFSAUSÜBUNG**

**BERUFSAUSÜBUNGSBEWILLIGUNG BETRIEBSBEWILLIGUNG**

**BEWILLIGUNGSENTZUG GESUNDHEITSPFLEGEGERUFE INSPEKTION**

**KOORDINATIONSPFLICHT QUALITÄTSSICHERUNG RECHTLICHES GEHÖR**

**WIDERRUF** Rechtsnormen: § 8 aGesundheitsG § 9 aGesundheitsG § 23 aGesundheitsG §

25 aGesundheitsG Art. 29 lit. II BV HeilmittelV § 37 HeilmittelV § 31 lit. III,V OGR §

19a lit. II VRG Publikationen: - keine - Gewichtung: (1 von hoher / 5 von geringer

Bedeutung) Gewichtung: 4 I. Mit Verfügung vom 5. Oktober 1978 hatte die

Gesundheitsdirektion B die für 20 Jahre gültige Bewilligung zum Betrieb der Apotheke im

Zentrum, X erteilt. Nach der Umwandlung der Einzelfirma in die Apotheke A AG, welche

hinsichtlich Einrichtung, Betrieb und verantwortlicher Personen mit keinen Veränderungen

verbunden war, bewilligte die Gesundheitsdirektion mit Verfügung vom 6. Oktober 1998

den Betrieb der Apotheke A AG unter der Verantwortung von B. In Ziffer 3 dieser

Verfügung wurde festgehalten, dass die bis zum 31. Dezember 2008 geltende Bewilligung jederzeit eingeschränkt, mit Auflagen versehen oder aufgehoben werden kann, sofern die geltenden Anforderungen nicht erfüllt werden. Am 10. Januar 2001 führte die kantonale Heilmittelkontrolle in der Apotheke A AG eine Inspektion durch. In seinem Inspektionsbericht vom 19. Januar 2001 stellte der Inspektor der kantonalen Vollzugsbehörde den folgenden Antrag: "Die Betriebsbewilligung der Firma sei mit folgenden Auflagen zu verbinden: 1. Die bei der Inspektion festgestellten Mängel seien zu beheben. 2. Über die zur Behebung der Mängel eingeleiteten Massnahmen sei der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich bis zum 2. März 2001 schriftlich Bericht mit Zeitplan über die notwendigen Anpassungen zu erstatten. 3. Bis zum 2. März 2001 seien der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich zuzustellen: Pläne des Erdgeschosses im Massstab 1 : 50, im Doppel, inkl. Möblierungsplan der Offizin. Die Behebung der Mängel sei anlässlich einer Nachinspektion zu überprüfen." Am 5. Februar 2001 erliess die Gesundheitsdirektion, Kantonale Heilmittelkontrolle, unter dem Titel "Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke (Nachtrag)" die folgende Verfügung: "Die von der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich gemäss Inspektionsbericht vom 19. Januar 2001 beantragten Auflagen und Fristen zu ihrer Erfüllung werden als verbindlich erklärt." II. Hiergegen liess die Apotheke A AG am 8. März 2001 beim Verwaltungsgericht Beschwerde erheben mit dem Antrag, die angefochtene Verfügung aufzuheben. Auf ein Wiedererwägungsgesuch der Apotheke A AG trat die Kantonale Heilmittelkontrolle am 3. April 2001 nicht ein. Mit Beschwerdeantwort vom 4. April 2001 beantragte die Kantonale Heilmittelkontrolle, die zur Stellungnahme auch zur Frage der funktionellen Zuständigkeit der Verwaltungsgerichts eingeladen wurde, die Beschwerde abzuweisen. Das Verwaltungsgericht zieht in Erwägung: 1. Nach § 19a Abs. 2 Ziff. 2 des Verwaltungsrechtspflegegesetzes vom 24. Mai 1959/8. Juni 1997 (VRG) können erstinstanzliche Anordnungen der Direktionen und Ämter auf dem Gebiet der Bewilligung zur Ausübung der Berufe der Gesundheitspflege, wozu der Betrieb einer Apotheke gehört (§ 23 des Gesundheitsgesetzes vom 4. November 1962, GesundheitsG), unmittelbar beim Verwaltungsgericht angefochten werden. Mit der angefochtenen Verfügung wird die Betriebsbewilligung vom 6. Oktober 1998 mit Auflagen ergänzt, gemäss welchen verschiedene betriebliche und bauliche Mängel behoben bzw. hinsichtlich letzterer bewilligte Pläne eingereicht werden sollen. Es fragt sich, ob damit noch ein Entscheid über eine Bewilligung zur Ausübung eines Berufs der Gesundheitspflege im Sinn von § 19a Abs. 2 Ziff. 2 VRG vorliegt. Die in § 19a Abs. 2 VRG genannten Tatbestände sind Ausnahmen vom Grundsatz, dass gegen erstinstanzliche Anordnungen der Direktionen Rekurs beim Regierungsrat (§ 19a Abs. 1 VRG) und gegen erstinstanzliche Anordnungen von Ämtern Rekurs bei der Direktion (§ 19 Abs. 1 VRG) erhoben werden kann. Mit den in § 19a Abs. 2 Ziff. 2 VRG erwähnten "Bewilligungen zur Ausübung der Berufe der Gesundheitspflege" hatte der Gesetzgeber offenbar in erster Linie Streitigkeiten betreffend die Voraussetzungen für die Zulassung zur Berufsausübung im Sinn von § 8 GesundheitsG im Auge. Unter den vom Gesundheitsgesetz geregelten Medizinalberufen nehmen die Apotheker insofern eine Sonderstellung ein, als bei ihnen die "Berufsausübungsbewilligung" im engeren Sinn betreffend die persönlichen (d.h. fachlichen, moralischen und gesundheitlichen) Voraussetzungen (§ 8 in Verbindung mit § 23 GesundheitsG) mit einer "Betriebsbewilligung" verknüpft wird, welche die Geschäftsräume und –einrichtungen sowie den (sonstigen) Umgang mit den Heilmitteln betrifft (vgl. § 25 GesundheitsG, §§ 14a-23 und §§ 37-50 der Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 28. Dezember 1978, HeilmittelV). Das Verwaltungsgericht hatte

gestützt auf § 19a Abs. 2 Ziff. 2 bisher ausschliesslich Fälle zu beurteilen, in denen strittig war, ob der Gesuchsteller die persönlichen Voraussetzungen der Bewilligungserteilung erfülle. Die vorliegende Streitigkeit dreht sich dagegen darum, ob die Apotheke der Beschwerdeführerin den betrieblichen Anforderungen genüge. Der Gesetzeswortlaut von § 19a Abs. 2 Ziff. 2 VRG bietet indessen keine Grundlage für eine Differenzierung zwischen Streitigkeiten betreffend die persönlichen Bewilligungsvoraussetzungen und solchen, bei denen es um die betrieblichen Voraussetzungen geht. Das Verwaltungsgericht ist demnach zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde funktionell zuständig. Die Direktbeschwerde erscheint allerdings in Fällen der zweitgenannten Art (wie dem vorliegenden) eher unbefriedigend, weil es häufig weitgehend um Ermessensfragen geht, deren Beurteilung dem Verwaltungsgericht zwar formell zusteht (§ 50 Abs. 2 VRG), jedoch zweckmässigerweise zunächst einer verwaltungsinternen Rekursbehörde überlassen werden sollte. Das zeigt sich, wie die nachfolgenden Erwägungen zur materiellen Beurteilung deutlich machen, gerade im vorliegenden Fall. Weil auch die übrigen Sachurteilsvoraussetzungen erfüllt sind, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2. Die Beschwerdeführerin rügt, die Beurteilung der Räumlichkeiten der Apotheke hätte nicht nur durch die gesundheitspolizeiliche Behörde (Heilmittelkontrolle), sondern zugleich durch die baupolizeiliche Behörde erfolgen müssen. Weil dies unterblieben sei, sei die bundesrechtliche Koordinationspflicht verletzt worden. Für die Beurteilung der baulichen Anforderungen an Räume und Einrichtung einer Apotheke gemäss den Bestimmungen der Heilmittelverordnung ist die Gesundheitsdirektion, nicht die Baubehörde zuständig (§ 31 Ziff. 3 und 5 des Gesetzes betreffend Organisation und Geschäftsordnung des Regierungsrats und seiner Direktionen vom 26. Februar 1899). Dass die im vorliegenden Fall gesundheitspolizeilich geforderten baulichen Einrichtungen als solche keiner Baubewilligung bedürfen und daher von vornherein kein Bedarf zur Verfahrenskoordination (§ 319 Abs. 2 des Planungs- und Baugesetzes vom 7. September 1975) besteht, ergibt sich schon aus § 1 lit. g der Bauverfahrensverordnung vom 3. Dezember 1977 (BVV), insbesondere aber auch aus dem Anhang zur BVV, in welchem die von der Gesundheitsdirektion zu bewilligenden Einrichtungen von Apotheken gar nicht erwähnt sind. Im umgekehrten Fall, d.h. wenn die Neueinrichtung oder Änderung einer Apotheke baurechtlich relevant ist, wird die Koordination so hergestellt, dass die Pläne vor Baubeginn zur Begutachtung und Genehmigung der Gesundheitsdirektion zu unterbreiten sind (§ 38 Abs. 2 HeilmittelV). Die hier streitigen baulichen Mängel betreffen eine Türe sowie die Zugänglichkeit und Nutzung von Räumen ausschliesslich unter gesundheitspolizeilichen Aspekten im Sinn von § 40 HeilmittelV. Da dies baurechtlich nicht relevant ist, stellt sich auf die von der Beschwerdeführerin aufgeworfene Frage einer allfälligen Koordination mit dem baurechtlichen Verfahren nicht.

3. Die Beschwerdeführerin rügt, dass in der angefochtenen Verfügung die angeordneten baulichen Änderungen und Anpassungen an die Betriebsabläufe nicht genannt sind, sondern dafür bloss auf die Anträge im Inspektionsbericht vom 19. Januar 2001 verwiesen wird, diese Anträge ihrerseits aber auf eine Liste von verschiedenen festgestellten Mängeln verweisen. Im Weiteren macht sie geltend, ihr Anspruch auf rechtliches Gehör sei dadurch verletzt worden, dass ihr der Inspektionsbericht, auf den die angefochtene Verfügung Bezug nimmt, nicht zur Stellungnahme unterbreitet wurde und sie sich deshalb nicht zu den darin festgehaltenen Mängeln äussern konnte. Von erheblichem Gewicht ist dabei insbesondere das zweite Vorbringen. Der heute in Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 garantierte Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst namentlich das Recht, vor Erlass

belastender Anordnungen angehört zu werden und sich umfassend zum Sachverhalt zu äussern (Jörg Paul Müller, Grundrechte in der Schweiz, 3. A., Bern 1999, S. 520 ff.). Seine Verletzung führt grundsätzlich zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids, unabhängig davon, ob der Mangel einen Einfluss auf den Ausgang in der Sache selbst hatte (Müller, S. 516). Vorliegend bestreitet die Beschwerdegegnerin die gerügte Gehörsverletzung nicht, sondern bestätigt sie und bringt dafür eine Begründung vor, welche die Natur des Anspruchs verkennt. Da im Verfahren der Direktbeschwerde auch Ermessensfragen zu beurteilen sind, ist im vorliegenden Fall eine Heilung des Mangels im Rechtsmittelverfahren nicht angezeigt (Alfred Kölz/Jürg Bosshart/Martin Röhl, Kommentar zum Verwaltungsrechtspflegegesetz des Kantons Zürich, 2.A., Zürich 1999, § 64 N. 4 f.). Die angefochtene Verfügung ist somit aufzuheben. Offen bleiben kann, ob diese überdies ungenügend begründet war. Das Recht auf Begründung eines Entscheids ergibt sich ebenfalls aus dem umfassenderen Anspruch auf rechtliches Gehör. Dessen Adressat muss in der Lage sein, die Argumente, von denen sich die entscheidende Behörde leiten liess, zu verstehen und allenfalls die eigenen Erfolgchancen in einem Rechtsmittelverfahren abzuschätzen (Müller, S. 535 ff.). Zwar ist der doppelte Verweis einerseits der Verfügung selbst auf die Anträge des Inspektionsberichts vom 19. Januar 2001 und andererseits dieser Anträge auf die im Bericht aufgelisteten Mängel nicht ganz unproblematisch, doch dürfte für die Beschwerdeführerin trotzdem hinreichend deutlich erkennbar gewesen sein, welche Unzulänglichkeiten ihr vorgehalten und welche Vorkehren dementsprechend von ihr verlangt wurden.

4. Im Hinblick auf das weitere Vorgehen der Gesundheitsdirektion erscheinen die folgenden Erwägungen angebracht: a) Nach § 37 HeilmittelV wird die Bewilligung nach Inspektion der Räume und Einrichtungen erteilt, wobei die Behebung untergeordneter Mängel auflagenweise mit der Bewilligung angeordnet werden kann. Die Verfügung vom 5. Februar 2001, mit welcher der Beschwerdeführerin Auflagen zur Behebung von Mängeln gemacht wurden, wurde als Nachtrag zur Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke vom 6. Oktober 1998 erlassen. Das bedeutet, dass die ursprüngliche Bewilligung vom 6. Oktober 1998 nachträglich mit einer belastenden Nebenbestimmung ergänzt worden ist. Soweit die beanstandeten Mängel bereits im Zeitpunkt der ursprünglichen Bewilligungserteilung bestanden und deren Behebung schon damals mittels Auflagen – als Voraussetzung für die Bewilligungserteilung – hätte verlangt werden können und müssen, kommen die nachträglichen Auflagen einem Widerruf der Bewilligung gleich. Ein solcher lässt sich nicht schon auf den in Ziffer 3 der Bewilligung gemachten allgemeinen Vorbehalt stützen, wonach die Bewilligung – die bis zum 31. Dezember 2008 gilt – jederzeit eingeschränkt, mit Auflagen versehen oder aufgehoben werden kann, sofern die geltenden Anforderungen nicht erfüllt werden. Ein derart allgemein formulierter Vorbehalt ist keine Rechtsgrundlage für einen Widerruf. Ein solcher ist nur aufgrund einer Interessenabwägung und nur dann zulässig, wenn die ursprüngliche Bewilligung fehlerhaft war oder wenn sie aufgrund veränderter tatsächlicher oder rechtlicher Verhältnisse der Anpassung bedarf (René A. Rhinow/Beat Krähenmann, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, Ergänzungsband, Basel/Frankfurt a. M. 1990, Nr. 41 B V a, Nr. 45 B II; Ulrich Häfelin/Georg Müller, Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 3. A., Zürich 1998, Rz. 806 ff.; Ivo Hangartner, Widerruf und Änderung von Verwaltungsakten aus nachträglich eingetretenen Gründen, St. Gallen 1959, S. 156; Kölz/Bosshart/Röhl, Vorbem. zu §§ 86a-86d N. 7, 12 und 13; BGE 101 Ia 188 E. 4; 109 Ia 132 E. 7a; RR AG, 6. September 1976, ZBl 78/ 1977, S. 128 f.). Im Zusammenhang mit einer Bewilligungserteilung kommen vorab Auflagen betreffend fehlende oder mangelhafte

bauliche Vorkehrungen oder Einrichtungselemente in Betracht. Im vorliegenden Fall wurde die Bewilligung am 6. Oktober 1998 ohne die vorherige Inspektion gemäss § 37 HeilmittelV erteilt und wurde auch kein Vorbehalt mit Bezug auf eine noch ausstehende Inspektion gemacht. Angesichts der Tatsache, dass die neue Bewilligung einzig wegen der Überführung der Apotheke von B in die A AG, d.h. nur wegen der Änderung der Rechtsform der Firma nötig war und sich weder in personeller Hinsicht noch mit Bezug auf Einrichtung und Betrieb etwas geändert hatte, erscheint es zweifelhaft, ob die Bewilligung aufgrund einer späteren – nicht vorbehaltenen – Inspektion mit Bezug auf bauliche Mängel nachträglich eingeschränkt werden darf. Dass die vorausgehende Inspektion nach Darlegung der Beschwerdegegnerin in der Vernehmlassung wegen Arbeitsüberlastung unterblieb, vermag hieran nichts zu ändern. b) Soweit sich jedoch die beanstandeten Mängel aus Vorschriften ergeben, die der Betriebsinhaber unmittelbar zu befolgen hat, ohne dass sie anlässlich der Bewilligungserteilung mittels Auflagen hätten konkretisiert werden müssen (vgl. Häfelin/Müller, Rz. 618 und 915a), kommen entsprechende nachträgliche Auflagen betreffend Mängel der Betriebsführung nicht einem Widerruf der Bewilligung gleich. Zur Durchsetzung einer gesetzeskonformen Betriebsführung der Apotheke bedarf es keiner Ergänzung der Bewilligung vom 6. Oktober 1998 mit Auflagen. Die für die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen zuständige Behörde ist verpflichtet, Kontrollen vorzunehmen, und zu deren Vornahme ist sie jederzeit befugt, was sich teils aus dem Bundesrecht ergibt und in § 64 Abs. 1 und 2 HeilmittelV noch ausdrücklich festgehalten ist. Werden bei dieser Gelegenheit gesetzwidrige Zustände festgestellt, so ist der Betriebsinhaber zu deren Behebung anzuhalten. Kommt der Apotheker der Anordnung zur Mängelbehebung, deren Rechtmässigkeit überprüfen zu lassen er das Recht hat, innert angesetzter Frist nicht nach, so sind die Konsequenzen zu ziehen, die nach dem zu beachtenden Gebot der Verhältnismässigkeit je nach Schwere des Verstosses von einer Einschränkung bis zum Entzug der Bewilligung gehen können (§ 9 GesundheitsG). c) Bei den im Inspektionsbericht aufgelisteten Mängeln, die gemäss der (nunmehr ohnehin wegen Verweigerung des rechtlichen Gehörs aufzuhebenden) Verfügung innert Frist zu beheben sind, handelt es sich einerseits um bauliche und betriebliche Mängel, andererseits um Verstösse gegen die gesetzlichen Vorschriften bei der Behandlung, Kontrolle und Abgabe von Heilmitteln, Betäubungsmitteln und Giften. aa) Hinsichtlich der vom Inspektor festgestellten Mängel betreffend die Räume und Einrichtungen wird in Ziff. 3 des Antrags des Inspektionsberichts an die Gesundheitsdirektion richtigerweise die Einreichung von Plänen verlangt, was auch keiner besonderen Begründung bedurfte. Anhand dieser Pläne wird sich ergeben, ob die fragliche Raumeinteilung und Einrichtung bereits bewilligt oder allenfalls bewilligungsfähig ist. Hinsichtlich der übrigen auf S. 4 des Inspektionsberichts beanstandeten Mängeln ist teils streitig, ob die von der Gesundheitsdirektion verlangten Anforderungen verhältnismässig sind. Beim Merkblatt für räumliche Anforderungen an Apotheken vom 5. Juli 1993 handelt es sich um eine Richtlinie der Verwaltungsbehörde ohne Gesetzeskraft; bei deren Anwendung unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit den konkreten Verhältnissen am Ort Rechnung zu tragen (vgl. VGr, 16. Dezember 1992, VB 92/135). bb) Gemäss § 14a HeilmittelV (in Kraft seit 1. Januar 1998) hat jeder Heilmittelbetrieb ein geeignetes Qualitätssicherheitssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist. Die Beschwerdeführerin macht geltend, es werde im Inspektionsbericht zu Unrecht festgehalten, dass in ihrer Apotheke kein Qualitätssicherungssystem implementiert sei; entgegen dieser unzutreffenden Feststellung

seien alle Betriebsabläufe definiert und bestens eingespielt; die Beschwerdegegnerin habe bisher auch nicht dargetan, was ein derartiges System beinhalten solle. Diese Kritik ist weitgehend unbegründet. Der Zweck von § 14a HeilmittelV verlangt auch ohne Legaldefinition des Begriffs "Qualitätssicherungssystem", dass ein solches System wesentlich mehr enthalten muss als eine – nicht einmal schriftlich festgehaltene, sondern nur "bestens eingespielte" – Definition der Betriebsabläufe. Zu verweisen ist auf die in der Beschwerdeantwort (S. 3) vorgenommene, überzeugende Umschreibung. Insbesondere ist die genaue Dokumentation aller Vorkehren und Abläufe, die zur Sicherstellung der Qualität der Produkte und Dienstleistungen dienen, bedeutendes Element eines Qualitätssicherungssystems. Verzichtete die Beschwerdegegnerin bis anhin auf eine detaillierte Umschreibung, so hatte dies für die Beschwerdeführerin immerhin den Vorteil, nicht auf ein bestimmtes System festgelegt zu werden, was dem Wortlaut von § 14a HeilmittelV entspricht. Zum Einwand der Beschwerdeführerin, es fehle diesbezüglich eine intertemporalrechtliche Übergangsordnung, ist zu bemerken, dass in den drei Jahren seit Inkrafttreten von § 14a HeilmittelV bis zur Inspektion ein solches System ohne unzumutbare Schwierigkeiten eingerichtet werden konnte. cc) Bei verschiedenen Mängeln, welche die Behandlung, Kontrolle und Abgabe von Giften, Betäubungsmitteln und Arzneistoffen betreffen, sind die adäquaten Massnahmen bereits getroffen worden. So wurden mit Verfügung der Gesundheitsdirektion, Heilmittelkontrolle, vom 17. Januar 2001 die bei der Inspektion vorgefundenen verdorbenen und vorschriftswidrigen Arzneimittel eingezogen und vernichtet. Sodann wurde mit Bezug auf die nicht pharmakopöekonformen Produkte Mandelöl und Malvenblätter die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 20. Februar 2001 ersucht, diese Produkte fachgerecht zu entsorgen, wobei eine Gebühr von Fr. 240.- auferlegt wurde. 5. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass in teilweiser Gutheissung der Beschwerde die angefochtene Verfügung wegen Verweigerung des rechtlichen Gehörs aufzuheben und die Streitsache zu erneuter Entscheidung im Sinn der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. ... Demgemäss entscheidet das Verwaltungsgericht: 1. Die Beschwerde wird teilweise gutgeheissen und die Sache wird zum Neuentscheid im Sinn der Erwägungen an die Gesundheitsdirektion zurückgewiesen. ...

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