Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2C 659/2010

Urteil vom 16. Februar 2011
II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Zünd, Präsident,
Bundesrichter Seiler, Donzallaz,
Gerichtsschreiber Errass.

Verfahrensbeteiligte
X._____ AG, Beschwerdeführerin,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Paul Schaltegger,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut.

Gegenstand
Widerruf einer Herstellungsbewilligung von Arzneimitteln,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 10. Juni 2010.
Sachverhalt:

A.
Die X._____ AG stellt chemische und pharmazeutische Produkte in A._____ her. Aus Anlass gewisser Mängel in der Produktionsstätte in A._____ fasste sie eine Standortverschiebung einerseits nach B._____ und andererseits nach C._____ ins Auge. Am 14. Mai 2004 beantragte sie eine Betriebsbewilligung für die Herstellng von Arzneimitteln (inklusive externe Analysenlabors), für den Grosshandel mit Arzneimitteln sowie für die Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel am neuen Betriebsstandort C._____, am 30. März 2005 eine Erneuerung der Betriebsbewilligung am Standort A._____ und am 29. April 2005 eine Betriebsbewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln (inklusive externe Analysenlabors) sowie für die Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel am Betriebsstandort in B._____. Das Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend: Institut) bewilligte in einer "Gesamtverfügung" am 19. Mai 2005 befristet bis 18. Mai 2010 die Herstellung von Arzneimitteln an den Betriebsstandorten A._____ und B._____, den Grosshandel mit Arzneimitteln am Betriebsstandort A._____ und die Ausfuhr von Arzneimitteln an den Betriebsstandorten A._____ und B._____. Mit der Verfügung vom 13. September 2007 wurde die Verfügung vom 19. Mai 2005 geringfügig inhaltlich geändert, wobei diese Verfügung gesamthaft durch jene ersetzt wurde. Nach verschiedenen Inspektionen durch das Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (nachfolgend: Inspektorat), verfügten Auflagen wie das Erstellen von Massnahmenplänen und Schriftwechseln bewilligte das Institut am 14. November 2008 bis zum 18. Mai 2010 zusätzlich die Herstellung von Arzneimitteln, den Grosshandel und die Ausfuhr von Arzneimitteln für den Betriebsstandort C._____ und erneuerte die Bewilligung für die Ausfuhr von Arzneimitteln für den Betriebsstandort B._____ noch nicht. Sie ersetzte dabei wiederum die Gesamtverfügung vom 13. September 2007 durch jene vom 14. November 2008. Am 13. März 2009 bewilligte das Institut schliesslich auch die Ausfuhr von Arzneimitteln am Betriebsstandort B._____ und ersetzte die "Gesamtverfügung" vom 14. November 2008 mit einer neuen, bis zum 18. Mai 2010 befristeten "Gesamtverfügung", worin wiederum alle, einschliesslich der nicht materiell geänderten Be-

willigungen, wie etwa die seit 2005 gültige Betriebsbewilligung für A._____, aufgeführt wurden.

B.
Nachdem die X._____ AG den in verschiedenen Inspektionen (28./29.6.2005, 30.9.2008, 1./7./8.10.2008) geforderten Mängelbehebungen für den Standort A._____ schliesslich nicht nachgekommen war, widerrief das Institut am 31. März 2009 die Bewilligung vom 13. März 2009 für die Herstellung am Standort A._____ teilweise, indem sie die bewilligten Tätigkeiten mit Wirkung ab 1. Oktober 2009 auf die Analytik der Produkte beschränkte. Dabei berücksichtigte das Institut die im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs geäusserte Aussage der X._____ AG, dass im Sommer 2009 die Herstellung vom Betriebsstandort A._____ nach C._____ definitiv verlagert werde. Die X._____ AG erhob gegen den teilweisen Widerruf am 18. Mai 2009 erfolglos Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht.

C.
Die X._____ AG stellt vor Bundesgericht die folgenden Anträge:
1. "Die Verfügung der Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut vom 31.3.2009 sei bezüglich der Einschränkung der Bewilligung in Anhang 1 aufzuheben.
2. Eventuell: Die Bewilligung für die Herstellungstätigkeit in A._____ sei für die Produkte Y._____ und Z._____ aufrecht zu erhalten bis rechtskräftig über deren Transfergesuch zum Betriebsstandort C._____ (Sammelgesuch um Änderung des Herstellungsorts vom 10.3.2008) entschieden ist.
3. Der vorliegenden Beschwerde sei aufschiebende Wirkung zu gewähren.

..."
Begründet wurden die Anträge im Wesentlichen mit einer Verletzung des Verhältnismässigkeitsprinzips und des Grundsatzes von Treu und Glauben.

D.
Zum Gesuch um aufschiebende Wirkung verzichteten sowohl das Bundesverwaltungsgericht als auch das Institut auf eine Stellungnahme. In der Sache selbst beantragte dieses, das Gesuch abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann. Das Departement des Innern schliesst sich den Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts und der Stellungnahme des Instituts ohne eigene Vernehmlassung an.

E.
Mit Verfügung vom 15. September 2010 gewährte der Präsident der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung der Beschwerde im Sinne der Erwägungen die aufschiebende Wirkung, wonach die Beschwerdeführerin bis zum Abschluss des bundesgerichtlichen Verfahrens am Betriebsstandort A._____ im Rahmen der letzten diesbezüglichen Bewilligung vorläufig weiterhin tätig sein darf.

F.
Am 21. Oktober 2010 beantragte die Beschwerdeführerin, das Verfahren zu sistieren bis über die Änderungsgesuche "Y._____" und "Z._____" betreffend Wechsel des Herstellungsorts (hängiges Beschwerdeverfahren Nr. C-6185/2010 beim Bundesverwaltungsgericht) rechtskräftig entschieden ist.

Erwägungen:

1.
1.1 Die Beschwerde ist innert der gesetzlichen Frist (Art. 100 Abs. 1 BGG) eingereicht worden und richtet sich gegen den Endentscheid (Art. 90 BGG) des Bundesverwaltungsgerichts (Art. 86 Abs. 1 lit. a BGG) in einer Angelegenheit des öffentlichen Rechts (Art. 82 lit. a BGG), die unter keinen Ausschlussgrund nach Art. 83 BGG fällt. Die Beschwerdeführerin ist als Adressatin des Widerrufs vor dem Bundesverwaltungsgericht unterlegen; sie ist demnach durch dessen Entscheid besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung (Art. 89 Abs. 1 BGG). Auf die Beschwerde ist grundsätzlich einzutreten.

1.2 Die Beschwerdeführerin beantragt, das bundesgerichtliche Verfahren zu sistieren. Dieses Gesuch wird

abgelehnt, da die Sache entscheidungsreif ist und das zu treffende Urteil - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin - nicht von der Entscheidung in einem anderen Rechtsstreit beeinflusst werden kann (Art. 71 BGG i.V.m. Art. 6 BZP), handelt es sich doch um zwei völlig unterschiedliche Verfahren.

1.3 Die Beschwerdeführerin beantragt erstens, dass "die Verfügung der Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut vom 31.3.2009 [...]bezüglich der Einschränkung der Bewilligung in Anhang 1 aufzuheben" sei. Darauf ist nicht einzutreten: Vor Bundesgericht sind lediglich Entscheide bundesgerichtlicher Vorinstanzen anfechtbar (Art. 86 BGG), welche die unterinstanzlichen Entscheide ersetzen (sog. Devolutiveffekt); diese gelten indes als mitangefochten (vgl. BGE 134 II 142 E. 1.4 S. 144). Immerhin ergibt sich aus der Begründung der Beschwerde, dass sich diese grundsätzlich gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 10. Juni 2010 richtet.
Das Eventualbegehren, worin die Beschwerdeführerin beantragt, "die Bewilligung für die Herstellungstätigkeit in A._____ [...]für die Produkte Y._____ und Z._____ aufrecht zu erhalten bis rechtskräftig über deren Transfergesuch zum Betriebsstandort C._____ [...]entschieden ist", ist zulässig, bildet es doch eine Einengung des Streitgegenstandes: Widerruf einer Herstellungsbewilligung nach dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21).

1.4 Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 BGG). Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt sodann seinem Urteil den von der Vorinstanz festgestellten Sachverhalt zugrunde (Art. 105 Abs. 1 BGG), es sei denn, dieser sei offensichtlich unrichtig oder beruhe auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG (Art. 105 Abs. 2 bzw. Art. 97 Abs. 1 BGG).

2.
2.1 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 (BGE 127 II 306 E. 7a i.f. S. 314) 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 (BGE 127 II 306 E. 7a S. 313 f. m.w.H.), 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 (BGE 2C 120/2010 vom 16. Dezember 2010 E. 2.3 - 2.6 mit umfassenden Hinweisen zu Rechtsprechung und Literatur).
2.2
2.2.1 Das Institut hat am 31. März 2009 die Verfügung vom 13. März 2009 teilweise widerrufen und eine neue Verfügung erlassen, weil die Voraussetzungen für eine Herstellungsbewilligung nicht mehr gegeben seien. Nach seiner Auffassung stimmt die Sachlage nicht mehr mit den geforderten Anforderungen überein (vgl. BGE 98 Ia 596 E. 1c S. 601 f.). Es kommt mithin auf die Verfügung vom 13. März 2009 wegen nachträglicher Änderung des Sachverhalts zurück.
2.2.2 Nach Art. 5 Abs. 1 lit. a HMG braucht derjenige, der Arzneimittel herstellt, eine Bewilligung des Instituts. Diese wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 6 Abs. 1 lit. a und b HMG). Nach Art. 6 Abs. 2 HMG prüft die zuständige Behörde in einer Inspektion, ob die Voraussetzungen erfüllt sind. Nach Art. 7 HMG müssen die Arzneimittel nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden, welche der Bundesrat unter Berücksichtigung der international anerkannten Richtlinien und Normen umschreibt. In den Art. 3 ff. der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) vom 17. Oktober 2001 (SR 812.212.1) werden diese Vorschriften konkretisiert. In Anhang 1 AMBV werden die internationalen Regeln der Guten Herstellungspraxis bezeichnet.
2.2.3 Die Beschwerdeführerin stimmt mit der Analyse des Instituts und den tatsächlichen für das Bundesge-

richt grundsätzlich verbindlichen (vgl. Art. 105 Abs. 1 BGG) Feststellung der Vorinstanz darin überein, dass ihr Betriebsstandort seit Jahren Mängel habe. Darum sei auch - nachdem auf einen umfassenden Umbau verzichtet worden sei - der Betriebsstandort von A._____ nach C._____ in Absprache mit dem Institut und dem Inspektorat seit rund zehn Jahren geplant und schliesslich verlagert worden. Insofern stimmt die unstrittige Sachlage nicht mehr mit den geforderten Bewilligungsvoraussetzungen nach Art. 6 und 7 HMG überein und die ursprüngliche Verfügung vom 13. März 2009 leidet an einer nachträglichen Fehlerhaftigkeit. Damit kann diese indes mangels spezialgesetzlicher Regelung (vgl. oben E. 2.1) entgegen der Auffassung der Vorinstanz nicht ohne Weiteres widerrufen werden, sondern massgebend ist die Interessenabwägung zwischen dem Interesse an der Durchsetzung des objektiven Rechts und dem Interesse der Beschwerdeführerin am mindestens teilweisen (d.h. in Bezug auf den zweiten Antrag) Fortbestand der Verfügung vom 13. März 2009.

2.2.4 Die Mängel beziehen sich im vorliegenden Fall auf die Bewilligungsvoraussetzungen nach Art. 6 und 7 HMG und deren Konkretisierung in den Art. 3 ff. AMBV. Deren ständige (vgl. etwa Art. 4 AMBV) Einhaltung ist wesentlich für die Gewährleistung der Sicherheit für die menschliche Gesundheit (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG), weshalb die Einhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen auch durch Inspektionen verifiziert wird (Art. 6 Abs. 2 HMG). Die Herstellungsbewilligung bildet zudem die erste Stufe, damit qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden können (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. b i.V.m. lit. a HMG). Bereits aufgrund der direkt anwendbaren Sorgfaltsvorschriften und den internationalen Regeln der Guten Herstellungspraxis (vgl. Art. 3 ff. AMBV) musste es der Beschwerdeführerin bekannt sein und war ihr auch bekannt, dass die Bewilligungsvoraussetzungen jederzeit erfüllt sein müssen. Insofern konnte die Beschwerdeführerin nicht damit rechnen, zeitlich unbefristet am Betriebsstandort A._____ Arzneimittel zu produzieren. Angesichts dieser Ausführungen ist das Interesse an der Durchsetzung des objektiven Rechts gewichtiger als das Interesse der Beschwerdeführerin am Fortbestand der Verfügung und hat
das Institut zu Recht die Verfügung vom 13. März 2009 widerrufen.

2.3

2.3.1 Diese Auffassung teilt im Wesentlichen auch die Beschwerdeführerin, hält sie doch fest, dass der Widerruf ab 1. Oktober 2010 grundsätzlich korrekt sei. Sie habe auch den Umzug von A._____ nach C._____ so geplant. Allerdings rügt sie - etwas widersprüchlich -, dass der Widerruf den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletze. Der Zweck, nämlich die vollständige Verlagerung der Arzneimittelproduktion nach C._____, hätte etwa auch mit einer sukzessiven Einschränkung der Herstellungsbewilligung erreicht werden können. Dabei wäre die Einschränkung in Abhängigkeit zum Fortschritt der rechtskräftigen Behandlung des Gesuchs um Wechsel des Herstellungsortes zu staffeln gewesen.

2.3.2 Zunächst übersieht die Beschwerdeführerin, dass der Zweck des Widerrufs nicht in der Verlagerung der Arzneimittelproduktion von A._____ nach C._____ bestand. Der Widerruf war vielmehr die notwendige Verwaltungsmassnahme, um den vom Gesetz geforderten Sicherheitszustand herzustellen, welcher seit mehreren Jahren nicht mehr dem geforderten Stand entsprach. Insofern hat die Prüfung der Verhältnismässigkeit nicht an dem von der Beschwerdeführerin genannten Zweck anzuknüpfen.

2.3.3 Das HMG sieht verschiedene - ausdrücklich hervorgehobene - Massnahmen vor, um auf den Wegfall wesentlicher Bewilligungsvoraussetzungen einer Herstellungsbewilligung nach Art. 5 Abs. 1 HMG zu reagieren: als strengste Massnahme die Betriebsschliessung (Art 66 Abs. 2 lit. c 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. Die beiden anderen Massnahmen sind hingegen dann anzuordnen, wenn Gesundheitsgefahren nicht unmittelbar gegeben sind.

Aus dem von der Vorinstanz festgestellten und für das Bundesgericht massgeblichen Sachverhalt (Art. 105 BGG) ergibt sich, dass das Institut und das Inspektorat in mehreren Inspektionsberichten festgehalten hatten, dass die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind. Die Beschwerdeführerin wurde im Sinne von Art. 66 Abs. 2 lit. a HMG auch mehrfach aufgefordert, die Mängel zu beheben. Damit wurden - ganz im Sinne des Verhältnismässigkeitsprinzips - zunächst die weniger einschneidenden Massnahmen ver-

fügt. Zu diesen Massnahmen gehörte auch, den mit dem Institut abgemachten Umzug von A._____ nach C._____ so rasch als möglich zu vollziehen, denn mit einem Umzug würden die primär zu behebenden Mängel in A._____ obsolet; würde sich ein Umzug verzögern, stünden aber wieder die primären Mängel in A._____ im Vordergrund. Da sich der Umzug über Jahre hinweg immer wieder verzögert hatte, die Mängel in A._____ indes nicht behoben worden waren, hatte das Institut zu Recht die strengere und in diesem Fall erforderliche Massnahme verfügt. Dabei nahm es - im Sinne des Verhältnismässigkeitsprinzips - wiederum Rücksicht auf die Umzugspläne der Beschwerdeführerin, nach welchen der Umzug Ende Sommer 2009 abgeschlossen wäre.
Insofern war das Vorgehen des Instituts zur Erreichung des gesetzmässigen Zustands erforderlich. Es ist auch zumutbar, da - wie bereits oben ausgeführt - das Interesse am Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier (Art. 1 Abs. 1 HMG) gewichtiger ist als das Interesse der Beschwerdeführerin am nicht gesetzeskonformen und potentiell gesundheitsgefährdenden Herstellen von Arzneimitteln. Das Vorgehen des Instituts ist deshalb verhältnismässig.
2.3.4 Als verhältnismässige Massnahme beantragt die Beschwerdeführerin sodann, dass nur noch die Bewilligung für die Herstellungstätigkeit in A._____ für die Produkte Y._____ und Z._____ aufrecht zu erhalten sei. Die anderen Produkte könnten nun in C._____ hergestellt werden. Abgesehen davon, dass - wie bereits dargelegt - die Beschwerdeführerin dem Widerruf einen falschen Zweck zugrunde legt und der Widerruf zudem verhältnismässig ist, verkennt die Beschwerdeführerin, dass sich die Herstellungsbewilligung unabhängig von den einzelnen Produkten auf die Produktionsstätten bezieht. Die Beschwerdeführerin vermischt hier diese mit der Zulassungsbewilligung nach Art. 8 ff. HMG, die für die einzelnen Produkte gilt.

2.4 Die Beschwerdeführerin rügt ferner, das Institut habe wider Treu und Glauben gehandelt, habe es doch die präparatespezifischen Änderungsgesuche entweder verspätet oder gar nicht behandelt oder zusätzliche Anforderungen in schikanöser Weise verlangt. Diese Rüge ist aus mehreren Gründen nicht zu hören.
2.4.1 Nach Art. 42 Abs. 2 i.V.m. Art. 106 Abs. 2 gilt für Rügen im Zusammenhang mit Verletzungen von Grundrechten eine qualifizierte Rügepflicht. Das Bundesgericht prüft eine solche Verletzung nur insofern, als sie in der Beschwerde präzise vorgebracht und begründet worden ist (BGE 134 II 244 E. 2.2. S. 246). Die Beschwerde vermag diese Anforderungen nur teilweise zu erfüllen. So genügt es nicht, einfach darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin ihre präparatespezifischen Änderungsgesuche am 10. März 2008 eingereicht hätte und das Institut bis zum Widerruf der Herstellungsbewilligung (30. September 2009) diese nicht bearbeitet oder schikanöse Anforderungen gestellt habe. Es wäre vielmehr aufzuzeigen gewesen, worin die Verzögerungen und die Schikanen bestanden hätten.
2.4.2 In der Sache selbst liegt zudem - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin - weder eine schikanöse noch eine verzögerte bzw. zögerliche Behandlung vor. Nach Art. 10 Abs. 1 lit. b HMG muss derjenige, der um die Zulassung eines Arzneimittels ersucht, über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügen. Nach Art. 10 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21) sind Änderungen des Arzneimittels genehmigungspflichtig. Zu solchen Änderungen gehören auch die präparatespezifischen Änderungen des Herstellungsortes nach Anh. 7 Ziff. 3 Abs. 1 Ziff. 9 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22; siehe auch MOSIMANN/SCHOTT, in: Eichenberger/Jaisli/ Richli (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, Art. 11 N. 17).
Die Beschwerdeführerin hat im Zeitpunkt, als sie ihre präparatespezifischen Änderungsgesuche eingereicht hat, offensichtlich noch nicht über eine Herstellungsbewilligung für den Betriebsstandort C._____ verfügt. Infolgedessen entsprachen die Gesuche zum einen nicht den gesetzlichen Anforderungen, zum anderen fehlten gerade die für die Beurteilung der präparatespezifischen Änderungsgesuche notwendigen detaillierten Angaben. Wie sich aus den Akten ergibt, hat das Institut, nachdem die Herstellungsbewilligung erteilt worden war, die Beschwerdeführerin am 7. Januar 2009 aufgefordert, bis 7. April 2009 insbesondere die für die beantragten Präparate relevanten produktebezogenen Herstellungsvorschriften für den Standort C._____ einzureichen. Die Beschwerdeführerin ist dieser Aufforderung nicht nachgekommen. Mit Vorbescheid vom 7. April 2009 hat das Institut bezugnehmend auf die fehlenden Unterlagen die Abweisung der präparatespezifischen Änderungsgesuche vom 10. März 2008 in Aussicht gestellt. Gestützt darauf reichte die Beschwerdeführerin am 30. April 2009 neue Unterlagen ein. Mit Vorbescheid vom 12. Juni 2009 wurde eine Gutheissung unter Vorbehalt der

Einreichung gewisser weiterer Unterlagen vorgesehen, welche die
Beschwerdeführerin indes nicht vollständig einreichte und stattdessen teilweise darauf beharrte, dass ihr Vorgehen korrekt sei. Mit Vorbescheid vom 22. Dezember 2009 wurde wiederum ein Abweisungsentscheid in Aussicht gestellt und die Beschwerdeführerin gleichzeitig aufgefordert, weitere Unterlagen (Protokolle für die Stabilitätsprüfungen, Unterlagen betreffend Prüfungsvorschriften für die beantragten Produkte) einzureichen. Nachdem keine Unterlagen eingereicht wurden, verfügte das Institut am 23. Juni 2010 die Abweisung des Gesuchs. Daraus erhellt, dass das Institut die Beschwerdeführerin weder zögerlich noch schikanös behandelt und es somit nicht wider Treu und Glauben gehandelt hat.
3. Die Beschwerde erweist sich damit als unbegründet und ist abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann. Bei diesem Verfahrensausgang wird die Beschwerdeführerin kostenpflichtig (Art. 65 f. BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten werden kann.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 4'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.
Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, und dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 16. Februar 2011
Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber:

Zünd Errass