Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-3859/2007/mas
{T 0/2}

Urteil vom 21. August 2008

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Jürg Kölliker, Richter Johannes Frölicher,
Gerichtsschreiberin Susanne Marbet Coullery.

Parteien

X._____,
vertreten durch Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli, Bollwerk 15, Postfach 5576, 3001 Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Gesuch um Erteilung von betrieblichen Bewilligungen,
Nichteintretensentscheid vom 11. Mai 2007.

Sachverhalt:

A.
Die Firma X._____ (im Folgenden: Beschwerdeführerin) hatte bis ins Jahr 2001 in einem Betrieb in Y._____ Arzneimittel hergestellt und und mit diesen Grosshandel betrieben. Die für Letzteres erforderliche kantonale Bewilligung war bis zum 31. August 2005 gültig. Nach dem Umzug des Betriebes nach Z._____ stellte die Beschwerdeführerin im Jahre 2001 ein Gesuch um Erteilung einer Herstellungsbewilligung, das vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) am 20. Januar 2003 abgewiesen wurde. Ein zweites Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln, einer Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln, einer Einfuhr- und einer Ausfuhrbewilligung sowie einer Bewilligung zum Handel mit Arzneimitteln im Ausland wurde am 7. Juni 2005 wegen diverser Mängel wiederum abgewiesen. Eine gegen diese Verfügung erhobene Beschwerde hat die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (im Folgenden: REKO HM) mit Urteil vom 8. August 2006 ebenfalls abgewiesen. Dieser Entscheid ist in Rechtskraft erwachsen.

B.
Mit Schreiben vom 2. Oktober 2006 reichte die Beschwerdeführerin beim Institut erneut ein Gesuch (mit Dokumentation vom 13. September 2006) um Erteilung einer Bewilligung für die Herstellung, für den Grosshandel sowie für den Import, Export und Handel im Ausland von Arzneimitteln ein. Am 4. Dezember 2006 wurde ihr ein Vorbescheid eröffnet, wonach das Institut auf das Gesuch nicht eintreten werde, da eine deutliche Verbesserung der im Rahmen der früheren vier Inspektionen festgestellten Mängel im Bereich der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) sowie der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) nicht belegt sei.

Die Beschwerdeführerin erhielt die Gelegenheit, bis zum 31. Januar 2007 die von ihr behauptete Verbesserung des GMP/GDP-Standards zu belegen. Innert der gewährten Frist wurde eine Bestätigung der Firma A._____, (im Folgenden: A._____) eingereicht, wonach die Beschwerdeführerin einige Verbesserungen im Betrieb vorgenommen habe und die analysierten Umgebungsproben zufriedenstellende Resultaten gezeigt hätten.

Mit Verfügung vom 11. Mai 2007 trat das Institut unter Hinweis auf diverse nach wie vor bestehende Mängel auf das Gesuch der Beschwerdeführerin nicht ein.

C.
Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 5. Juni 2007 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte die Aufhebung der Verfügung vom 11. Mai 2007 sowie die Rückweisung der Sache an das Institut zur weiteren Behandlung im Sinne der Erwägungen – unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

Zur Begründung ihrer Anträge machte die Beschwerdeführerin geltend, das Institut habe Bundesrecht verletzt, indem es trotz ihrer Mitwirkung auf das Gesuch nicht eingetreten sei, keine Inspektion am neuen Standort Z._____ durchgeführt und die gehörig angebotenen Beweise nicht abgenommen habe. Damit habe das Institut die Beschwerdeführerin daran gehindert, ihre Mitwirkungspflicht zu erfüllen, und habe ihr das rechtliche Gehör verweigert. Zudem sei der Entscheid auf Grund eines nicht mehr aktuellen und unvollständigen Sachverhalts ergangen.

D.
In seiner Vernehmlassung vom 13. Juli 2007 beantragte das Institut, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

Zur Begründung wies es darauf hin, die anlässlich früherer Inspektionen (drei im Jahre 2001 und eine im Jahre 2004) festgestellten Mängel seien von der Beschwerdeführerin immer nur punktuell korrigiert worden, und sie sei bis anhin weder in der Lage gewesen, ein adäquates, funktionierendes und wirksames Qualitätssicherungssystem bereitzustellen, noch ein genügendes Verständnis für die GMP-Anforderungen zu entwickeln. Bevor eine erneute (fünfte) Inspektion durchgeführt werde, müsse die Beschwerdeführerin – im Sinne der Schlussfolgerungen des Berichts zur Inspektion vom 15. und 16. März 2004 – in ihrem Betrieb grundlegende Verbesserung durchführen und nachweisen. Es treffe zwar zu, dass einige Korrekturen vorgenommen worden seien, doch seien diese nicht substanzieller, sondern nur punktueller Art. Angesichts dieser Umstände sei das Institut nicht zur Durchführung einer weiteren Inspektion verpflichtet gewesen. Wegen Verletzung der im konkreten Fall gebotenen besonderen Mitwirkungspflicht der Be-

schwerdeführerin sei es im Rahmen seines Ermessens nicht verpflichtet gewesen, auf das bereits dritte Gesuch in gleicher Sache einzutreten.

E.
Am 7. September 2007 reichte die Beschwerdeführerin eine Replik ein. Erneut machte sie geltend, der Zustand ihres Betriebs habe sich entscheidend verbessert, was im vorliegenden Verfahren zu berücksichtigen sei. Zum Beweis werde die entsprechende Dokumentation zu den Akten gegeben, wobei diese für die Beurteilung des Betriebs nicht genüge, sondern zudem eine weitere Inspektion erforderlich sei, anlässlich welcher die betrieblichen Einrichtungen und deren Zweckmässigkeit vor Ort zu prüfen und beurteilen seien. Massgebend sei die Aktenlage im Zeitpunkt des Urteils über die vorliegende Beschwerde.

Es treffe nicht zu, dass sie ihre Mitwirkungspflicht verletzt habe. Vielmehr habe sie wiederholt eine Inspektion angeboten und auch die erforderlichen Dokumente vorgelegt. Anhand einer bloss aktenmässigen Prüfung habe aber das Institut den Betrieb nicht ausreichend beurteilen können; die ausführliche und wiederholte Darstellung der früheren Inspektionen durch das Institut sei nicht mehr massgebend und daher nicht zu hören.

F.
In seiner Duplik vom 1. November 2007 hielt das Institut an seinen Anträgen fest und führte aus, es treffe wohl zu, dass die blosse Begutachtung der Dokumentation, mit der die verlangte wesentliche Verbesserung belegt werden soll, für eine umfassende Beurteilung der betrieblichen Einrichtung und deren Zweckmässigkeit nicht genüge. Die Dokumentation müsse jedoch in nachvollziehbarer Weise darlegen, welche Verbesserungen effektiv vorgenommen worden seien und dem Institut eine Abschätzung ermöglichen, ob die Durchführung einer fünften Inspektion zur Erteilung der beantragten betrieblichen Bewilligungen führen könnte.

Im Weiteren nahm das Institut Stellung zu der mit der Replik neu eingereichten Dokumentation und hielt unter Nennung verschiedener Beispiele fest, dass nach wie vor wichtige Aspekte zur Qualität – die in früheren Inspektionen mehrmals bemängelt wurden – nicht berücksichtigt worden seien. Die Mängel bestünden weiterhin.

G.
Mit Verfügung vom 13. März 2008 wurde der Schriftenwechsel geschlossen und den Parteien die Zusammensetzung des Gerichts bekannt gegeben. Bis heute gingen keine Ausstandsbegehren ein.

H.
Auf die Ausführungen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen – soweit erforderlich – näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Zu beurteilen ist die Beschwerde vom 5. Juni 2007 gegen die Verfügung vom 11. Mai 2007, mit welcher das Institut auf das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erteilung einer Herstellungsbewilligung, einer Bewilligung für den Grosshandel und einer Bewilligung für den Import, Export und Handel im Ausland mit Arzneimitteln nicht eingetreten ist.

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32), wobei das neue, am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Verfahrensrecht sofort anwendbar ist (vgl. Art. 53 Abs. 2 VGG).

1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG).

Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]), der angefochtene Verwaltungsakt ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, sie ist als Adressatin durch den angefochtenen Nichteintretensentscheid besonders berührt und hat an dessen Aufhebung sowie der Rückweisung der Sache an die Vorinstanz ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem die Beschwerdeführerin den einverlangten Verfahrenskostenvorschuss fristgemäss geleistet hat, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

2.
Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist einzig die formelle Frage, ob das Institut zu Recht nicht auf das Bewilligungsgesuch der Beschwerdeführerin vom 2. Oktober 2006 eingetreten ist. Bei der Beurteilung ist auf den Sachverhalt im Zeitpunkt des Entscheides der Vorinstanz abzustellen, ist doch der Devolutiveffekt auf den Streitgegenstand beschränkt (Art. 54 VwVG), und umfasst dieser vorliegend nur die Frage, ob im Zeitpunkt des vorinstanzlichen Entscheides die Eintretensvoraussetzungen erfüllt gewesen sind. Nicht zu beurteilen ist die materielle Frage, ob aufgrund der im Laufe des Beschwerdeverfahrens ergänzten, allenfalls durch eine behördliche Inspektion zu überprüfenden Dokumentation das Gesuch gutgeheissen werden könnte.

3.
Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids rügen (Art. 49 VwVG).

3.1 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43

E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Sozialversicherungsrecht – Rechtsprechung [SVR] 1994 KV Nr. 3 E. 3b; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son 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.).

3.2 Gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen ist das Bundesverwaltungsgericht 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 [im Folgenden: GYGI, Rechtspflege]).

4.
In der angefochtenen Verfügung begründete das Institut seinen Nichteintretensentscheid damit, dass nach Vorliegen eines rechtskräftigen Entscheides auf ein neues Gesuch um Erteilung einer Herstellungsbewilligung, einer Bewilligung für den Grosshandel und einer Bewilligung für den Import, Export und Handel im Ausland mit Arzneimitteln nur dann eingetreten werden müsse, wenn mit neuen Unterlagen glaubhaft gemacht werde, dass die GMP- bzw. GDP-Qualität "s'est modifié de manière conséquente". Dies sei im vorliegenden Verfahren nicht der Fall.

Die Beschwerdeführerin macht in dieser Hinsicht geltend, sie habe seit der letzten Inspektion im Jahre 2004 den Betrieb neu organisiert und an die Regeln der GMP und GDP angepasst. Entsprechende Unterlagen seien im vorangehenden wie auch im vorliegenden Verfahren beigebracht oder zumindest erwähnt worden, so dass das Institut nicht davon habe ausgehen dürfen, der GMP/GDP-Status habe sich nicht verbessert.

4.1 Wer ein Gesuch um Erteilung einer Herstellungsbewilligung (und weiterer betriebsbezogener Bewilligungen) stellt, hat zu beweisen, dass er über ein Qualitätssicherungssystem verfügt, fachliche und betriebliche Anforderungen erfüllt, bei der Herstellung bzw. beim Handel und der Qualitätskontrolle die GMP- bzw. GDP-Regeln einhält sowie

weitere, bewilligungsspezifische Anforderungen erfüllt (Art. 6 Abs. 1, Art. 19 Abs. 1 sowie Art. 28 Abs. 2 HMG, vgl. im Einzelnen Art. 3 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 und 3 sowie Art. 12 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV, SR 812.212.1]). Wie die Vorinstanz zu Recht ausführt, besteht diesbezüglich eine weitgehende Mitwirkungspflicht der Gesuchstellerin. Es ist nicht Sache der zuständigen Behörde, die nötigen Abklärungen vorzunehmen, welche dazu dienen, die Erfüllung der heilmittelrechtlichen Anforderungen im Zusammenhang mit der Erteilung einer Bewilligung zu belegen. Diese Aufgabe obliegt vielmehr der Gesuchstellerin, welche der Behörde bezüglich der Bewilligungsvoraussetzungen eine Dokumentation vorzulegen hat, die sämtliche entscheidrelevanten Elemente abdeckt (vgl. dazu VPB 70.22 E. 4; Alexander Gutmans/Marie-Christine Müller-Gerster, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, N. 2 ff. zu Art. 6 HMG).

4.2 Die Beschwerdeführerin hat bereits in den Jahren 2001 und 2004 unter Vorlage entsprechender Dokumentationen zwei Gesuche um Erteilung einer Herstellungs- und von Handelsbewilligungen für ihren Betriebsstandort in Z._____ gestellt, die beide abgewiesen wurden (Verfügungen des Instituts vom 20. Januar 2003 und vom 7. Juni 2005 bzw. Urteil HM 05.125 vom 8. August 2006 der REKO HM). Bereits am 2. Oktober 2006 reichte sie ein neues Gesuch um Erteilung der selben, bereits früher beantragten Bewilligungen ein.

4.2.1 Verfügungen und Urteile treten in formelle Rechtskraft, wenn sie nicht oder nicht mehr angefochten werden können. Nach Eintritt der formellen Rechtskraft können sie nur noch unter besonderen Voraussetzungen abgeändert werden, da das Gebot der Rechtssicherheit und der Vertrauensschutz grundsätzlich für ihre Rechtsbeständigkeit sprechen (Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 994 ff.).

4.2.2 Lange Zeit galten allerdings die negativen Verfügungen – also insbesondere Verfügungen, mit denen ein Gesuch abgewiesen worden ist – als nicht rechtsbeständig, so dass ein entsprechender Antrag beliebig oft wiederholt werden durfte. Diese Auffassung haben Lehre und Rechtsprechung aufgegeben (vgl. etwa Fritz Gygi, Verwaltungsrecht, Bern 1986, S. 311 [im Folgenden: Gygi, Verwaltungsrecht]; zuerst BGE 100 Ib 371). Nach heutiger Lehrmeinung und Praxis müssen

erneute Gesuche in gleicher Sache, die oftmals als Wiedererwägungsgesuche bezeichnet werden, nicht voraussetzungslos zur neuerlichen Prüfung entgegengenommen werden. "Vielmehr ist Veranlassung dazu nur gegeben, wenn gegenüber der früheren Verfügung neue Tatsachen oder Beweismittel vorgebracht werden, also ein eigentlicher Revisionsgrund angerufen wird [...]. Ausserdem kann ein neues Gesuch darauf gegründet werden, dass sich seit dem Erlass der früheren Verfügung eine anspruchsbegründende neue Sach- oder Rechtslage – anders gesagt ein neuer Anspruch – ergeben hat [...]. Das steht ausserhalb der Rechtsbeständigkeit der negativen Verfügung, berührt diese also nicht. Vielmehr liegt ein selbständiges, vom früheren Verfügungsgegenstand unabhängiges Begehren um Regelung eines neuen Rechtsverhältnisses vor, somit auch keineswegs eine Wiedererwägung der vorausgegangenen abschlägigen Verfügung" (GYGI, Verwaltungsrecht, S. 311).

In der Literatur wird ein derartiges Rückkommen auf eine ursprünglich fehlerfreie, negative Verfügung oftmals als Anpassung, Revision oder gar Wiedererwägung bezeichnet und vorbehältlich spezialgesetzlicher Regelungen nur zugelassen, wenn die aus dem Verbot der formellen Rechtsverweigerung und dem Anspruch auf rechtliches Gehör abgeleiteten Rückkommensvoraussetzungen gegeben sind – wenn sich also die Umstände seit dem ersten Entscheid wesentlich geändert haben oder wenn erhebliche Tatsachen oder Beweismittel eingebracht werden, die im früheren Verfahren nicht bekannt waren oder nicht vorgelegt werden konnten bzw. mussten (U. HÄFELIN/G. MÜLLER/F. UHLMANN, a.a.O., Rz. 1833; MAX IMBODEN/RENÉ A. RHINOW, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, 5. Aufl., Basel/Stuttgart 1976, Bd. 1, Nr. 43 B III; RENÉ A. RHINOW/BEAT KRÄHENMANN, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, Ergänzungsband, Basel/Frankfurt a.M. 1990, Nr. 43 III; ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 438 ff., insb. 441 *in fine*; anders PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl., Bern 2005, § 31 Rz. 44 ff. und § 28 Rz. 63 *in fine*).

Auch die neuere Rechtsprechung anerkennt, dass formell rechtskräftigen, negativen Verfügungen Rechtsbeständigkeit zukommt, so dass auf diese nur unter qualifizierten Voraussetzungen zurückgekommen werden kann – vorbehältlich spezialgesetzlicher Regelung. Von Verfassungs wegen (Art. 29 Abs. 1 und 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]) besteht

nach der Praxis nur dann Anspruch auf die materielle Prüfung eines Gesuches, mit welchem ein Rückkommen auf eine negative Verfügung beantragt wird, wenn sich die Verhältnisse oder die Rechtslage seit dem letzten Entscheid erheblich verändert haben, oder wenn der Gesuchsteller neue erhebliche Tatsachen oder Beweismittel nennt, die ihm im früheren Verfahren nicht bekannt waren oder die geltend zu machen für ihn damals nicht möglich war bzw. keine Veranlassung bestand (vgl. zum Ganzen etwa BGE 100 Ib 368 E. 4, BGE 109 Ib 246 E. 4a, BGE 120 Ib 42 E. 2b/c; VPB 60.37 E. 1b, 63.7 E. 6a; Urteil der Bundesverwaltungsgerichts B-2114/2006 vom 1. Februar 2007 E. 3.3). Ohne Bedeutung ist dabei, ob eine Eingabe als neues Gesuch oder als Wiedererwägungsgesuch bezeichnet wird bzw. zu qualifizieren ist (vgl. insb. BGE 120 Ib 42 E. 2b/c; Urteil des Bundesgerichts 2A.20/ 2004 vom 7. April 2004 E. 3.1) – es sei denn, eine spezialgesetzliche Regelung lege eine Differenzierung nahe (vgl. etwa BVGE 2007/26 E. 3.2 ff. [neues Gesuch um Zulassung zum Zivildienst]; BGE 133 V 108 E. 4.2 [analoge Anwendung der Revisionsregeln bei der Behandlung von Neuanmeldungen in der Sozialversicherung]).

4.2.3 Die von Lehre und Praxis geforderte nachträgliche Änderung der Verhältnisse muss von einer gewissen Bedeutung sein. Gefordert wird eine Änderung, die wesentlich (vgl. etwa BGE 113 Ia 146 E. 3a) bzw. erheblich (vgl. etwa BGE 120 Ib 42 E. 2b) ist. Die Verhältnisse müssen sich "dans une mesure notable" (vgl. etwa BGE 100 Ib 368 E. 4), "sensiblement" (Urteil des Bundesgerichts 2A.288/2000 vom 20. Juli 2000 E. 2) verändert haben.

Anspruch auf materielle Behandlung eines neuen Gesuches in gleicher Sache besteht dann, "wenn eine seit Erlass der früheren Verfügung eingetretene anspruchsbegründende neue Sach- oder Rechtslage geltend gemacht wird" (VPB 63.7 E. 6a). Entscheidend ist mithin – entsprechend der Qualifikation derartiger Gesuche als selbständige, vom früheren Verfügungsgegenstand unabhängige Begehren um Regelung neuer Rechtsverhältnisse – die Eignung der Änderung der Verhältnisse bzw. der neuen Tatsachen und Beweismittel zur abweichenden Beurteilung durch die Behörde. Ob ein Wiedererwägungsgesuch bzw. ein neues Gesuch materiell behandelt werden muss, hängt nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung denn auch "davon ab, ob sich der Sachverhalt seit Beurteilung des ersten Gesuches derart wesentlich geändert hat, dass ein anderes Ergebnis in Betracht fallen könnte" (Urteil des Bundesgerichts 2A.476/2005 vom 9. Mai 2006 E.

2). Wesentlich ist eine Änderung der Verhältnisse somit dann, wenn sie im Hinblick auf das neu zu regelnde Rechtsverhältnis rechtserheblich ist, also Sachverhaltselemente betrifft, die beim Entscheid über das neue Gesuch anders gewürdigt werden könnten als im vorangegangenen Verfahren, so dass ein anderer Entscheid nicht von vornherein auszuschliessen ist (antizipierte Beweiswürdigung).

Im Übrigen besteht auch dann ein Anspruch auf die materielle Beurteilung eines erneuten Gesuches in gleicher Sache, wenn der Gesuchsteller neue erhebliche Tatsachen oder Beweismittel nennt, die ihm im früheren Verfahren nicht bekannt waren, oder die geltend zu machen für ihn damals nicht möglich war bzw. keine Veranlassung bestand (vgl. etwa BGE 120 Ib 42 E. 2b). Auch die Gesuchsvorbringen selbst bzw. die im Gesuchsverfahren beigebrachten Beweismittel sind damit nur dann beachtlich, wenn sie im obgenannten Sinne rechtserheblich und geeignet sind, einen anderen Entscheid herbeizuführen.

Dies ist ohne Zweifel dann nicht der Fall, wenn innert kurzer Zeit nach einer Gesuchsabweisung ein neues, identisches Gesuch eingereicht wird und sich auch im Übrigen die Verhältnisse nicht verändert haben (vgl. BGE 100 Ib 368 E. 4, 120 Ib 42 E. 2c). Gleiches muss auch für Gesuche gelten, die keine neuen Elemente, sondern eine weitgehend identische Begründung enthalten (BVGE 2007/26 E. 3.3). Neue Vorbringen vermögen dann keine wesentliche Änderung der Verhältnisse zu belegen, wenn sie nicht auf eine veränderte Sach- bzw. Rechtslage schliessen lassen, die einen abweichenden neuen Entscheid möglich machen könnten (Urteil des Bundesgerichts 2A.20/ 2004 vom 7. April 2004 E. 3.4). Hängt in concreto die Bewilligungserteilung kumulativ von mehreren, voneinander unabhängigen Voraussetzungen ab, und wurde ein früheres Gesuch abgewiesen, weil mehrere dieser Voraussetzungen nicht erfüllt waren, so genügt es nicht, in einem neuen Gesuch nur einen dieser Mängel zu beheben, kann doch die Bewilligung nur dann erteilt werden, wenn alle Voraussetzungen erfülllt sind (Urteil des Bundesgerichts 5A_524/2007 vom 17. April 2008 E. 4.2 [finanzielle und persönliche Voraussetzungen für die Erteilung einer Pflegeplatzbewilligung]).

4.2.4 Auf ein neues Gesuch, das kurz nach einem ablehnenden Entscheid in derselben Sache eingereicht wird, muss die zuständige Behörde demnach nur eintreten, wenn sich seit der letzten Beurteilung die tatsächlichen Verhältnisse oder die materielle Rechtslage in rechts-

erheblicher Weise verändert haben oder wenn neue rechtserhebliche Tatsachen oder Beweismittel eingebracht werden. Dieser Grundsatz steht allerdings unter dem Vorbehalt abweichender spezialgesetzlicher Regelung – was vorliegend ohne Bedeutung ist, kennt doch die Heilmittelgesetzgebung keine derartigen Bestimmungen.

4.3 Im Folgenden ist zu prüfen, ob ausreichend belegt ist, dass sich die tatsächlichen Verhältnisse im Betrieb der Beschwerdeführerin wesentlich, in rechtserheblicher Weise geändert haben. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin ist Referenzzeitpunkt für die Beurteilung der behaupteten Änderung nicht etwa die letzte Inspektion vom 15./16. März 2004 durch das Regionale Heilmittelinspektorat Basel (RHI), sondern der Zeitpunkt des letzten materiellen Entscheides in der Sache, also des Urteils der REKO HM vom 8. August 2006, mit welchem die Verfügung des Instituts vom 7. Juni 2005 bestätigt worden ist. Der Sachverhalt, welcher der damaligen Abweisung des Gesuches zugrunde lag, ist rechtskräftig beurteilt und steht einer erneuten Überprüfung im Rahmen eines neuen Gesuchsverfahrens nicht mehr offen.

4.3.1 Wie bereits festgehalten wurde, hat, wer um Erteilung einer Herstellungsbewilligung und von Handelsbewilligungen ersucht, zu beweisen, dass er über ein Qualitätssicherungssystem verfügt, die fachlichen (personenbezogenen) und betrieblichen Anforderungen erfüllt und die GMP- und GDP-Regeln einhält sowie die weiteren, bewilligungsspezifischen Anforderungen erfüllt (vgl. E. 4.1 hiervor). In dieser Beziehung tragen die Gesuchstellerinnen die objektive Beweislast und sind im Verfahren mitwirkungspflichtig.

Auch die Frage, ob sich die tatsächlichen Verhältnisse seit dem Urteil der REKO HM in erheblicher Weise verändert haben, lässt sich nur aufgrund der von der Beschwerdeführerin als Gesuchstellerin einzureichenden Unterlagen beantworten, sind doch nur solche Veränderungen von Bedeutung, welche Einfluss auf die Bewilligungsfähigkeit haben können. Es ist daher zu prüfen, ob das Institut aufgrund der von der Beschwerdeführerin vorgelegten Unterlagen davon ausgehen durfte, dass sich die tatsächlichen Verhältnisse seit der letzten Beurteilung nicht entscheidwesentlich geändert haben.

4.3.2 Die letzte einlässliche und umfassende Beurteilung der zu den betrieblichen Bewilligungsvoraussetzungen vorgelegten Unterlagen findet sich in der Verfügung vom 7. Juni 2005 (Vorakten Ordner 3, pag.

347 bis 371). In dieser wurde keineswegs nur auf die Ergebnisse der Inspektion vom 15./16. März 2004 (Vorakten Ordner 2, Fasc. 2, pag. 1 bis 61) abgestellt. Vielmehr prüfte das Institut auch die von der Beschwerdeführerin später eingereichten Unterlagen, insbesondere die Stellungnahmen und Dokumentationen vom 14. Mai 2004 (Vorakten Ordner 2, Fasc. 2, pag. 63 bis 69), vom 30. August 2004 (Vorakten Ordner 2, Fasc. 2, pag. 97 bis 167), vom 25. November 2004 (Vorakten Ordner 2, Fasc. 2, pag. 179 bis 233) und vom 4. März 2005 (Vorakten Ordner 3, pag. 1 bis 259). Es kam zum Schluss, dass – neben den personenbezogenen – auch die betrieblichen Voraussetzungen für die Erteilung der nachgesuchten Bewilligungen nicht erfüllt seien und betonte, dass angesichts der Vielzahl von Mängeln "l'état GMP est loin d'être suffisant" (Vorakten Ordner 3, pag. 351).

4.3.3 Die REKO HM hat in ihrem Urteil vom 8. August 2006 die Beschwerde gegen die Verfügung des Instituts vom 7. Juni 2005 deshalb abgewiesen, weil die Beschwerdeführerin für ihren Betrieb in Z._____ nicht über eine fachtechnisch verantwortliche Person verfügte, welche die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllte. Wegen des Fehlens dieser personenbezogenen Bewilligungsvoraussetzung liess die REKO HM offen, ob die betriebsbezogenen Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt waren. Es wurde allerdings betont, "dass nach Auffassung der REKO HM grösste Zweifel daran bestehen, ob der Betrieb der Beschwerdeführerin heute den betriebsbezogenen GMP- und GDP-Anforderungen in jeder Hinsicht entspricht und sie über ein ausreichendes System der Qualitätssicherung verfügt". Die Beschwerdeführerin wurde darauf hingewiesen, dass es ihre Sache sein werde, "im Rahmen eines allfälligen neuen Bewilligungsverfahrens nachzuweisen, dass sie sämtliche Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt – was vom Institut im Rahmen einer umfassenden Inspektion zu prüfen sein wird" (Urteil HM 05.125 vom 8. August 2006 der REKO HM, E. 4.2 [Vorakten Ordner 3, pag. 925]).

Im Verfahren vor der REKO HM hatte die Beschwerdeführerin allerdings einige zusätzliche betriebsbezogene Unterlagen vorgelegt, insbesondere zum "Procédure Opérationelle Standard Générale" und zur "Politique Qualité de l'entreprise" (Vorakten Ordner 3, pag. 497 bis 549 sowie 653 bis 677). Nach einlässlicher Prüfung wies das Institut in seiner Vernehmlassung vom 3. Oktober 2005 detailliert auf teilweise schwerwiegende Mängel der nachgereichten Dokumente hin und betonte, die Verbesserungsmassnahmen seien ungenügend und bloss

punktueller Natur. Der Nachweis der Erfüllung der betrieblichen Bewilligungsvoraussetzungen sei nach wie vor nicht erbracht (Vorakten Ordner 3, pag. 697 bis 707).

Im erwähnten Urteil ging die REKO HM auf die betriebsbezogenen Bewilligungsvoraussetzungen nicht detailliert ein, so dass die nachgereichten Unterlagen bis anhin nie Gegenstand einer gerichtlichen Überprüfung gewesen sind. Angesichts des Umstandes, dass das Institut als Fachbehörde und Vorinstanz die nachgereichten Unterlagen aber im Rahmen des Beschwerdeverfahrens vor der REKO HM prüfte und als ungenügend erachtete, und dass die REKO HM trotz Kenntnis der neuen Unterlagen grösste Zweifel an der Erfüllung der betrieblichen Voraussetzungen äusserte, durfte die Beschwerdeführerin keineswegs davon ausgehen, dass mit der im Beschwerdeverfahren vor der REKO HM ergänzten Dokumentation die betrieblichen Bewilligungsvoraussetzungen ausreichend nachgewiesen waren. Bei der Beurteilung der Frage, ob sich seit der letzten Beurteilung die tatsächlichen Verhältnisse im Betrieb der Beschwerdeführerin in erheblicher Weise verändert haben, sind daher die erwähnten nachgereichten Unterlagen unbeachtlich.

4.3.4 Das vorliegende Verfahren hat die Beschwerdeführerin am 2. Oktober 2006 – also keine zwei Monate nach Eröffnung des Urteils der REKO HM – durch Einreichung eines neuen Bewilligungsgesuches eingeleitet. Der Eingabe legte sie die ausgefüllten, mit Datum vom 13. September 2006 versehenen Gesuchsformulare sowie Unterlagen zu den veränderten personenbezogenen Bewilligungsvoraussetzungen bei (neue fachtechnisch verantwortliche Person und neue für die Pharmacovigilance verantwortliche Person; vgl. Vorakten Mäppchen, pag. 1 bis 45). Neue Unterlagen zu den betrieblichen Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung reichte sie nicht ein, sondern beschränkte sich darauf zu behaupten, der Betrieb sei seit der letzten Inspektion "grundlegend neu organisiert und an die Anforderungen von Good Manufacturing Practice angepasst" worden (Vorakten Mäppchen, pag. 45). Im Rahmen des vorinstanzlichen Verfahrens legte sie einzig ein Schreiben vom 18. Dezember 2006 der Firma A._____ vor, in welchem diese bestätigt, die Beschwerdeführerin habe ihre Empfehlungen bezüglich GMP umgesetzt, und auf die Ergebnisse von Umgebungsproben verweist (Vorakten Mäppchen, pag. 67).

4.3.5 Seit dem Entscheid der REKO HM vom 8. August 2006 hat sich der im Gesuchsverfahren zu beurteilende Sachverhalt unbestrittenermassen insoweit verändert, als die Beschwerdeführerin eine neue fachtechnische Person und eine neue für die Pharmacovigilance verantwortliche Person vorschlägt. Diese Veränderung der tatsächlichen Verhältnisse ist jedoch nicht derart erheblich, dass sie eine neue materielle Beurteilung der Streitsache erforderlich gemacht hätte, hängt die Erteilung der nachgesuchten Bewilligungen doch im Wesentlichen von der Erfüllung der betrieblichen Voraussetzungen ab – was der Beschwerdeführerin aufgrund der früheren Beurteilungen durch das Institut und der von der REKO HM geäusserten Zweifel an der Bewilligungsfähigkeit bewusst sein musste. Das Institut durfte aufgrund des blossen Verweises auf die seit der letzten Inspektion durchgeführten Massnahmen davon ausgehen, dass das kurz nach dem Entscheid der REKO HM eingereichte Gesuch jenen betrieblichen Zustand betraf, der bereits im vorangehenden Verfahren beurteilt worden war. Wie das Institut zu Recht betont, vermag hieran auch das Bestätigungsschreiben der Firma A._____ nichts zu ändern. Abgesehen davon, dass die Firma A._____ hauptsächlich in der Lebensmittelbranche tätig ist, und dass sich das äusserst allgemein gehaltene Schreiben nur auf Teilaspekte der betrieblichen Situation bezieht, kann diesem nicht entnommen werden, wann die angeblichen Massnahmen zur Umsetzung der GMP-Konformität durchgeführt und geprüft worden sind. Das Schreiben ist nicht geeignet zu beweisen, dass die Beschwerdeführerin seit dem Abschluss des letzten Bewilligungsverfahrens weitere Verbesserungen vorgenommen hat.

4.4 Im Zeitpunkt des angefochtenen Nichteintretensentscheides des Instituts lagen damit keinerlei rechtsgenügliche Hinweise darauf vor, dass die betrieblichen Verhältnisse seit dem 8. August 2006 in entscheidwesentlicher Weise verändert worden wären. Zu beurteilen war ein Gesuch, das im Wesentlichen die gleichen tatsächlichen Verhältnisse betraf, die bereits im vorangehenden Verfahren (abschlägig) beurteilt worden sind. Unter diesen Umständen durfte das Institut im Rahmen des ihm zukommenden Ermessens auf eine erneute materielle Prüfung verzichten und das Verfahren formell durch einen Nichteintretensentscheid abschliessen.

5.

Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, das Institut habe seine Pflicht zur vollständigen Abklärung des Sachverhaltes verletzt.

Obwohl sie wiederholt darauf hingewiesen habe, dass der Betrieb in Z._____ neu organisiert und an die Regeln der GMP angepasst worden sei, habe das Institut die aktuelle Situation im Betrieb nicht durch eine Inspektion überprüft. Sie habe seit der letzten Inspektion die erforderlichen Unterlagen eingereicht oder doch zumindest angeboten und sei damit ihrer Mitwirkungspflicht ausreichend nachgekommen. Der abschliessende Nachweis, dass die betrieblichen Voraussetzungen nun erfüllt seien, könne nur im Rahmen einer behördlichen Inspektion erbracht werden. Die Verweigerung der Durchführung der beantragten Inspektion verletze ihren Anspruch auf rechtliches Gehör.

5.1.1 Der im Verwaltungs- und Verwaltungsgerichtsverfahren geltende Untersuchungsgrundsatz besagt, dass die Behörden von Amtes wegen für die richtige und vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts zu sorgen haben (Art. 12 VwVG). Es liegt grundsätzlich an ihnen, die erforderlichen Beweismittel zu beschaffen und pflichtgemäss zu würdigen (BGE 104 V 209 E. b; GYGI, Rechtspflege, S. 206). Der Untersuchungsgrundsatz gilt jedoch nicht uneingeschränkt. Vielmehr ist er eingebunden in den Verfügungsgrundsatz, in das Erfordernis der Begründung einer Rechtsschrift (Art. 52 Abs. 1 VwVG), in die Beweislastverteilung sowie in die Regeln der Sachabklärung und Beweiserhebung mit richterlichen Obliegenheiten und Mitwirkungspflichten der Parteien (Art. 13 VwVG; vgl. BGE 110 V 109 E. 3.b). Die Verfahrensbeteiligten haben die mit der Sache befasste Instanz in ihrer aktiven Rolle zu unterstützen, indem sie das ihrige zur Ermittlung des Sachverhaltes beitragen – unabhängig von der Geltung des Untersuchungsgrundsatzes (GYGI, Rechtspflege, S. 209).

5.1.2 Die Pflicht der Parteien, zur Abklärung des Sachverhalts beizutragen, kann sich aus dem Gesetz oder aus der Natur des zu beurteilenden Rechts ergeben (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 1626). Nach Art. 13 Abs. 1 Bst. a VwVG ist eine Partei in einem Verfahren, das sie durch ihr Begehren einleitet, verpflichtet, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken. Die Mitwirkungspflicht besteht insbesondere für die Beschaffung von Unterlagen, welche nur die Parteien liefern können, und für die Abklärung von Tatsachen, welche eine Partei besser kennt als die Behörden und welche diese ohne ihre Mitwirkung gar nicht oder nicht mit vernünftigem Aufwand erheben können.

Diese Mitwirkungspflicht der Parteien umfasst insbesondere auch den Nachweis veränderter Verhältnisse bei Gesuchen, über welche in einem früheren Verfahren bereits abschlägig entschieden worden ist (vgl. E. 4.3.1 ff. hiervor). Im vorliegenden, dritten Gesuchsverfahren war es zweifellos Pflicht der Beschwerdeführerin, mittels einer umfassenden, überarbeiteten Dokumentation zu belegen, dass sie sämtliche Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt und insbesondere die von der Vorinstanz bereits mehrmals gerügten Mängel behoben hat (Art. 3 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 und 3 sowie Art. 12 Abs. 1 AMBV, vgl. E. 4.1 hiervor). Durch den Antrag, es sei vor Ort eine behördliche Inspektion durchzuführen, kann sie sich dieser Pflicht nicht entziehen. Vielmehr muss der vorgelegten Dokumentation selbst entnommen werden können, dass die betriebliche Situation in einer Weise verbessert worden ist, welche die Erteilung der nachgesuchten Bewilligungen (allenfalls unter Auflagen und Bedingungen) ermöglichen könnte. Dadurch, dass die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren keine neuen, die gerügten Mängel berücksichtigenden Unterlagen zur betrieblichen Situation in Z._____ bzw. zur Erfüllung der betrieblichen Bewilligungsvoraussetzungen eingereicht und sich im Wesentlichen darauf beschränkt hat, eine Inspektion zu beantragen, hat sie ihre (in Art. 13 Abs. 1 VwVG und spezialgesetzlich in der AMBV verankerte) Mitwirkungspflicht verletzt.

5.1.3 Wird die notwendige und zumutbare Mitwirkung einer Partei verweigert, braucht die Behörde auf das Begehren nicht einzutreten (Art. 13 Abs. 2 VwVG). Diese Bestimmung eröffnet der verfahrensleitenden Behörde ein relativ weites Ermessen (vgl. PETER SALADIN, Das Verwaltungsverfahrensrecht des Bundes, Basel 1979, S. 125). Ob bei Unterlassung der notwendigen und zumutbaren Mitwirkung ein Nichteintretensentscheid zu fällen ist, hängt von den Umständen des Einzelfalles ab.

Zu beachten ist allerdings, dass bei der Verletzung der Mitwirkungspflicht in der Regel aufgrund der Akten zu entscheiden ist und sich ein Nichteintretensentscheid nur dann rechtfertigt, wenn eine materielle Beurteilung aufgrund der gesamten Aktenlage ausgeschlossen ist (CLÉMENCE GRISEL, L'obligation de collaborer des parties en procédure administrative, Zürich/Basel/Genf 2008, Rz. 773 ff.; ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, a.a.O., Rz. 275; GYGI, Rechtspflege, S. 60; VPB 58.54 E. 5). Lässt sich der Sachverhalt ohne Schwierigkeiten und ohne besondern Aufwand abklären, auch wenn der Gesuchsteller die Mitwirkung ver-

weigert oder unterlässt, so hat die Verwaltung nach Durchführung der ihr möglichen Beweismassnahmen materiell zu entscheiden. Ebenso ist materiell über eine Streitsache zu befinden, wenn die vorliegenden Akten einen Teilanspruch begründen (z.B. Erteilung einer Bewilligung unter Auflagen oder Bedingungen). In Grenz- und Zweifelsfällen ist die für den Gesuchsteller günstigere Variante zu wählen (BGE 108 V 229 E. 2).

5.1.4 Im vorliegenden Verfahren kann allerdings offen bleiben, ob aufgrund der festgestellten Verletzung der Mitwirkungspflicht eine materielle Beurteilung des Bewilligungsgesuchs der Beschwerdeführerin ausgeschlossen war, so dass allein schon aus diesem Grunde das Verfahren gestützt auf Art. 13 Abs. 2 VwVG durch einen Nichteintretensentscheid hätte abgeschlossen werden dürfen – wie dies das Institut in seiner Vernehmlassung geltend macht. Entscheidend ist, dass bei einer Verletzung der Mitwirkungspflicht aufgrund der Akten zu entscheiden war, so dass das Institut nicht verpflichtet gewesen ist, von Amtes wegen weitere Abklärungen zu treffen oder die Beschwerdeführerin erneut zur Vorlage bestimmter Unterlagen aufzufordern.

5.2 Zu Recht weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass das Institut bei Gesuchen um Erteilung von Herstellungs- und Handelsbewilligungen in einer Inspektion zu prüfen hat, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind (Art. 6 Abs. 2, Art. 19 Abs. 3 und Art. 28 Abs. 4 HMG). Eine derartige Überprüfung setzt allerdings voraus, dass die Gesuchstellerin dartut, dass sie sämtliche Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt. Sie hat eine vollständige Dokumentation einzureichen, die sämtliche Aspekte (insbesondere der GMP bzw. der GDP) abdeckt und damit geeignet ist, die Bewilligungsfähigkeit aufzuzeigen. Wenn schon aufgrund der Dokumentation feststeht, dass eine Bewilligung wegen offensichtlicher Mängel nicht wird erteilt werden können, bedarf es keiner Inspektion. Die Inspektion dient der Überprüfung der betrieblichen Voraussetzungen vor Erteilung einer Bewilligung; sie ersetzt die von der Gesuchstellerin beizubringende, ausreichende Dokumentation in keiner Weise.

Das Gesetz schreibt einzig vor, dass ohne Inspektion keine der fraglichen Bewilligungen erteilt werden darf. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin verlangt es dagegen nicht, dass in jedem Gesuchsverfahren eine Inspektion durchzuführen ist. Es liegt im pflichtge-

mässen Ermessen des verfahrensleitenden Instituts zu entscheiden, ob und wann im Einzelfall eine Inspektion durchzuführen ist.

5.2.1 Hieran vermag nichts zu ändern, dass die Inspektion in Gesuchsverfahren ein Beweismittel darstellt (vgl. VPB 69.24 E. 1.2, Urteil HM 04.071 vom 23. Juli 2004 der REKO HM), auf dessen Abnahme grundsätzlich ein Anspruch besteht.

Im Verwaltungsverfahren gilt der Grundsatz der freien Beweiswürdigung, der verlangt, dass sich die zuständige Behörde sorgfältig, gewissenhaft und unvoreingenommen ihre Meinung darüber bildet, ob der zu beweisende Sachumstand als wahr zu gelten hat oder nicht. Der Beweis ist erbracht, wenn sie gestützt auf die Beweiswürdigung zur Überzeugung gelangt, wie sich der rechtserhebliche Sachumstand verwirklicht hat. Es braucht jedoch nicht absolute Gewissheit zu resultieren; die von der Lebenserfahrung und praktischen Vernunft getragene, mit Gründen gestützte Überzeugung kann genügen (vgl. BGE 107 V 108, BGE 105 Ib 117; GYGI, Rechtspflege, S. 279). Die Verwaltung hat die Beweise frei, also ohne Bindung an förmliche Beweisregeln, sowie umfassend und pflichtgemäss zu würdigen (vgl. dazu VPB 70.55 E. 2c mit Hinweisen).

Die Beweisanerbieten einer Partei sind von der Behörde dann zu berücksichtigen, wenn das fragliche Beweismittel zur Abklärung des Sachverhalts tauglich erscheint. Sind die rechtserheblichen Tatsachen bereits aus den Akten genügend ersichtlich, ist die Behörde nicht gehalten, (weitere) Beweise abzunehmen (vgl. ANDRÉ MOSER/PETER UEBERSAX, Prozessieren vor eidgenössischen Rekurskommissionen, Basel und Frankfurt a.M. 1998, Rz. 3.65 f.). Angebotene Beweismittel dürfen übergangen werden, falls eine antizipierte Beweiswürdigung ergibt, dass die angebotenen Beweise unerheblich sind. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn angenommen werden kann, dass die Durchführung der Beweismassnahme am Ergebnis nichts ändern wird. Bei der Beurteilung der Tauglichkeit eines Beweismittels kommt der entscheidenden Instanz ein gewisser Ermessensspielraum zu (vgl. etwa MOSER/UEBERSAX, a.a.O., Rz. 3.68; VPB 69.78 E.5.a.).

5.2.2 Der Anspruch auf rechtliches Gehör gemäss Art. 29 Abs. 2 BV und Art. 30 Abs. 1 VwVG beinhaltet unter anderem das Recht, zu entscheidrelevanten Tatsachen Beweise anzubieten und deren Abnahme zu verlangen. Allerdings ist es der Behörde nicht verwehrt, aufgrund einer antizipierten Würdigung die Abnahme von angebotenen Bewei-

sen abzulehnen, wenn diese offensichtlich nicht geeignet sind, zu einem anderen Entscheid zu führen (vgl. VPB 68.147, E. 8).

Eine Verletzung des Grundsatzes der freien Beweiswürdigung und des Anspruchs auf rechtliches Gehör liegt insbesondere dann vor, wenn bestimmten Beweismitteln im Voraus – ohne die gebotene sorgfältige Abklärung – in allgemeiner Weise die Beweiseignung abgesprochen und Beweisanerbieten, die nicht offensichtlich ungeeignet erscheinen, abgewiesen werden (VPB 70.55 E. 3c.bb; JÖRG PAUL MÜLLER, Grundrechte in der Schweiz, 3. Aufl., Bern 1999, S. 522).

5.2.3 Im Betrieb der Beschwerdeführerin in Z._____ wurden bereits vier Inspektionen durchgeführt und es wurde jeweils festgestellt, dass der GMP- bzw. GDP-Status ungenügend war. Die von der Beschwerdeführerin dokumentierten Verbesserungen hat das Institut in seiner Verfügung vom 7. Juni 2005, welche von der REKO HM mit Urteil vom 8. August 2006 bestätigt worden ist, detailliert und sorgfältig geprüft und ist zum Schluss gekommen, dass die betrieblichen Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin nicht erfüllt waren. Im vorinstanzlichen Verfahren hat die Beschwerdeführerin (mit Ausnahme des wenig aussagekräftigen Bestätigungsschreibens der Firma A._____) keine neuen Unterlagen eingereicht. Unter diesen Umständen durfte sich das Institut auf die bereits früher erfolgte Beurteilung der vorliegenden Dokumentation abstützen und – im Sinne einer antizipierten Beweiswürdigung – davon ausgehen, dass die Bewilligung wegen der weiterhin bestehenden, teilweise gravierenden Mängel nicht würde erteilt werden können (z.B. ungenügendes Zonenkonzept der Räumlichkeiten, kein konkreter Ausbildungsplan für das Personal). Eine weitere Inspektion wäre nicht geeignet gewesen, die bereits aufgrund der Dokumentation offensichtlichen Mängel zu beheben und damit die Bewilligungsfähigkeit des Betriebes in Z._____ zu belegen. Das Institut hat daher zu Recht, in pflichtgemässer Ermessensausübung, auf die Durchführung einer Inspektion verzichtet. In diesem Vorgehen, das den heilmittelrechtlichen Vorschriften entspricht, liegt weder eine Verletzung der Pflicht zur vollständigen Abklärung des Sachverhaltes, noch eine Verletzung des Grundsatzes der freien Beweiswürdigung oder des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör.

6.
Aufgrund dieser Erwägungen kommt das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, dass die Vorinstanz zu Recht nicht auf das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erteilung einer Herstellungsbewilligung, einer Bewilligung für den Grosshandel und einer Bewilligung für den Import, Export und Handel im Ausland mit Arzneimitteln eingetreten ist. Die vorliegende Beschwerde ist daher vollumfänglich abzuweisen.

7.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

7.1 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG), die sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammensetzen. Sie werden unter Berücksichtigung des Umfanges und der Schwierigkeit der Streitsache im vorliegenden Verfahren auf pauschal Fr. 1'000.– festgesetzt (Art. 63 Abs. 4bis VwVG, Art. 1, 2 und 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) und mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

7.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat das Institut jedoch keine Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 1'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.
Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 200-2007-321; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Stefan Mesmer	Susanne Marbet Coullery

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: