

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

2C 186/2017

Urteil vom 15. Januar 2018

II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Seiler, Präsident,
Bundesrichter Zünd,
Bundesrichter Donzallaz,
Gerichtsschreiberin Mayhall.

Verfahrensbeteiligte
A._____,
Beschwerdeführer,
vertreten durch Rechtsanwalt Adrian Rufener,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut.

Gegenstand
Heilmittelgesetz, Verweigerung der Betriebsbewilligung,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2650/2014 vom 11. Januar 2017.

Sachverhalt:

A.

Die Klinik B._____ AG (vormals Klinik C._____ AG), U._____, bezweckt die Führung einer Klinik in verschiedenen medizinischen Bereichen. Sie verfügt seit dem 29. Mai 2002 über eine Bewilligung zur Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (Ausfuhrbewilligung) sowie seit dem 2. November 2004 zusätzlich über eine solche zu deren Einfuhr (Einfuhrbewilligung). Als fachtechnisch verantwortliche Person, welche die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb im Sinne des Heilmittelrechts ausübt, bezeichnete sie Dr. med. A._____. Am 2. Mai 2013 eröffnete Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, gegen Dr. med. A._____ ein Verwaltungsstrafverfahren wegen Verdachts auf bewilligungslos ausgeübten Grosshandel mit Arzneimitteln.

Mit Gesuch vom 24. Juni 2013 beantragte Dr. med. A._____ für seine (als Einzelunternehmen betriebene) Arztpraxis eine Bewilligung für die Ein- und Ausfuhr sowie für den Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln. Mit Verfügung vom 14. April 2014 wies Swissmedic das Gesuch mit der Begründung ab, Dr. med. A._____ verfüge nicht über die für eine fachtechnisch verantwortliche Person vorausgesetzte Vertrauenswürdigkeit, müsse doch davon ausgegangen werden, dass er, ohne über die notwendige Bewilligung zu verfügen, Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben habe.

B.

Mit Urteil vom 11. Januar 2017 wies das Bundesverwaltungsgericht den Beschwerdeantrag von Dr. med. A._____, ihm sei unter Aufhebung der angefochtenen Verfügung (vom 14. April 2014) die Betriebsbewilligung für die Aus- und Einfuhr von Arzneimitteln sowie für den Grosshandel mit Arzneimitteln zu erteilen, ab, soweit es darauf eintrat.

C.

Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten vom 15. Februar 2017 an das Bundesgericht beantragt Dr. med. A._____, das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 11. Januar 2017 sei kostenfällig aufzuheben und die Sache zur Erteilung der beantragten Betriebsbewilligung an Swissmedic zurückzuweisen. Die Vorinstanz und Swissmedic schliessen auf

Abweisung der Beschwerde. Das Eidgenössische Departement des Innern hat auf die Einreichung einer Vernehmlassung verzichtet.

Erwägungen:

1.

1.1. Gegen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts steht die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht offen (Art. 84 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG; SR 812.21]; Art. 82 lit. a, Art. 86 Abs. 1 lit. a, Art. 90 BGG).

1.2. Zur Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat (Art. 89 Abs. 1 BGG). Der Beschwerdeführer, der im vorinstanzlichen Verfahren mit seinen Anträgen unterlegen ist, ist zur Beschwerdeführung legitimiert (Art. 89 Abs. 1 BGG). Auf die frist- und formgerecht (Art. 100 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 BGG) eingereichte Eingabe ist einzutreten.

1.3. Das Bundesgericht prüft frei die richtige Anwendung von Bundesrecht (Art. 95 lit. a, Art. 106 Abs. 1 BGG). Die Verletzung von Grundrechten untersucht es in jedem Fall nur insoweit, als eine solche Rüge in der Beschwerde präzise vorgebracht und begründet worden ist (Art. 106 Abs. 2 BGG; BGE 139 I 229 E. 2.2 S. 232; 134 II 244 E. 2.2 S. 246). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz kann von Amtes wegen oder auf Rüge hin berichtigt oder ergänzt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1, Art. 105 Abs. 2 BGG).

2.

Der Beschwerdeführer rügt, er habe zwar (in seiner Eigenschaft als Verwaltungsrat der Klinik B._____ AG) Medikamentenhandel im Ausmasse eines Grosshandels ohne Grosshandelsbewilligung betrieben. Als Inhaberin einer Einfuhr- und Ausfuhrbewilligung für Arzneimittel hätte die Klinik B._____ AG jedoch einen Rechtsanspruch (Art. 28 Abs. 3 HMG) darauf gehabt, eine Grosshandelsbewilligung ohne weitere Prüfungshandlungen durch Swissmedic zu erhalten. Die Verweigerung der beantragten Bewilligungen für die Arztpraxis des Beschwerdeführers unter Hinweis auf den unbewilligten Grosshandel bei der Klinik B._____ AG sei deswegen rechtswidrig, weil dieser Handel nachträglich zu bewilligen sei und der Beschwerdeführer im Übrigen über sämtliche persönlichen und fachlichen Voraussetzungen verfüge, um im Zusammenhang mit den Bewilligungen für seine Arztpraxis als fachlich verantwortliche Person (Art. 10 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV]) fungieren zu können.

2.1. Das Heilmittelgesetz unterscheidet inhaltlich zwischen der Bewilligung für die Einfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. a HMG) bzw. für die Ausfuhr (Art. 18 Abs. 1 lit. 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). Bewilligungsvoraussetzungen sowohl für die Ein- und Ausfuhr wie auch für den Grosshandel sind die Erfüllung der erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen und das Vorhandensein eines geeigneten Qualitätssicherungssystems (Art. 19 Abs. 1, Art. 28 Abs. 2 HMG). Die Bewilligungsvoraussetzungen werden in den Art. 7 ff. AMBV näher umschrieben (vgl. dazu BGE 131 II 44 E. 2.2 S. 46 f.). So muss dem Bewilligungsträger insbesondere eine fachtechnisch verantwortliche Person zur Verfügung stehen (Art. 10 AMBV). Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und stellt den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher (Art. 10 Abs. 1 AMBV). Sie muss über die notwendige Sachkenntnis, Erfahrung und Ausbildung verfügen und vertrauenswürdig sein (Art. 10 Abs. 2 AMBV). Für die Bewilligung der Einfuhr von und des Grosshandels mit Arzneimitteln sind zusätzliche Anforderungen zu erfüllen (Art. 10 Abs. 3 AMBV).

2.2. Angesichts der Voraussetzungen, welche das Gesetz für die Erteilung der verschiedenen Bewilligungen aufstellt, ist grundsätzlich davon auszugehen, dass ein Inhaber einer Herstellungs- oder Einfuhrbewilligung auch die Voraussetzungen für die Erteilung einer Grosshandelsbewilligung erfüllt (Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 III 3453, 3515; BÜRGI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, N. 29 zu Art. 28 HMG).

Aus diesem Grund verankerte der Gesetzgeber in Art. 28 Abs. 3 HMG einen prüfungsfreien Rechtsanspruch des Inhabers einer Herstellungs- oder Einfuhrbewilligung auf Erteilung einer Grosshandelsbewilligung (Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 III 3453, 3516; BÜRG, a.a.O., N. 29 zu Art. 28 HMG).

2.3. Die Vorinstanz hat der Arztpraxis des Beschwerdeführers die Ein- und Ausfuhrbewilligung sowie eine Grosshandelsbewilligung mit der Begründung verweigert, der Beschwerdeführer habe (in seiner Eigenschaft als Verwaltungsrat der Klinik B. _____ AG) unbewilligt Grosshandel mit Arzneimitteln betrieben und erfülle somit die Voraussetzung der Vertrauenswürdigkeit (Art. 10 Abs. 2 AMBV) nicht, um als fachtechnisch verantwortliche Person für seine Arztpraxis zu fungieren (angefochtenes Urteil, E. 4). Der Ausgang des vorinstanzlichen Verfahrens hing somit von der Vorfrage (vgl. zum Begriff MOOR/FLÜCKIGER/ MARTENET, Droit administratif, vol. I, 3. Aufl. 2012, S. 571 f.; GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 96 f.) ab, ob die Tätigkeit des Beschwerdeführers (in seiner Eigenschaft als Verwaltungsrat der Klinik B. _____ AG) als bewilligungslos ausgeübter Grosshandel mit Arzneimitteln zu qualifizieren war. Diese Vorfrage war nicht Gegenstand des (auf Sistierung der Betriebsbewilligung Nr. xxx beschränkten) Verfahrens C-2645/2014 und konnte von der Vorinstanz entweder selbst oder durch Rückweisung der Sache an Swissmedic beantwortet werden. Bei der Beantwortung dieser Prüfung hätte die Vorinstanz aber in Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips (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 Klinik B. _____ AG) hätte nachträglich bewilligt werden können (vgl. zur ständigen finanzmarktrechtlichen Praxis BGE 136 II 43 E. 7.3.3 S. 59; 131 II 306 E. 3.3 S. 317). Diese Prüfung der nachträglichen Bewilligungsfähigkeit wäre umso erforderlicher gewesen, als die Klinik B. _____ AG zum massgeblichen Zeitpunkt über eine Einfuhrbewilligung verfügte und grundsätzlich davon auszugehen ist, dass bei Vorliegen dieser Bewilligung nicht die Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 28 Abs. 2 HMG) nochmals geprüft werden, sondern gestützt auf Art. 28 Abs. 3 HMG ein Rechtsanspruch auf prüfungsfreie Erteilung einer Grosshandelsbewilligung besteht (oben, E. 2.2). Die Vorinstanz konnte somit nicht ohne Prüfung der nachträglichen Bewilligungsfähigkeit des ausgeübten Grosshandels darauf schliessen, 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 (Art. 10 Abs. 2 AMBV). Das angefochtene Urteil ist wegen Verletzung des Verhältnismässigkeitsprinzips (Art. 5 Abs. 2 BV) aufzuheben.

2.4. Heisst das Bundesgericht eine Beschwerde gut und hebt das angefochtene Urteil auf, entscheidet es entweder in der Sache selbst oder weist die Sache zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurück (Art. 107 Abs. 2 BGG). Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist die Erteilung einer Ein- und Ausfuhrbewilligung sowie einer Grosshandelsbewilligung für Arzneimittel an den Beschwerdeführer (in seiner Eigenschaft als Inhaber einer als Einzelunternehmen geführten Arztpraxis), welche ihm mit der Begründung der fehlenden Vertrauenswürdigkeit als fachtechnisch verantwortliche Person (Art. 10 Abs. 2 AMBV) verweigert wurde; die übrigen Bewilligungsvoraussetzungen blieben ungeprüft. Es ist nicht Aufgabe des Bundesgerichts, wie eine erste Instanz erstmals über das Vorliegen der übrigen Bewilligungsvoraussetzungen zu entscheiden, weshalb die Sache zur Neuurteilung an die über volle Kognition in Tat- und Rechtsfragen verfügende Vorinstanz zurückzuweisen ist.

3.

Die Beschwerde ist antragsgemäss gutzuheissen, das angefochtene Urteil vollumfänglich aufzuheben und die Sache zu neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen. Angesichts des offenen Verfahrensausgangs sind für das bundesgerichtliche Verfahren keine Gerichtskosten zu erheben (Art. 66 Abs. 1 und Abs. 4 BGG). Swissmedic hat dem Beschwerdeführer für das bundesgerichtliche Verfahren eine Parteientschädigung auszurichten (Art. 68 Abs. 1 BGG).

Das Bundesgericht erkennt:

1.

Die Beschwerde wird gutgeheissen, das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 11. Januar 2017 aufgehoben und die Sache zu neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückgewiesen.

2.

Für das bundesgerichtliche Verfahren werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.

Die Beschwerdegegnerin hat dem Beschwerdeführer für das bundesgerichtliche Verfahren eine Parteientschädigung von Fr. 3'000.-- auszurichten.

4.

Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Bundesverwaltungsgericht und dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 15. Januar 2018

Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Seiler

Die Gerichtsschreiberin: Mayhall