



BVwG

Bundesverwaltungsgericht
Republik Österreich

Postadresse:

Erdbergstraße 192 – 196

1030 Wien

Tel: +43 1 601 49 – 0

Fax: +43 1 711 23 – 889 15 41

E-Mail: einlaufstelle@bvwg.gv.at

www.bvwg.gv.at

E N T S C H E I D U N G S D A T U M

1 9 . 0 5 . 2 0 2 1

G E S C H Ä F T S Z A H L

W 2 7 0 2 2 4 1 6 1 1 - 1 / 1 0 E

I M N A M E N D E R R E P U B L I K !

Das Bundesverwaltungsgericht erkennt durch den Richter Dr. GRASSL über die Beschwerde der XXXX , vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Gerhard Dilger, Hegelgasse 19, A-1010 Wien, gegen den die aufschiebende Wirkung der Beschwerde ausschließenden Spruchpunkt III. des Bescheids des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 08.03.2021, Zl. XXXX , betreffend Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung gemäß § 22 Abs. 3 VwGVG i.A. Widerruf einer Bewilligung nach Arzneimittelrecht,

A) zu Recht:

I. Spruchpunkt III. des angefochtenen Bescheids wird gemäß § 28 Abs. 1 und 2 i.V.m. §§ 13 Abs. 2 und 22 Abs. 3 VwGVG aufgehoben.

II. Die Revision gegen Spruchpunkt A) I. ist gemäß Art. 144 Abs. 3 B-VG nicht zulässig.

und fasst über das Begehren der zuvor genannten Gesellschaft, der von ihr ebenso erhobenen Beschwerde gegen eine als „Gebührenvorschreibung XXXX “ bezeichnete Erledigung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 26.02.2021, die aufschiebende Wirkung zuzuerkennen,

B) den Beschluss:

I. Das Begehren wird zurückgewiesen.

II. Die Revision gegen Spruchpunkt B) I. ist gemäß Art. 144 Abs. 3 B-VG nicht zulässig.

Entscheidungsgründe:

1. Gang des bisherigen Verfahrens – Wesentliche Ereignisse:

1.1. Am 30.07.2020 (in Folge: „**Inspektion 1**“) und am 05.08.2020 (in Folge: „**Inspektion 2**“) führte die belangte Behörde im Betrieb der Beschwerdeführerin am Standort XXXX , am 29.07.2020 sowie am 03.08.2020 angekündigte Inspektionen durch.

1.2. Sie fertigte zu GZ XXXX über das Ergebnis von Inspektion 1 und Inspektion 2 einen Inspektionsbericht an („**Inspektionsbericht**“) und übermittelte diesen mit begleitendem Schreiben vom 28.09.2019 der Beschwerdeführerin zur Äußerungsmöglichkeit. Die Beschwerdeführerin äußerte sich dazu mit Stellungnahme vom 12.11.2020 (offenbar falsch ausgewiesen mit 13.04.2021) (in Folge: „**Stellungnahme 1**“).

1.3. Zur Stellungnahme 1 erstellte die belangte Behörde eine „Verständigung über das vorläufige Ergebnis der Bewertung der Stellungnahme“ zu GZ XXXX (in Folge: „**Verständigung vorläufiges Ergebnis**“) und räumte der Beschwerdeführerin dazu wieder eine Äußerungsmöglichkeit ein. Von dieser Möglichkeit machte die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 09.12.2020 Gebrauch (in Folge: „**Stellungnahme 2**“).

1.4. In der Folge erstellte die belangte Behörde einen weiteren Inspektionsbericht zu GZ XXXX (in Folge: „**finaler Inspektionsbericht**“).

1.5. Die belangte Behörde übermittelte der Beschwerdeführerin eine mit 26.02.2021 datierte Erledigung, die als „Gebührenvorschreibung XXXX “ bezeichnet war.

1.6. Mit Bescheid vom 08.03.2021, Zl. XXXX (in Folge: „**Bescheid**“), wiederrief die belangte Behörde die der Beschwerdeführerin mit Bescheid vom 08.07.2019 zu Zl. XXXX erteilte Bewilligung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Sie stellte auch fest, dass die Beschwerdeführerin nicht der auf Grund des VI. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes (in Folge: „**AMG**“) erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung entspricht und nicht nach den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis arbeitet und das Zertifikat gemäß § 68 Abs. 5 AMG widerruft. Weiters schloss die belangte Behörde die aufschiebende Wirkung der Beschwerde aus.

1.7. Gegen diese Entscheidung erhob die Beschwerdeführerin Beschwerde und machte darin eine Rechtswidrigkeit des Inhalts geltend. Sie beantragte u.a. dem angefochtenen Bescheid im Rahmen eines Eilverfahrens ohne mündliche Verhandlung die aufschiebende Wirkung zuerkennen und der Gebührenvorschreibung im Rahmen eines Eilverfahrens ohne mündliche Verhandlung die aufschiebende Wirkung zuerkennen.

1.8. Die belangte Behörde legte die Beschwerde mit Beilagen und weiteren Akten des verwaltungsbehördlichen Verfahrens dem Bundesverwaltungsgericht vor, wo sie am 19.04.2021 einlangte.

1.9. Mit Eingabe vom 30.04.2021 nahm die belangte Behörde zur Beschwerde Stellung (in Folge: „**Stellungnahme Behörde**“) und legte dieser Urkunden bei. Das Bundesverwaltungsgericht räumte der Beschwerdeführerin die Möglichkeit der Stellungnahme dazu ein.

1.10. Mit Schriftsatz vom 10.05.2021 äußerte sich die Beschwerdeführerin zur Stellungnahme Behörde (in Folge: „**Äußerung Beschwerdeführerin**“).

2. Zu Spruchabschnitt A – Aufhebung von Spruchpunkt III. des angefochtenen Bescheids:

2.1. Feststellungen:

2.1.1. Für die gegenständliche Entscheidung betreffend Spruchpunkt III. des bekämpften Bescheids ist von folgendem Sachverhalt auszugehen:

2.1.2.1. Bei der Inspektion 1 war nur XXXX im Betrieb der Beschwerdeführerin anwesend. Dieser konnte den die Inspektion durchführenden Mitarbeitern der belangten Behörde weder Wareneingangsdokumente vorlegen noch Einsicht in das Warenwirtschaftssystem zur Überprüfung der Wareneingänge geben. Er verweigerte auch die Einsichtnahme in die Standardverfahrensanweisungen und Verträge. Eine andere Person stand den erschienenen behördlichen Inspektionsorganen während der Inspektion 1 für eine Dauer von vier Stunden nicht zur Verfügung.

2.1.2.2. Bei der Inspektion 2 am 05.08.2020 war eine von den behördlichen Inspektionsorganen als „fachkundig“ angesehene Person anwesend. Zu diesem Zeitpunkt waren drei Mitarbeiter der Beschwerdeführerin im Großhandelsbetrieb tätig.

2.1.2.3. Die Beschreibung für den Betrieb der Beschwerdeführerin („Site-Master-File“, in Folge auch „**SMF**“) wies bzw. weist in ihrem Anhang 2 „XXXX“ als Verantwortliche für die Bereiche „Geschäftsführung“ und „Qualitätssicherung“ sowie als „fachkundige Person“ und – seit der

unterschiedenen Fassungen vom 01.07.2020 – „ XXXX “ als Zuständigen für „Personal, Marketing und Recht“ aus. Für „Wareneingang & Identifikation“ wird jeweils eine andere Person als Zuständige ausgewiesen.

2.1.2.4. Die Beschreibung der Stellen für den Betrieb der Beschwerdeführerin weist lt. Anhang 3 zum SMF für die Stelle der „ XXXX “ nicht aus, dass XXXX dieser direkt unterstellt ist. In der Stellenbeschreibung von XXXX in diesem Dokument ist eine Unterstellung unter „ XXXX “ ausgewiesen. Das erwähnte Dokument beschreibt als „Stellenziel“ für „ XXXX “ die „Unterstützung der GF bzgl. rechtlicher Beurteilungen, sowie Aus- und Weiterbildungen; Einhaltung sämtlicher Standards im Bereich Büro und Lager;“.

2.1.2.5. Es wird nicht festgestellt, dass die Beschwerdeführerin die Dokumentation zum SMF samt Organigramm und Festlegung von „Verantwortungsbereichen“ und „Verantwortlichkeiten“ nicht entsprechend klar, deutlich und auf aktuellem Stand hält.

2.1.2.6. Die Beschwerdeführerin hat im Dezember 2019 über 8000 Packungen Arzneimitteln allein an die XXXX geliefert. Im Betrieb der Beschwerdeführerin verursachen ungefähr ein bis zwei Großhandelslieferungen pro Woche einen Arbeitsanfall von ungefähr vier bis sechs Stunden pro Woche.

2.1.2.7. Jedenfalls am 30.07.2020 und am 05.08.2020 waren vier Personen im Großhandelsbetrieb tätig.

2.1.3. An einem Betriebsstandort an der Adresse XXXX , wurden nicht auf Rechnung und Gefahr der Beschwerdeführerin Arzneimittel gelagert. Die Beschwerdeführerin hatte nicht die Verfügungsmacht, über an dieser Adresse stattgefundene Lagerungsvorgänge von Arzneimitteln Anordnung zu treffen.

2.1.4.1. Die Beschwerdeführerin hat bei jeder Warenübernahme einen Abgleich von Lieferung und Bestellung vorgenommen.

2.1.4.2. Die Beschwerdeführerin nimmt den größten Teil ihrer Bestellungen von Arzneimitteln bei Lieferanten online, per E-Mail, telefonisch oder in einzelnen Fällen auch bei persönlichen Treffen mit diesen vor. Die Bestellungen werden dann im von der Beschwerdeführerin betriebenen Warenwirtschaftssystem „ XXXX “ oder in einzelnen Fällen auch auf Online-Plattformen von Großhändler-Lieferanten hinterlegt.

2.1.5.1. Die Beschwerdeführerin verfügt über eine Konzession als öffentliche Apotheke und hält eine von der belangten Behörde erteilte Bewilligung als Arzneimittel-Großhändlerin gemäß § 63 AMG.

2.1.5.2. Die Beschwerdeführerin hat mehrfach von anderen öffentlichen Apotheken, die bei Bestellung über keine Großhandelsbewilligung nach dem AMG verfügten, Arzneimittel bezogen und diese an andere – dazu nach dem AMG (oder in vergleichbarer Weise) befugte – Großhändler weiterverkauft.

2.1.5.3. Die von über keine Großhandelsbewilligung verfügenden öffentlichen Apotheken an die Beschwerdeführerin adressierten Rechnungen bzw. dieser von solchen Apotheken vorgelegten Lieferscheine, allesamt datierend von Dezember 2019 und jeweils betreffend das Arzneimittel mit dem Handelsnamen „XXXX“, sind auf S. 13 des finalen Inspektionsberichts aufgezählt. Dort findet sich auch eine Aufzählung von Kunden mit Großhandelsbewilligung, an welche die Beschwerdeführerin Arzneimittel aus ihrem Betrieb weiterverkauft hat.

2.1.5.4. Die Beschwerdeführerin hat im gegenständlichen verwaltungsbehördlichen Verfahren die Erklärung abgegeben, dass sie die Tätigkeit, nämlich Arzneimittel, die sie von einer öffentlichen Apotheke (ohne Großhandelsbewilligung) abgegeben erhielt, nicht an einen Großhändler zu verkaufen, bis zur Klärung der rechtlichen Zulässigkeit durch das Verwaltungsgericht einstellt. Nach Abgabe der Erklärung kam es zu keinen weiteren Aktivitäten wie oben unter 2.1.5.2. beschrieben.

2.1.5.5. Es kann nicht festgestellt werden, dass die Beschwerdeführerin keine Maßnahmen zur Qualifizierung von Lieferanten mit einer Großhandelsbewilligung vornahm, bevor sie von diesen beliefert wurde.

2.1.6.1. Der Unternehmensteil Arzneimittel-Großhandel macht ungefähr XXXX des Umsatzes am Gesamtunternehmen der Beschwerdeführerin aus.

2.1.6.2. Wenn der Unternehmensteil Arzneimittel-Großhandel der Beschwerdeführerin nicht ausgeübt werden kann ist für das Jahr 2021 mit einem Verlust an Rohertrag in der Höhe von mindestens EUR XXXX für das Gesamtunternehmen zu rechnen. Damit käme das Gesamtunternehmen in den Verlustbereich.

2.2. Beweiswürdigung:

2.2.1. Einleitend ist im Hinblick auf die vom Bundesverwaltungsgericht vorgenommenen beweiswürdigen Erwägungen auf Folgendes hinzuweisen:

2.2.2. Nach der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofs darf das Verwaltungsgericht bei der von ihm vorzunehmenden Entscheidung über die Zuerkennung bzw. Aberkennung der aufschiebenden Wirkung, die auf dem Boden der im Entscheidungszeitpunkt bestehenden Sach- und Rechtslage zu treffen ist, regelmäßig von den nicht von vornherein als unzutreffend erkennbaren Annahmen der belangten Behörde ausgehen (vgl. dazu etwa VwGH 16.12.2020, Ra 2020/11/0207, Rn. 18, m.w.N.).

2.2.3. Die auf eine rasche Entscheidung über die aufschiebende Wirkung abzielende Bestimmung des § 13 Abs. 4 letzter Satz VwGVG geht zwar davon aus, dass eine Entscheidung „ohne weiteres Verfahren“ getroffen wird, also in der Regel auf der Grundlage des Verfahrensaktes und der Beschwerde sowie den allenfalls dazu erstatteten Äußerungen anderer Verfahrensparteien. Diese Bestimmung kann aber nicht dahin verstanden werden, dass es dem Verwaltungsgericht damit freigestellt wäre, seine Entscheidung auf Sachverhaltselemente zu stützen, die im Verfahren bis dahin nicht eingebracht worden waren, sodass die Verfahrensparteien keine Gelegenheit zur Äußerung zu den entsprechenden Bescheinigungs- oder Beweisergebnissen hatten. Kommt das Verwaltungsgericht daher etwa bei Prüfung der Beschwerde zum Ergebnis, dass die Entscheidung der Verwaltungsbehörde zwar im Ergebnis Bestand haben soll, dies jedoch auf Bescheinigungs- bzw. Beweismittel zu stützen wäre, zu denen einzelnen oder allen Verfahrensparteien noch keine Äußerung möglich war, so hat es diese Bescheinigungs- bzw. Beweismittel mit der Gelegenheit zur Äußerung zuzustellen oder die Verfahrensparteien in geeigneter anderer Weise dazu zu hören (vgl. zum Ganzen 07.02.2020, Ra 2019/03/0143, Rn. 27, m.w.N.).

2.2.4. Das Verwaltungsgericht kann sich in seiner Entscheidung nach § 13 Abs. 4 VwGVG sohin auch auf Beschwerdevorbringen stützen, dem die anderen Verfahrensparteien, obgleich es ihnen möglich war, nicht entgegengetreten sind (aus der ständigen Rechtsprechung etwa VwGH 17.03.2021, Ra 2021/03/0035, Rn. 37, m.w.N.).

2.2.5. Aussagen zu treffen, etwas könne nicht festgestellt werden, ist im Allgemeinen nicht die Aufgabe eines Verwaltungsgerichts. Vielmehr hat es – unter Bedachtnahme auf das im Grunde des § 17 VwGVG 2014 auch für die Verwaltungsgerichte maßgeblichen Prinzips der Amtswegigkeit – regelmäßig ein Ermittlungsverfahren zu führen und nach Ausschöpfung der zur Verfügung stehenden Beweismittel in seiner Entscheidung zu den fallbezogenen wesentlichen Sachverhaltsfragen eindeutig Stellung zu nehmen. Nur wenn auch nach Durchführung eines solchen Ermittlungsverfahrens eine klare Beantwortung einer derartigen Frage nicht möglich ist (was ebenso wie das Treffen einer „positiven“ Feststellung im Rahmen beweiswürdiger Erwägungen näher zu begründen wäre), kommt als Aussage allenfalls in

Betracht, dass der betreffende Gesichtspunkt „nicht festgestellt werden kann“ (VwGH 29.05.2018, Ra 2018/21/0060, Rn. 10).

2.2.6. Ausgehend von den Inhalten der vorgelegten Akten aus dem verwaltungsbehördlichen Verfahren, der erhobenen Beschwerde sowie der dieser beigelegten Unterlagen war unter Beachtung der zuvor angeführten Leitlinien und der jeweiligen kontradiktorischen Argumente der Parteien Folgendes zum festgestellten Sachverhalt zu erwägen:

2.2.7. Soweit die Beschwerdeführerin in ihrer Äußerung zur Stellungnahme der belangten Behörde zur Beschwerde darauf hinweist, dass ihr bestimmte, von der belangten Behörde zusätzlich vorgelegte Unterlagen (Beilagen) nicht auch mitübermittelt wurden, war dieser Umstand zu berücksichtigen. Zu beachten war dabei aber jedoch auch, ob ein relevantes Tatsachenvorbringen der belangten Behörde überhaupt in Streit gezogen wurde oder nicht. Dies wäre der Beschwerdeführerin jedenfalls obliegen.**2.2.8.** Die Feststellungen unter 2.1.2.1. und 2.1.2.2. entsprechen letztlich den diesbezüglichen – wenngleich teilweise auch disloziert unter den Überschriften „Sachverhalt“ und „Rechtliche Beurteilung“ getätigten – Ausführungen der belangten Behörde im bekämpften Bescheid wie auch im finalen Inspektionsbericht. Sie erscheinen angesichts des Inspektionsberichts, S. 6, sowie der Verständigung, S. 1, und der Tatsache, dass diese Dokumente von zwei Behördenmitarbeiterinnen verfasst wurden auch nicht von „vornherein unzutreffend“. Dies auch nicht angesichts der Ausführungen in der Stellungnahme 1, S. 9 f, soweit darin der Sachverhalt überhaupt bestritten wird (primär werden von der Beschwerdeführerin die behördlichen Handlungen rechtlich beurteilt), der Stellungnahme 2 sowie auch der Ausführungen unter Pkt. 2.5. der Beschwerde.

2.2.9. Die Feststellung unter 2.1.2.3. beruht auf dem den Akten zu entnehmendem Site-Master-File, Anhang 2, und zwar sowohl in der Version vom 26.04.2019 (Beilage ./2a zur Stellungnahme Behörde), der Version vom 01.07.2020 (Beilage ./T zur Beschwerde) wie auch vom 08.07.2020 (Beilage ./8 zur Stellungnahme Behörde). Die Tatsachen blieben von der belangten Behörde wie auch der Beschwerdeführerin unbestritten.

2.2.10. Die Feststellung unter 2.1.2.4. folgt aus dem Anhang 3 zum SMF, das als Beilage ./T der Beschwerde beigelegt war und als solches von der belangten Behörde unbestritten blieb.

2.2.11. Der unter 2.1.2.5. festgestellte Sachverhalt folgt aus der Schlussfolgerung der belangten Behörde, dass die „Version 1“ des SMF drei Mal existiere, eine Änderung des Anhangs 3 nicht durch Unterschrift „erstellt, geprüft und freigegeben“ worden sei (gemeint wohl: durch Unterschrift freigegeben, also genehmigt), zwar angeführt sei, dass „ XXXX “ der

„ XXXX “ direkt unterstellt sei, dies aber nicht umgekehrt (auch) angeführt sei und keine Stelle benannt sei, die „ XXXX “ innehabe. Diese Sichtweise ist für das Bundesverwaltungsgericht allein aufgrund der genannten Anhaltspunkte nicht nachvollziehbar: So folgt die Zuordnung der zuvor genannten Personen zu Managementebenen jedenfalls deutlich und klar daraus, wenn man die vorhandenen Angaben in Anhang 3 gemeinsam mit den Informationen aus Anhang 2 (insbesondere das Organigramm) des SMF liest; auch die Stellenbeschreibung folgt aus der Darstellung des „Stellenziels“ (dazu oben 2.1.2.4.). Um tatsächlich – auch für Zwecke des gegenständlichen Provisorialverfahrens – schon schlussfolgern zu können, dass Dokumente (gemeint generell: die Dokumentation) nicht entsprechend klar, deutlich und aktuell gehalten werden, würde voraussetzen, dass ein weiteres Tatsachensubstrat zumindest näher substantiiert behauptet wird, wie denn die Ablage der „Versionen“ des SMF im Betrieb genau erfolgt und im Hinblick auf das (tatsächlich) nicht unterschriebene Änderungsprotokoll von Anhang 3 inwieweit eine „Selbstinspektion“ stattfand (weil nur diese die Unterschrift nach der Textierung erfordert). Auf die Berücksichtigung oder Nichtberücksichtigung der von der belangten Behörde vorgelegten Beilage ./8 kommt es dabei nicht mehr an. Zur Behauptung des letzten Spiegelstrichs auf S. 18 der Stellungnahme der Behörde war daher eine negative Feststellung zu treffen.

2.2.12. Die Feststellung unter 2.1.2.6. folgt aus den Angaben der Beschwerdeführerin, die von der belangten Behörde nicht bestritten wurden sowie den von der belangten Behörde vorgebrachten Tatsachenbehauptungen, die von der Beschwerdeführerin in ihrer Äußerung zur Stellungnahme vollkommen unbestritten blieben (Stellungnahme Behörde, S. 20). Sie erscheinen auch mit Blick auf die verwiesenen Beweismittel (Lieferscheine) plausibel zu sein.

2.2.13. Der unter 2.1.2.7. festgestellte Sachverhalt folgt aus den Tatsachenbehauptungen der belangten Behörde in deren Stellungnahme (Stellungnahme Behörde, S. 17 f), die als solches unbestritten blieben. Aus Sicht des erkennenden Gerichts ist der von der belangten Behörde ersehene Widerspruch zwischen den Beilagen ./8 und ./T im Hinblick auf die Anzahl der Personen nicht erkennbar.

2.2.14. Der unter 2.1.3. festgestellte Sachverhalt beruht auf folgenden Erwägungen:

2.2.15. Die belangte Behörde kam, gestützt insbesondere auf Lieferscheine der Apotheke XXXX (vom 22.12.2019; in den vorgelegten Akten einliegend) sowie der XXXX Apotheke (vom 19.12.2019; in den vorgelegten Akten einliegend), die an die XXXX Apotheke, jeweils „ XXXX “, gerichtet waren, weiteres eigener dienstlicher Wahrnehmungen, zuletzt vom 02.12.2020 („Inspektion beim Logistikdienstleister“), sowie über ein an der Adresse XXXX angebrachtes

Schild mit „XXXX“ zum Schluss, dass die Beschwerdeführerin an der zuvor genannten Adresse in XXXX einen Betrieb i.S.d. § 62 Abs. 1 AMG führe (s. Verständigung vorläufiges Ergebnis, „Zu Mangel M02“; finaler Inspektionsbericht, Pkt. 8c; Bescheid, S. 3 f).

2.2.16. Die Beschwerdeführerin hat in der Beschwerde – soweit es sich gegen den festgestellten Sachverhalt richtet – jedoch auch insbesondere auf eine schriftliche Bestätigung der XXXX sowie auf eine Vereinbarung dieser Gesellschaft mit ihr hingewiesen. Schon mit diesen Beweismitteln habe sich die belangte Behörde bei ihrer Beurteilung nicht auseinandergesetzt (Beschwerde, Abschnitt 3.4.).

2.2.17. Nun hat die Beschwerdeführerin bereits in der Stellungnahme 1, Pkt. 3), umfangreich vorgetragen und insbesondere dargestellt, dass eine XXXX GmbH für sie Logistikdienstleistungen erbringe, die Anbringung des Schilds zur Vermeidung von Missverständnissen von Transporteuren gedient habe und zwischenzeitig bereits entfernt worden sei. Auch legte sie darin dar, dass die Einrichtung eines weiteren Lagers durch sie schon angesichts vorhandener Kapazitäten am Standort XXXX und sohin aus wirtschaftlichen Gründen sinnlos wäre. Sie legte auch ein – an dessen Echtheit und Richtigkeit beim Bundesverwaltungsgericht zumindest im Rahmen des gegenständlichen Provisorialverfahrens keine Zweifel entstanden – Schreiben (in Form einer E-Mail) der XXXX GmbH vom 04.12.2020 vor (der Stellungnahme 2 angehängt), also nach der letzten behördlichen Inspektion bei dieser Gesellschaft, wonach das Schild entfernt worden sei.

2.2.18. Darüber hinaus ist den von der belangten Behörde vorgelegten Akten ein „Logistik-Vertrag“ zu entnehmen (der auch der Beschwerde als Beilage angefügt wurde) – wobei keine Zweifel an dessen Echtheit und Richtigkeit beim erkennenden Gericht aufkamen und Gegenteiliges auch von keiner der Verfahrensparteien behauptet wurde –, worin zwischen der Beschwerdeführerin und der XXXX GmbH vereinbart wurde, dass sich die XXXX GmbH zur „ordnungsgemäßen Unterbringung und Aufbewahrung“ der Produkte der Beschwerdeführerin verpflichtet und dabei sämtliche gesetzliche Lagerungsvorschriften, insbesondere nach der Good Distribution Practice und dem AMG gewährleistet (s. § 3 der Vertragsurkunde). Ebenso ist der Vereinbarung zu entnehmen, dass die Lagerung auf „Gefahr von XXXX GmbH“ in der nach § 63 AMG zertifizierten Betriebsstätte dieser Gesellschaft erfolgt (dazu § 4 Abs. 1 der Vertragsurkunde).

2.2.19. Allerdings ist die belangte Behörde bei ihrer Würdigung im bekämpften Bescheid weder auf die Vereinbarung zwischen der Beschwerdeführerin und der XXXX GmbH noch auf den behaupteten Umstand der Entfernung des Schilds – samt den angebotenen Fotos –

eingegangen. Gerade diese Indizien sind aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts aber fallbezogen als wesentlich zu erachten und veranlassen zur Feststellung, dass an der Adresse XXXX, nicht auf Rechnung und Gefahr der Beschwerdeführerin Arzneimittel gelagert wurden und diese nicht die Verfügungsmacht hatte, über an dieser Adresse stattgefundene Lagerungsvorgänge von Arzneimitteln Anordnung zu treffen. So wird es sich an der genannten Adresse um ein, auch durch die belangte Behörde bewilligtes, Lager (Lagerbetrieb) der XXXX GmbH handeln. Ein bloßes Schild allein – mag dieses auch unrichtige Informationen liefern (bzw. u.U. zur Annahme veranlassen, die Beschwerdeführer habe über die Lieferungsvorgänge Verfügungsmacht bzw. Anordnungsbefugnis, etwa über die Aufnahme, Ablauf oder Einstellung der Lagerungsvorgänge) – reicht dem erkennenden Gericht noch nicht aus, um gegenteilige Schlussfolgerungen zu ziehen.

2.2.20. Auch die Ausführungen unter Pkt. 8c des finalen Inspektionsberichts (in der Beschwerdevorlage folgte sodann keine Äußerung durch die belangte Behörde) waren nicht geeignet, das Bundesverwaltungsgericht angesichts der obigen Erwägungen zu den Beweismitteln doch zu anderslautenden Feststellungen ob des entscheidungsrelevanten Sachverhalts zu bewegen, also von einem tatsächlichen Betrieb auszugehen. Dies weder durch einzelne, die in der Empfängeradresse ein „Außenlager“ der Beschwerdeführerin in XXXX ausweisende Wareneingangsdokumente, noch, wenn man die Anbringung des Schilds durch die XXXX GmbH als Verstoß der Beschwerdeführerin gegen die Vorgaben von § 29 Abs. 4 oder 5 der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (in Folge: „**AMBO 2009**“) sehen sollte.

2.2.21.1. Daran ändern auch die Ausführungen der belangten Behörde auf S. 21 f in ihrer Stellungnahme zur Beschwerde nichts:

2.2.22.2. Selbst ein – allenfalls auch zutreffender – Verstoß gegen die Lieferungsangaben vermag noch nicht zu einer anderslautenden Schlussfolgerung bezüglich derjenigen Person führen, auf deren Rechnung und Gefahr ein Lagerungsbetrieb „geführt“ wird. Ebenso nicht, falls das Schild tatsächlich „im Einvernehmen“ mit der Beschwerdeführerin an der Adresse in XXXX angebracht worden sein sollte.

2.2.23.3. Dies trifft auch auf einen möglichen Verstoß gegen die Auditierungspflicht nach § 29 Abs. 4 und 5 AMBO (bzw. Pkt. 7.2. Leitlinien GVP) zu. Andererseits würde ja gerade das eingeräumte Zutrittsrecht (nach § 3 Abs. 3 des Logistikvertrags) eine solche Auditierung ermöglichen.

2.2.24.4. Ferner würde auch das Zutreffen der Tatsache, dass an der Adresse in XXXX eingelagerte Waren im Eigentum der Beschwerdeführerin standen (also „Waren des Beschwerdeführers“ wie in der Beschwerde bezeichnet) noch keine Zurechnung des Lagerbetriebs zu dieser i.S. der oben dargestellten Voraussetzungen indizieren.

2.2.25. Den Feststellungen oben unter 2.1.4.1. und 2.1.4.2. lagen nachstehende Erwägungen zugrunde:

2.2.26. Die belangte Behörde stellte im bekämpften Bescheid fest – zumindest kann man dies bei gemeinsamer Betrachtung der zitierten Vorschriften § 15 Abs. 1 und § 30 Abs. 7 AMBO 2009 sowie der Ausführungen sowohl unter dem Begründungsabschnitt „Sachverhalt“ (dort zu M03“) und Pkt. 4 der Rechtlichen Beurteilung so erschließen –, dass Lieferungen beim Wareneingang nicht darauf geprüft wurden, ob die Lieferung mit der davor getätigten Bestellung übereinstimmt. Die belangte Behörde erwog dazu, dass Bestelldokumente nicht fünf Jahre ab der letzten datierten Unterschrift im Betrieb aufbewahrt wurden.

2.2.27. Die Beschwerdeführerin wiederum weist sachverhaltsbezogen darauf hin, dass im Verfahren bereits mehrfach vorgebracht wurde, dass Lieferungen penibel kontrolliert würden und es auch Bestelldokument gebe, die aber weder ausgedruckt noch archiviert würden. Die Beschwerdeführerin weist auch darauf hin – und legt Bescheinigungsmittel dazu vor –, dass man Bestellungen insbesondere in Form von E-Mail, Telefon oder direkt über Online-Plattformen vornehme und dies im betriebenen Warenwirtschaftssystem „XXXX“ registriere, oder unmittelbar auf den Online-Plattformen. Bei Bestellungen über Letztere würden auch handschriftliche Notizen verfasst (Beschwerde, insbesondere Pkt. 3.5.6. und 3.5.8. f).

2.2.28. Zu diesem Vorbringen wie auch den vorgelegten Bescheinigungsmitteln hat sich die belangte Behörde bei Vorlage der Beschwerde nicht weiter geäußert. Aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts können sie – zumindest für Zwecke des eine bloße Grobprüfung ausmachenden Provisorialverfahrens – als wahr festgestellt werden. Zu berücksichtigen ist dabei insbesondere auch, dass die Beschwerdeführerin bereits in der Stellungnahme 1, Pkt. 3.3, sowohl auf die Vorkehrungen in der Betriebsbeschreibung wie auch auf existierende „SVA Nr. 3“ hinwies.

2.2.29. Zur von der belangten Behörde vorgenommenen Rechtspflicht zur Aufzeichnung und Aufbewahrungen von Dokumenten i.Z.m. vorgenommenen Bestellungen s. unten unter 2.3.18.2. ff. Danach geht das erkennende Gericht davon aus, dass eine solche sich aus der geltenden Rechtslage nicht ableiten lässt.

2.2.30. Im Lichte dessen vermag das Bundesverwaltungsgericht allein aus der Nichtdokumentation sowie Nichtaufbewahrung von „Bestelldokumenten“ allein, eben auch vor dem Hintergrund sonstiger existierender (qualitätssichernder) Vorkehrungen wie etwa der SVA Nr. 3 oder der Betriebsbeschreibung – auf diese Umstände ging die belangte Behörde bei ihren Erwägungen jedoch nicht ein – nicht darauf zu schließen, dass Kontrollabgleiche i.S.d. § 30 Abs. 7 AMBO 2009 tatsächlich unterlassen wurden. Dazu kommt aber auch noch die – wie vorhin erwogen als wahr feststellbare – Tatsache, dass eben auch über das Warenwirtschaftssystem „ XXXX “ sowie auch bei Bestellung über Online-Plattformen Aufzeichnungen vorgenommen wurden.

2.2.31. Den Feststellungen unter 2.1.5.1., 2.1.5.2., 2.1.5.3. und 2.1.5.4. liegen folgende Erwägungen zugrunde:

2.2.32. Die Tatsache, dass die Beschwerdeführerin sowohl über eine Konzession als öffentliche Apotheke gemäß ApG wie auch eine Bewilligung als Großhändlerin nach dem AMG verfügt ergibt sich klar aus den vorgelegten Verfahrensakten und blieb jeweils von den Verfahrensparteien auch unbestritten.

2.2.33. Die Tatsache, dass Arzneimittel von anderen öffentlichen Apotheken ohne jeweils eine Großhandelsbewilligung bezogen wurde und auch an solche Apotheken weiterverkaufte ergibt sich aus den Ermittlungstätigkeiten der belangten Behörde (s. dokumentiert unter Pkt. 11 von Inspektionsbericht 1). Diese Tatsache(n) wurden letztlich von der Beschwerdeführerin auch als solches nicht bestritten (s. dazu Stellungnahme 1, Pkt. 3.4.; Stellungnahme 2, S. 4 f).

2.2.34. Auf die Inhalte der bekämpften Entscheidung kann hinsichtlich der Dokumente (Rechnungen, Lieferscheine) verwiesen werden.

2.2.35. Die Feststellung zur Erklärung beruht auf der – auch von der belangten Behörde unbestritten gebliebenen – Erklärung in der Stellungnahme 2.

2.2.36. Die non-liquet Feststellung unter 2.1.5.5. beruht auf folgenden Erwägungen: Im Bericht zur Inspektion 1 sowie der Verständigung vorläufiges Ergebnis wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, eine Liste von Bezugsquellen vorzulegen (Inspektionsbericht, S. 12; Verständigung vorläufiges Ergebnis, S. 2). In der Stellungnahme 1, S. 13 und 15, führte die Beschwerdeführerin aus, dass sie sämtliche andere Personen außer öffentlichen Apotheken, von denen sie Arzneimittel bezog, qualifiziere. Mit der Stellungnahme 2 wurde eine Lieferantenliste übermittelt. Im finalen Inspektionsbericht (als Bestandteil jedenfalls der Bescheidbegründung) sowie unter den Sachverhaltsfeststellungen

des bekämpften Bescheids wurde dann als bestehend gebliebener Mangel 04 ein Verstoß gegen die Bezugsbeschränkungen ausgewiesen. Im Bescheid wurde auch auf S. 5 unter der „rechtlichen Begründung“ dargelegt, dass Verstöße gegen die Abs. 8 bis 10 von § 3 AMBO gesehen werden. In ihrer Beschwerde trat die Beschwerdeführerin neuerlich der Behauptung entgegen – die sie als „pauschal unbegründet“ erachtete –, wonach Lieferanten nicht qualifiziert worden seien. In der Stellungnahme der belangten Behörde zur Beschwerde wurde dann vorgetragen, dass „ein Nachweis“ der Qualifizierung bis dato nicht übermittelt wurde. Ebenso seien keine weiteren Maßnahmen gesetzt worden, um zukünftig einen Bezug von nicht qualifizierten Lieferanten zu verhindern. Die belangte Behörde wies – im Hinblick auf die Verpflichtung zur Qualifizierung sämtlicher Lieferanten – auf Pkt. 5.2. der Leitlinien GVP hin (Stellungnahme Behörde, S. 26 f).

Nun trifft es zwar zu, dass die Qualifizierung eine entsprechende Dokumentation vorsieht. Diese vorzulegen – also im Rahmen der Mitwirkungspflicht – sah die belangte Behörde nun aber erkennbar erstmals im Zuge der Stellungnahme zur Beschwerde, ohne, dass davor – im Gegensatz zu zahlreichen anderen zu dokumentierenden Umständen – eine entsprechende Aufforderung erging. In Ihrer Äußerung zur Stellungnahme trat die Beschwerdeführerin dem nicht entgegen. Doch sieht das erkennende Gericht es jedoch nicht als feststellbar an, dass vor Lieferungen keine Qualifizierungsschritte gesetzt wurden.

Daran ändert es auch nichts, wenn die belangte Behörde auf S. 27 der Stellungnahme zur Beschwerde, auf ihre Ausführungen zur Behebung des Mangels 04 in der Verständigung vorläufiges Ergebnis hinweist. Wie zuvor ausgeführt ging es darin nur um die Information über die Bezugsquellen. Überdies wurde im „Endbericht“ auf S. 31 des finalen Inspektionsberichts der daraus resultierende Mangel M06 als „im Rahmen der zweiten Stellungnahme“ ausreichend behandelt gesehen (es verblieb dann eben – wie ebenfalls bereits zuvor behandelt – Mangel 04).

2.2.37. Die Feststellungen unter 2.1.6.1. und 2.1.6.2. beruhen auf dem diesbezüglichen konkreten Vorbringen in der Beschwerde (s. Beschwerde, Pkt. 3.1.9. und 3.1.12.), das durch die dem Beschwerdeschriftsatz angefügten Beilagen ./M, ./U1 und ./U2 auch ausreichend bescheinigt wurde. Auch äußerte sich die belangte Behörde dazu in der Beschwerdevorlage nicht.

2.3. Rechtliche Beurteilung:

Allgemeines und entscheidungsrelevante Rechtslage

2.3.1. Gegen die Rechtzeitigkeit oder Zulässigkeit der Beschwerde gegen Spruchpunkt III. des bekämpften Bescheids sprechende Anhaltspunkte kamen nicht hervor und wurde dahingehend von der belangten Behörde auch bei Beschwerdevorlage nichts vorgebracht. Damit war die Beschwerde inhaltlich in Behandlung zu ziehen:

2.3.2.1. Vor dem Hintergrund des von ihr festgestellten Sachverhalts erwog die belangte Behörde, dass der Betrieb entgegen den §§ 5 Abs. 2, 6 und 10 der AMBO 2009 nicht mit kompetentem Personal ausgestattet sei, das im jeweiligen Tätigkeitsbereich fachkundig und ausreichend qualifiziert wäre. Die im Betrieb tätigen Personen würden über keine ausreichende Kenntnis bzw. kein ausreichendes Verständnis für die Gute Vertriebspraxis verfügen. Weiters würde die Beschwerdeführerin für den von ihr betriebenen Standort in XXXX über keine Bewilligung gemäß § 62 Abs. 1 AMG verfügen. Auch seien entgegen § 30 Abs. 7 AMBO 2009 Lieferungen beim Wareneingang nicht entsprechend geprüft worden. Ebenso seien entgegen § 15 Abs. 1 AMBO 2009 sowie den Leitlinien vom 05.11.2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln nicht entsprechend aufbewahrt, nicht vollständig dokumentiert, seine Wirksamkeit nicht überwacht und nicht alle Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungssystem definiert und dokumentiert worden. Ferner seien entgegen § 3 Abs. 8, 9 und 10 AMBO 2009 Arzneimittel von nicht entsprechend qualifizierten Lieferanten und überhaupt von öffentlichen Apotheken bezogen worden bzw. solcherart bezogene Arzneimittel durch den Großhandel der Beschwerdeführerin weiterverkauft worden.

2.3.2.2. Die belangte Behörde schlussfolgerte, dass – u.a. aufgrund dessen, dass erst nach wiederholtem Aufzeigen des Mangels durch sie der Verstoß gegen § 3 Abs. 8 und 9 AMBO 2009 beseitigt wurde – die Beschwerdeführerin nicht in der Lage sei, die Erfordernisse gemäß § 3 Abs. 9 und 10 einzuhalten und umzusetzen. Dem Betrieb fehle das Verständnis für die Notwendigkeit und Wichtigkeit der Einhaltung rechtlicher Vorgaben, insbesondere betreffend die gesamte Lieferkette und ihrer lückenlosen Dokumentation. Es bestehe die Gefahr des Eintritts potentiell gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette. Die Äußerungen der Beschwerdeführerin im Verfahren seien nicht geeignet gewesen, diesen Mangel zu beheben und die Bedenken, dass die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zukünftig gewährleistet ist, auszuräumen (zu allem Bescheid, S. 3 ff).

2.3.2.3. Im Lichte dieser Umstände sei der Eintritt von qualitativ beeinträchtigten sowie möglicherweise gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette und sohin eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier ebenso wenig auszuschließen, wie die Gefahr, dass es auch zukünftig zu die Qualität von Arzneimitteln und die Integrität der diesbezüglichen Dokumentation beeinträchtigenden Verstößen durch den Betrieb komme. Nach Abwägung des dadurch berührten öffentlichen Interesses und dem wirtschaftlichen Interesse der Partei an der Ausübung der Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln sei die aufschiebende Wirkung auszuschließen (zu allem Bescheid, S. 5).

2.3.3.1. Die Beschwerdeführerin beehrte die Aufhebung des Ausschlusses der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde. Zusammengefasst auf das Wesentliche monierte sie, dass die belangte Behörde keinerlei konkrete Interessenabwägung vorgenommen, sondern dies nur behauptet habe. Sie habe keine Feststellungen zur konkret vorliegenden Gefahr in Verzug vorgenommen. Es liege auch keine solche Gefahr vor. Die belangte Behörde habe nur behauptet, dass sie die Gefährdung des Eintritts gefälschter Arzneimittel bzw. Arzneimittel schlechter Qualitätslieferkette nicht ausschließen könne. Es genüge für den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde nicht, das Interesse des öffentlichen Wohls an der vorzeitigen Vollstreckung des Bescheids bestehe, sondern es müsse darüber hinaus auch noch die Umsetzung des Bescheids in Wirklichkeit wegen Gefahr im Verzug dringend geboten sein. Hier bestehe nicht mal ein theoretisches Interesse des öffentlichen Wohls an der unmittelbaren Großhandelsbetriebseinstellung, weil für jedes Arzneimittel in der Beschaffung dessen Ursprung von einem Arzneimittelgroßhändler oder Hersteller nachgewiesen werden könne. Es gebe daher kein öffentliches Interesse einer Einstellung des Arzneimittelgroßhandelsbetriebs, es könne denkmöglich keine Gefährdungssituation vorlegen. Die Beschwerdeführerin sei auch bei der Umsetzung unionsrechtlicher Vorschriften zur Behinderung des Eintritts gefälschter Arzneimittel „Pilotapotheke“ in Österreich gewesen. Bei ihr sei bereits über sechs Monate vor allen anderen Unternehmen in Österreich das „AMV-System“ installiert worden; darüber hinaus noch ein weiteres System installiert und zusätzlich noch ein freiwilliges zertifiziertes Kontrollsystem.

2.3.3.2. Es bestehe, so die Beschwerdeführerin weiter, jedenfalls keine Gefahr im Verzug, weil die Beschwerdeführerin ein nach Qualitätsstandards zertifiziertes Unternehmen mit Apotheke und Großhandel betreibe. Sie könne für jedes einzelne Arzneimittel in der Beschaffung dessen Ursprung von einem Arzneimittelgroßhändler oder Hersteller nachweisen. Würde der Arzneimittelgroßhandel weiterbetrieben werden, bestehe keine Gefahr für Patientinnen oder Kunden, welche diese Arzneimittel beziehen. So werde

ausschließlich Ware über den Großhandel oder Originalhersteller bezogen und auf Einzelpackungsebene mehrfach durch die Beschwerdeführerin kontrolliert.

2.3.3.3. Die Beschwerdeführerin habe sämtliche Qualitätsstandards in der gleichen gesetzeskonformen Form eingehalten, wie dies auch für sämtliche Marktteilnehmer vorgesehen sei. Sie könne für jedes einzelne Arzneimittel die Rückverfolgung mittels Lieferscheinen und Chargendokumentation lückenlos dokumentieren. Das Nichtaufbewahren von intern produzierten Bestelldokumenten vermag am Nachweis der Lieferkette von erhaltenen Arzneimitteln nichts zu ändern.

2.3.3.4. Für die Beschwerdeführerin bedeutete der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung einen unverhältnismäßigen wirtschaftlichen Nachteil, weil mit Wirkung der Zustellung des Bescheids der gesamte Arzneimittel-Großhandel eingestellt werden müsse. Durch zu Unrecht getätigte Behauptungen der belangten Behörde hinsichtlich der Gefährdung der Arzneimittelsicherheit und des Nichtbestehens qualifizierten Fachpersonals käme es zu einem unmittelbar eintretenden Schaden aus Reputation und Kundenverlust. Es sei auch eine Durchschlagswirkung für die Komplementärin „XXXX“ gegeben. Es wäre auch die Liquidität gefährdet, die auch nicht durch Veräußerung von notwendigem Betriebsvermögen aufrechterhalten werden könne. Im internationalen Geschäftsverkehr würden Lieferungen teilweise nicht an Apotheken vorgenommen werden. Es sei zur ordnungsgemäßen Versorgung von Patienten immer wieder erforderlich, Arzneimittel direkt bei einem Hersteller als Arzneimittelgroßhändler und nicht nur als Apotheke bestellen zu können, weil eine Vielzahl von Medikamenten vom Vollgroßhandel willkürlich kontingentiert werde. Die meisten Hersteller würden ausschließlich konzessionierte Großhändler beliefern.

2.3.3.5. Der einstweilige Vollzug würde den Beschwerdeerfolg vereiteln, weil die Geschäftsbeziehungen wegen des damit einhergehenden Vertrauensverlusts gar nicht mehr aufgenommen werden könnten. Auch bei Obsiegen wäre die Beschwerdeführerin mit unumkehrbaren Folgen des einstweiligen Vollzugs konfrontiert.

2.3.3.6. Auch ginge von der Beschwerdeführerin keine solche Gefahr oder Bedrohung aus, die ein zwingendes öffentliches Interesse begründen würde. Wäre dies der Fall, so hätte die belangte Behörde bereits basierend auf dem Sachverhalt unverzüglich gehandelt, aber nicht mehr als sieben Monate später.

2.3.3.7. Bei gebotener Abwägung berührter Interessen würden die Nachteile der Beschwerdeführerin schwerer wiegen als das Interesse der Republik Österreich an der Durchsetzung einer Betriebseinstellung des Arzneimittelhandels mit in Österreich

zugelassenen und von unzähligen anderen Marktteilnehmern gehandelten, den unionsrechtlichen Anforderungen entsprechenden Chargen von in Österreich bezogenen Arzneimitteln. Dritten Personen könnten aus der Bewilligung der aufschiebenden Wirkung keinerlei Nachteile erwachsen.

2.3.4.1. Die belangte Behörde trat in einer Stellungnahme zur Beschwerde den Argumenten der Beschwerdeführerin ob des von dieser ersehene unrechtmäßigen Ausschlusses der aufschiebenden Wirkung entgegen und brachte vor, dass eine von ihr durchgeführte Interessensabwägung ergeben habe, dass das öffentliche Interesse an der Hintanhaltung des Eintritts von qualitativ beeinträchtigten sowie möglicherweise gefälschten Arzneimitteln in den österreichischen Arzneimittelmarkt das wirtschaftliche Interesse der Beschwerdeführerin an der weiteren Ausübung der Tätigkeit des Großhandels überwiege. Ebenso das öffentliche Interesse an der Versorgung der österreichischen Bevölkerung mit einer hohen Qualität von Arzneimitteln und der vollständigen Integrität und Transparenz der mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln zusammenhängenden und erforderlichen Dokumentation. Der Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln sei ein wichtiger Bestandteil der integrierten Versorgungskette. Das Vertriebsnetz für Arzneimittel werde immer komplexer und umfasse viele Wirtschaftsakteure. Da es sich bei Arzneimitteln um essentielle, jedoch in ihrer Qualität äußerst sensible Produkte handelt, sei es unumgänglich, dass die diesbezügliche Lieferkette und die daran beteiligten Unternehmen streng überwacht und ein hoher Maßstab an die Einhaltung der diesbezüglichen Vorschriften angelegt werde. Die Öffentlichkeit habe ein hohes Interesse daran, dass Fehlerquellen, die Arzneimittel betreffen, unverzüglich behoben würden, um einerseits einen hohen Gesundheitsschutz und andererseits das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln zu gewährleisten. Diese Sicherheit und Qualität hängt insbesondere auch vom Vorhandensein und der Qualität der zum Vertrieb von Arzneimitteln notwendigen Dokumentation sowie der Fachkunde und dem Verständnis der am Vertrieb beteiligten Personen zusammen. Die Teilnahme eines Großhandels, der weder über ausreichend qualifiziertes Personal verfügt, systematisch die erforderliche notwendige Dokumentation unterlässt und langfristig Lieferanten nicht entsprechend qualifiziert, am Verkehr mit Arzneimitteln, ist aus Sicht der belangten Behörde im Sinne des öffentlichen Interesses an der Versorgung der österreichischen Bevölkerung mit sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln nicht vertretbar.

2.3.4.2. Betreffend die Gefahr im Verzug sei es aus Sicht der belangten Behörde geboten, dass die Beschwerdeführerin ihre Tätigkeit gegebenenfalls erst dann weiterführe, wenn rechtskräftig festgestellt werde, dass sie diese entsprechend den arzneimittelrechtlichen Vorschriften ordnungsgemäß ausführe bzw. ausführen könne.

2.3.4.3. Betreffend die Ausführungen zur wirtschaftlichen Situation der Beschwerdeführerin, wonach das Unternehmen ohne dem Ertrag aus dem Großhandel in den Verlustbereich käme, sei aus Sicht der belangten Behörde darauf hinzuweisen, dass es im eigenen unternehmerischen Verantwortungs- und Risikobereich liege, wenn Ausgaben eines Betriebsteils, nur mit Einnahmen aus einem anderen Betriebsteil gedeckt werden können, und dieser andere Betriebsteil von dem Vorhandensein einer eigenständigen Gewerbeberechtigung und Betriebsbewilligung abhängt. Die jeweiligen arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen sind völlig unabhängig von der in unternehmerischer Freiheit gewählten Betriebsstruktur zu erfüllen (zu allem Stellungnahme Behörde, S. 13 f).

2.3.4.4. Die Beschwerdeführerin replizierte zu den Ausführungen in der Stellungnahme und rügte, dass sich die belangte Behörde wieder nicht mit konkreten Gefahren auseinandergesetzt habe, sondern ganz allgemein Gefahren beschreibe, welche insgesamt im Großhandelsbereich gegeben seien. Auch setze sich die Beschwerdegegnerin weder mit einer gesetzlich geforderten Interessenabwägung auseinander, noch könne sie eine konkrete Gefahr durch den Beschwerdeführer benennen, weil eine solche niemals vorgelegen sei.

2.3.4.5. Bei der Beschwerdeführerin handle es sich um einen Musterbetrieb, der sogar ausgewählt wurde, die Umsetzung der Arzneimittelfälschungsrichtlinien als einer der ersten österreichischen Betriebe mitzumsetzen und welcher nicht nur ein, sondern zwei separate Arzneimittelfälschungsprüfungsverfahren bei jedem einzelnen Produkt durchführe (zu alledem Äußerung Beschwerdeführerin, Pkt. 6)).

2.3.6. Dazu war nun vom Bundesverwaltungsgericht zu erwägen:

2.3.7. Die §§ 13 und 22 VwGVG lauten samt Überschriften:

„Aufschiebende Wirkung

§ 13. (1) Eine rechtzeitig eingebrachte und zulässige Beschwerde gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG hat aufschiebende Wirkung.

(2) Die Behörde kann die aufschiebende Wirkung mit Bescheid ausschließen, wenn nach Abwägung der berührten öffentlichen Interessen und Interessen anderer Parteien der vorzeitige Vollzug des angefochtenen Bescheides oder die Ausübung der durch den angefochtenen Bescheid eingeräumten Berechtigung wegen Gefahr im Verzug dringend geboten ist. Ein solcher Ausspruch ist tunlichst schon in den über die Hauptsache ergehenden Bescheid aufzunehmen.

(3) Die Behörde kann Bescheide gemäß Abs. 2 von Amts wegen oder auf Antrag einer Partei aufheben oder abändern, wenn sich der maßgebliche Sachverhalt so geändert hat, dass seine

neuerliche Beurteilung einen im Hauptinhalt des Spruchs anderslautenden Bescheid zur Folge hätte.

(4) Die Beschwerde gegen einen Bescheid gemäß Abs. 2 hat keine aufschiebende Wirkung. Sofern die Beschwerde nicht als verspätet oder unzulässig zurückzuweisen ist, hat die Behörde dem Verwaltungsgericht die Beschwerde unter Anschluss der Akten des Verfahrens unverzüglich vorzulegen. Das Verwaltungsgericht hat über die Beschwerde ohne weiteres Verfahren unverzüglich zu entscheiden und der Behörde, wenn diese nicht von der Erlassung einer Beschwerdevorentscheidung absieht, die Akten des Verfahrens zurückzustellen.

...

Aufschiebende Wirkung

§ 22. (1) Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 2 B-VG haben keine aufschiebende Wirkung. Das Verwaltungsgericht hat jedoch auf Antrag des Beschwerdeführers die aufschiebende Wirkung mit Beschluss zuzuerkennen, wenn dem nicht zwingende öffentliche Interessen entgegenstehen und nach Abwägung der berührten öffentlichen Interessen mit dem Andauern der Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt für den Beschwerdeführer ein unverhältnismäßiger Nachteil verbunden wäre.

(2) Im Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG kann das Verwaltungsgericht die aufschiebende Wirkung durch Beschluss ausschließen, wenn nach Abwägung der berührten öffentlichen Interessen und Interessen anderer Parteien der vorzeitige Vollzug des angefochtenen Bescheides oder die Ausübung der durch den angefochtenen Bescheid eingeräumten Berechtigung wegen Gefahr im Verzug dringend geboten ist.

(3) Das Verwaltungsgericht kann Bescheide gemäß § 13 und Beschlüsse gemäß Abs. 1 und 2 auf Antrag einer Partei aufheben oder abändern, wenn es die Voraussetzungen der Zuerkennung bzw. des Ausschlusses der aufschiebenden Wirkung anders beurteilt oder wenn sich die Voraussetzungen, die für die Entscheidung über den Ausschluss bzw. die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde maßgebend waren, wesentlich geändert haben.“

2.3.8.1. Der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofs sind folgende wesentliche Leitlinien zur Rechtfertigung des Ausschlusses der aufschiebenden Wirkung einer rechtzeitig erhobenen und auch sonst zulässigen Beschwerde zu entnehmen:

2.3.8.2. Gemäß § 13 Abs. 1 VwGVG hat eine rechtzeitig eingebrachte und zulässige Beschwerde gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG – ex lege – aufschiebende Wirkung. Diese kann jedoch gemäß § 13 Abs. 2 VwGVG bei Vorliegen der danach maßgeblichen Voraussetzungen von der Behörde mit Bescheid ausgeschlossen werden. § 13 VwGVG statuiert damit als Grundsatz, dass einer (rechtzeitigen und zulässigen) Bescheidbeschwerde aufschiebende Wirkung zukommt, die von der Behörde nur unter den in Abs. 2 genannten Voraussetzungen – wenn nach Abwägung der berührten öffentlichen Interessen und Interessen anderer

Parteien der vorzeitige Vollzug des angefochtenen Bescheids wegen Gefahr im Verzug dringend geboten ist – aberkannt werden darf (Regel-Ausnahme-Prinzip).

2.3.8.3. Das Tatbestandsmerkmal „Gefahr im Verzug“ bringt zum Ausdruck, dass der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung nur das Eintreten erheblicher Nachteile für eine Partei bzw. gravierender Nachteile für das öffentliche Wohl verhindern soll. Voraussetzung für den Ausschluss der einer Beschwerde grundsätzlich zukommenden aufschiebenden Wirkung ist daher eine nachvollziehbare Abwägung der berührten öffentlichen Interessen und der Interessen der Verfahrensparteien, aus der sich ebenso nachvollziehbar ergibt, dass für den Fall, dass die aufschiebende Wirkung nicht ausgeschlossen wird, gravierende Nachteile für das öffentliche Wohl eintreten würden bzw. gravierende Nachteile für eine Partei, die jene Nachteile deutlich überwiegen, die bei nicht verfügbarem Ausschluss der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde anderen Verfahrensparteien entstehen würden. Das Bestehen öffentlicher Interessen am Vollzug der Maßnahme berechtigt hingegen nicht schon ohne Weiteres zur Annahme, dass eben diese Interessen auch eine sofortige Verwirklichung der getroffenen Maßnahmen dringend gebieten (zum Ganzen vgl. etwa VwGH 07.02.2020, Ra 2019/03/0143, Rn. 22 f, m.w.N.).

2.3.8.4. Das Verwaltungsgericht hat grundsätzlich in der Sache zu entscheiden und seine Entscheidung an der zum Zeitpunkt seiner Entscheidung maßgebenden Sach- und Rechtslage auszurichten. „Sache“ ist im Fall einer Beschwerde gegen einen Bescheid i.S.d. § 13 Abs. 2 VwGVG die Frage der Zu- bzw. Aberkennung der aufschiebenden Wirkung. Das Verwaltungsgericht hat diese Sache – und dies ohne Bindung an die im behördlichen Verfahren vorgebrachten Argumente – umfassend und eigenständig zu beurteilen und dabei auch auf allfällige Sachverhaltsänderungen Bedacht zu nehmen (vgl. VwGH 17.03.2021, Ra 2021/03/0035, Rn. 38, m.w.N.).

2.3.8.5. Im Provisorialverfahren ist die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheids nicht zu prüfen (dazu etwa VwGH 16.09.2020, Ra 2019/06/0243, Rn. 9).

2.3.9. Fallbezogen sah die belangte Behörde den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung ausgehend von einer Reihe von ihr ersehenen Verletzungen von Ge- oder Verboten nach dem AMG und der AMBO durch die Beschwerdeführerin bei Ausübung von deren gemäß § 63 AMG bewilligten Großhandelsbetriebs als gerechtfertigt an. Deshalb ist in der Folge – wenngleich i.S. eines Provisorialverfahrens – zu beurteilen, ob von den erwähnten Verstößen überhaupt auszugehen ist.

2.3.10.1. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67 i.d.F. der Verordnung (EU) 2020/1043 (in Folge: „**Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel**“) lautet auszugsweise:

Artikel 77

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Großhandel mit Arzneimitteln der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers vorgeschrieben ist und dass in der Genehmigung angegeben ist, für welche Räumlichkeiten in ihrem Hoheitsgebiet sie gültig ist.

(2) Der in Absatz 1 genannten Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben darf.

(3) ... (5) ...

(6) Der Mitgliedstaat, der die Genehmigung gemäß Absatz 1 erteilt hat, setzt diese Genehmigung aus bzw. widerruft sie, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nicht mehr erfüllt sind. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

(7) ...

...

Artikel 79

Um die Großhandelsgenehmigung zu erlangen, muss der Antragsteller mindestens folgenden Anforderungen genügen:

a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten;

b) er muss über sachkundiges Personal, insbesondere einen eigens benannten Verantwortlichen verfügen, dessen Qualifikationen den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats genügen;

c) er muss sich verpflichten, die ihm gemäß Artikel 80 obliegenden Verpflichtungen einzuhalten.

Artikel 80

Der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung muss mindestens folgenden Anforderungen genügen:

a) ...

b) er darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die gemäß Artikel 77 Absatz 3 von dieser Genehmigung befreit sind;

c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind;

ca) er muss gemäß den Anforderungen der in Artikel 54a Absatz 2 genannten delegierten Rechtsakte überprüfen, dass die von ihm beschafften Arzneimittel nicht gefälscht sind, indem er die Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Umhüllung kontrolliert;

d) ...

e) er muss für alle Ein- und Ausgänge oder Vermittlungsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln Unterlagen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahren:

— Zeitpunkt;

— Name des Arzneimittels;

— eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge;

— Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers;

— Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen;

f) er muss die Unterlagen gemäß Buchstabe e) den zuständigen Behörden während eines Zeitraums von fünf Jahren zu Prüfungszwecken zur Verfügung halten;

g) er muss die in Artikel 84 festgelegten Grundsätze und Leitlinien guter Vertriebspraktiken für Arzneimittel einhalten;

h) er muss ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Zuständigkeiten und Abläufe sowie die Maßnahmen zum Risikomanagement in Bezug auf seine Tätigkeiten dargelegt sind;

i) er muss sofort die zuständige Behörde und gegebenenfalls den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichten, wenn er Arzneimittel, die er erhält oder die ihm angeboten werden, als gefälscht oder mutmaßlich gefälscht erkennt.

Für die Zwecke von Buchstabe b) müssen die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung im Fall der Beschaffung des Arzneimittels bei einem anderen Großhändler überprüfen, ob der liefernde Großhändler die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis einhält. Dies umfasst die Überprüfung, ob der liefernde Großhändler eine Großhandelsgenehmigung besitzt.

Bei Beschaffung des Arzneimittels bei einem Hersteller oder Einführer müssen die Inhaber einer Großhandelsgenehmigung überprüfen, ob der Hersteller oder Einführer Inhaber einer Herstellungserlaubnis ist.

Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung müssen die Inhaber der Großhandelsgenehmigung überprüfen, ob der beteiligte Arzneimittelvermittler den Anforderungen dieser Richtlinie genügt.

...

Artikel 84

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Zu diesem Zweck konsultiert sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und den durch die Entscheidung 75/320/EWG des Rates (11) eingesetzten Pharmazeutischen Ausschuss.“

2.3.10.2. Die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis (in Folge: „**Leitlinien GVP**“), kundgemacht durch ABl. C 343/1, lauten auszugsweise:

„KAPITEL 1 — QUALITÄTSMANAGEMENT

1.1 Grundsatz

Großhändler müssen ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Verantwortlichkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements in Bezug auf ihre Tätigkeiten dargelegt sind. Alle Vertriebstätigkeiten sollten klar definiert und systematisch überprüft werden. Alle kritischen Abschnitte der Vertriebsabläufe und wesentlichen Änderungen sollten begründet und, soweit erforderlich, validiert werden. Zuständig für das Qualitätssicherungssystem sind die Geschäftsführer der Organisation, welche die Leitung übernehmen und sich aktiv beteiligen sollten; die Belegschaft sollte das System unterstützen.

1.2 Das Qualitätssicherungssystem

Das System zur Gewährleistung der Qualität sollte die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie Tätigkeiten umfassen, mit denen sichergestellt werden kann, dass Qualität und Unversehrtheit des gelieferten Produkts beibehalten werden und es während Transport und Lagerung in der legalen Lieferkette verbleibt.

Das Qualitätssicherungssystem sollte vollständig dokumentiert und seine Wirksamkeit überwacht werden. Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungssystem sollten definiert und dokumentiert werden. Auch sollte ein QualitätsHandbuch oder eine ähnliche Dokumentation erstellt werden.

...

KAPITEL 2 — PERSONAL

2.1 Grundsatz

Der ordnungsgemäße Vertrieb von Arzneimitteln hängt immer von Menschen ab. Daher ist es wichtig, dass ausreichend geschultes Personal zur Verfügung steht, um die Tätigkeiten, für die der Großhändler verantwortlich ist, tatsächlich auszuführen.

Die Mitarbeiter sollten sich über die einzelnen Zuständigkeiten — die auch aufgezeichnet werden sollten — im Klaren sein.

2.2 Verantwortliche Person

Der Großhändler muss eine verantwortliche Person benennen.

Diese verantwortliche Person sollte über alle von den betreffenden Mitgliedstaaten rechtlich vorgeschriebenen Qualifikationen und Voraussetzungen verfügen (1). Ein Hochschulabschluss in Pharmazie ist wünschenswert. Die verantwortliche Person sollte auch über angemessene Kompetenz und Erfahrung sowie über Kenntnisse und eine Ausbildung in der guten Vertriebspraxis verfügen.

Sie sollte ihre Zuständigkeiten persönlich wahrnehmen und jederzeit erreichbar sein. Die verantwortliche Person kann bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.

In der Aufgabenbeschreibung für die verantwortliche Person sollte klar festgelegt sein, dass sie die Befugnis hat, die für die Wahrnehmung ihrer Zuständigkeiten erforderlichen Entscheidungen zu treffen. Der Großhändler sollte der verantwortlichen Person die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Weisungsbefugnis und die erforderlichen Ressourcen und Zuständigkeiten übertragen.

Die verantwortliche Person sollte ihre Aufgaben so ausführen, dass der Großhändler die Einhaltung der guten Vertriebspraxis nachweisen kann und dass die gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen erfüllt werden.

Die Zuständigkeiten der verantwortlichen Person sollten Folgendes umfassen:

- i) Zuständigkeit für die Implementierung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems;
- ii) Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen;
- iii) Gewährleistung der Durchführung und Weiterführung der Aus- und Fortbildungsprogramme;
- iv) Koordinierung und unmittelbare Durchführung jeglicher Arzneimittel-Rückrufaktion;
- v) Sicherstellung, dass einschlägige Kundenbeschwerden angemessen bearbeitet werden;
- vi) Genehmigung von Zulieferern und Kunden;
- vii) Genehmigung aller ausgelagerten Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die gute Vertriebspraxis haben könnten;

viii) Sicherstellung, dass in angemessen regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden;

ix) Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben;

x) Entscheidung über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener, zurückgerufener oder gefälschter Arzneimittel;

xi) Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den verkaufsfähigen Bestand;

xii) Gewährleistung, dass alle in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Produkte eingehalten werden (2).

2.3 Sonstiges Personal

Auf allen Ebenen des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln

sollte eine angemessene Zahl kompetenter Mitarbeiter zur Verfügung stehen. Die erforderliche Mitarbeiterzahl hängt vom Umfang der Tätigkeiten und dem Tätigkeitsbereich ab.

Die Organisationsstruktur des Großhändlers sollte in einem Organigramm aufgezeichnet sein. Rolle, Zuständigkeiten und Beziehungen aller Mitarbeiter zueinander sollten dabei klar angegeben werden.

Rolle und Zuständigkeiten der Mitarbeiter in Schlüsselpositionen sollten in schriftlichen Aufgabenbeschreibungen festgehalten werden, ebenso wie die entsprechenden Vertretungsregeln.

2.4 ... 2.5 ...

...

KAPITEL 4 — DOKUMENTATION

4.1 Grundsatz

Gute Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungssystems. Eine schriftliche Dokumentation vermeidet Irrtümer, die sich in die mündliche Kommunikation einschleichen können, und ermöglicht es, die relevanten Arbeitsgänge beim Vertrieb von Arzneimitteln nachzuvollziehen.

4.2 Allgemein

Die Dokumentation umfasst alle schriftlich niedergelegten Verfahren, Anweisungen, Verträge, Berichte und Daten auf Papier oder in elektronischer Form. Die Dokumentation sollte leicht zugänglich/abrufbar sein.

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von Angestellten, Beschwerdeführern oder anderen natürlichen Personen gilt die Richtlinie 95/46/EG ... zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.

Der Tätigkeitsbereich des Großhändlers sollte umfassend dokumentiert sein und zwar in einer für das Personal verständlichen Sprache. Die Dokumentation sollte klar und eindeutig formuliert sowie fehlerfrei sein.

Verfahren sollten von der verantwortlichen Person genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Die Dokumentation sollte von den entsprechend befugten Personen je nach Bedarf genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Sie sollte nicht handschriftlich verfasst sein, jedoch sollte, wo erforderlich, Platz für entsprechende handschriftliche Einträge gelassen werden.

Jede Änderung der Dokumentation sollte abgezeichnet und datiert sein; die Originalfassung sollte trotz der Änderung weiterhin erkennbar bleiben. Erforderlichenfalls sollte der Grund der Änderung festgehalten werden.

Unterlagen sollten über den in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zeitraum, mindestens jedoch fünf Jahre lang, aufbewahrt werden. Personenbezogene Daten sollten gelöscht oder anonymisiert werden, sobald ihre Speicherung für die Zwecke der Großhandelstätigkeiten nicht mehr erforderlich ist.

Jeder Angestellte sollte direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen haben.

Es sollte darauf geachtet werden, dass nur gültige und genehmigte Verfahren angewendet werden. Der Inhalt der Unterlagen sollte eindeutig sein; Titel, Art und Zweck sollten klar angegeben sein. Sie sollten regelmäßig überprüft und stets auf den neuesten Stand gehalten werden. Bei den Verfahren sollte eine Versionskontrolle angewendet werden. Nach Überarbeitung eines Dokuments sollte ein System sicherstellen, dass nicht aus Versehen nicht mehr gültige Versionen verwendet werden. Nicht mehr gültige oder überholte Verfahren sollten von den Arbeitsplätzen entfernt und archiviert werden.

Alle Transaktionen mit Arzneimitteln — Eingang, Lieferung oder Vermittlung — sind entweder in der Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen und Lieferscheinen, in computergestützter oder in einer anderen Form aufzuzeichnen.

Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten: Datum, Name des Arzneimittels, eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten, Kunden, Vermittlers bzw. des Empfängers sowie mindestens die Chargennummer des Arzneimittels, das die Sicherheitsmerkmale trägt.

Die Aufzeichnungen sollten zeitgleich mit der Durchführung der Tätigkeiten erfolgen.

KAPITEL 5 — BETRIEB

5.1 ...

5.2 Qualifizierung der Zulieferer

Großhändler dürfen sich ihre Bestände an Arzneimitteln nur bei

Personen beschaffen, die selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die über eine Herstellungserlaubnis für das betreffende Produkt verfügen (4).

Großhändler, die Arzneimittel aus Drittländern einführen, die zum Inverkehrbringen auf dem EU-Markt bestimmt sind, müssen über eine Herstellungserlaubnis verfügen (5).

Stammen die Arzneimittel von einem anderen Großhändler, muss der die Produkte empfangende Großhändler überprüfen, ob der Zulieferer die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis einhält und über eine Genehmigung/Erlaubnis verfügt; dies kann beispielsweise durch Konsultation der EU-Datenbank geschehen. Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung muss der Großhändler überprüfen, ob der Arzneimittelvermittler registriert ist und den Anforderungen von Kapitel 10 genügt (1).

Eine geeignete Qualifizierung und Zulassung der Zulieferer sollte vor jeglicher Beschaffung von Arzneimitteln erfolgen.

Dies sollte mittels eines Verfahrens kontrolliert werden; die Ergebnisse sollten aufgezeichnet und regelmäßig überprüft werden.

Bevor ein Großhändler ein neues Vertragsverhältnis mit einem neuen Zulieferer eingeht, sollte er eine Due-Diligence-Prüfung durchführen, um Eignung, Kompetenz und Zuverlässigkeit der anderen Partei zu bewerten. Berücksichtigt werden sollte dabei

i) Ansehen oder Zuverlässigkeit des Zulieferers;

ii) Angebot von Arzneimitteln, bei denen eine Fälschung relativ

wahrscheinlich ist;

iii) Angebote über große Mengen an Arzneimitteln, die im Allgemeinen nur in begrenzter Menge zur Verfügung stehen

und

iv) unübliche Preise.

(4) Artikel 80 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG.

(5) Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

(1) Artikel 80 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG.“

2.3.10.3. Das AMG, BGBl. Nr. 185/1983 i.d.F. BGBl. I Nr. 23/2020, lautet auszugsweise samt Überschriften:

„Allgemeine Bestimmungen

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) ... (24) ...

(25) „Gefälschtes Arzneimittel“ ist jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

1. seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
2. seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder
3. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

(26) ...

§ 2. (1) ...

(2) „Arzneimittel-Großhändler“ ist ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, sowie ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.

(3) ... (10) ...

(11) „Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß ein Arzneimittel, das dem Gesetz nicht entspricht, nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt.

(11a) ... (21) ...

Vertrieb

Abgabe von Arzneimitteln

§ 57. (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztliche Hausapotheken,
2. ... 3. ...
4. Arzneimittel-Großhändler,
5. ... 10. ...

(2) ... (10) ...

...

Betriebsvorschriften

Betriebsordnung

§ 62. (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel oder Wirkstoffe und die Versorgung mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, zu erlassen.

(2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. Öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,

2. ... 9. ...

(2a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapotheke betreibt, abgeben.

(2b) ...

(2c) Bei der Beurteilung der Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs gemäß Abs. 2a und 2b ist – sofern zutreffend – insbesondere zu prüfen:

1. das Produktions- und Distributionsvolumen der Arzneimittel,

2. das Gefährdungspotential des Herstellungsprozesses,

3. die Häufigkeit der Lieferungen der Arzneimittel, und

4. die Anzahl der mit neuverblisterten Arzneimitteln durchschnittlich versorgten Personen pro Jahr.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit und die fachliche und personelle Ausstattung einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke durch Verordnung nähere Regelungen für die Prüfung und Bewertung der Kriterien gemäß Z 1 bis 4 zu erlassen. Die Verordnung ist auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen kundzumachen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei Überschreitung des üblichen Apothekenbetriebs dies mit Bescheid festzustellen.

(3) ... (4) ...

Bewilligung

§ 63. (1) In Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln und Wirkstoffen erst auf Grund

einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.

...

§ 84. (1) Wer

1. ... 23. ...

24. einen Betrieb im Sinne der §§ 62 Abs. 1 oder 63a Abs. 1 entgegen einer gemäß § 62 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt oder eine gemäß § 64 Abs. 3, § 66 oder § 69 Abs. 1 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,

25. einen Betrieb im Sinne des § 62 Abs. 1 oder § 63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 64 Abs. 4 überschreitet,

25a. ... 32. ...

(2) ... (3) ...

...

§ 85. (1) ...

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 aufheben, wenn der Bewilligungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 84 Z 24 bis 28 und 32 genannten Übertretung bestraft wurde.

(3) ...

2.3.10.4. Die AMBO 2009, BGBl. II Nr. 324/2008 i.d.F. BGBl II. Nr. 41/2019, lautet auszugsweise samt Überschriften:

„Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Die Verordnung findet auch Anwendung auf die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln, soweit dies in dieser Verordnung bestimmt wird.

(1a)

(2) Als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten alle Betriebsstätten der von Abs. 1 umfassten Betriebe, auch wenn diese im Sinne des § 46 der Gewerbeordnung 1994 nicht unter die Bestimmungen über weitere Betriebsstätten fallen.

(3) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, in der jeweils geltenden Fassung, Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen,

2. ... 11. ...

(3a) Sofern öffentliche Apotheken Arzneimittel über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus an andere öffentliche Apotheken, an Anstaltsapotheken oder an Krankenanstalten abgeben, bedürfen diese einer entsprechenden Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes. Dies gilt auch für Anstaltsapotheken, die Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken oder Krankenanstalten, außer an jene, die die jeweilige Anstaltsapotheke betreibt, abgeben.

(3b) ... (5) ...

(6) Die §§ 5, 6, 13, 15, 18 und 20 bis 23 gelten nur für Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen.

(7) ...

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. ... 7. ...

7a. „Gefälschtes Arzneimittel“: jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder

b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder

c) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen;

7b. ... 8. ...

9. „Gute Vertriebspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass der Vertrieb von Arzneimitteln und Wirkstoffen gleichbleibend nach Qualitätsstandards erfolgt, die eine einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel und Wirkstoffe beim Transport und bei der Lagerung gewährleisten; zur Auslegung der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die sich in den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien nach Artikel 47 Abs. 4, Artikeln 84 und 85b Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. L 174 vom 01.07.2011 S. 74, finden;

10. ... 13. ...

14. „Pharmazeutische Qualitätssicherung“: die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die getroffen werden, um sicher zu stellen, dass Arzneimittel und Wirkstoffe die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;

16. ... 25. ...

Allgemeine Anforderungen

Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis

§ 4. (1) ... (6) ...

(7) Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr bringen, ein- oder ausführen, haben die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einzuhalten.

(8) Jeder Arzneimittel-Großhändler darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei einem Arzneimittel-Großhändler, Hersteller oder Importeur beschaffen, der die Anforderungen gemäß Abs. 9 oder 10 erfüllt.

(9) Jeder Arzneimittel-Großhändler hat im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem anderen Arzneimittel-Großhändler zu überprüfen, ob dieser die Gute Vertriebspraxis einhält; dies hat auch die Überprüfung zu umfassen, ob der liefernde Arzneimittel-Großhändler über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(10) Im Fall der Beschaffung eines Arzneimittels bei einem Hersteller oder Importeur müssen die Arzneimittel-Großhändler überprüfen, ob der Hersteller oder Importeur über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(11) ...

(12) Jeder Arzneimittel-Großhändler muss gemäß den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 überprüfen, dass die von ihm bezogenen Arzneimittel nicht gefälscht sind.

(13) ... (15) ...

...

Pharmazeutische Qualitätssicherung

§ 5. (1) Jeder Betrieb muss ein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeit betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsieht.

(2) Alle Bereiche des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems müssen angemessen mit kompetentem Personal sowie mit geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen ausgestattet sein.

(3) Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem ist von einer Person mit der entsprechenden Qualifikation zu leiten, die, sofern es sich um einen Betrieb eines Herstellers handelt, von der Herstellung unabhängig sein muss.

(4) In jedem Betrieb muss eine versionsgeführte und aktuelle Betriebsbeschreibung (Site Master File oder ein gleichartiges Dokument) im Original aufliegen. Für jede Betriebsstätte ist eine eigene Betriebsbeschreibung zu erstellen.

(5) Die Betriebsbeschreibung hat spezifische Informationen über die Tätigkeiten und Verfahren, die an der angegebenen Betriebsstätte durchgeführt werden, zu enthalten. Weiters hat die Betriebsbeschreibung Informationen über die Verantwortlichkeiten der Personen in leitender oder verantwortlicher Stellung sowie über das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem zu enthalten. Von in Auftrag gegebenen Tätigkeiten sind Name, Adresse, Telefon- und Faxnummer des beauftragten Betriebes anzuführen.

(6) Jeder Betrieb muss über ein Qualitätsrisikomanagement verfügen, das der Risikoabschätzung einschließlich der Risikoidentifikation, der Risikoanalyse und der Risikobewertung sowie der Risikokontrolle einschließlich allfälliger Maßnahmen zur Risikoverminderung dient. Die Akzeptanz eines Restrisikos ist zu begründen. Die Auswirkungen der Ergebnisse aus diesem Prozess, die die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, sind zu überwachen. Anschließend sind gegebenenfalls Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Im Rahmen des Qualitätsrisikomanagementsystems müssen entsprechende Aufzeichnungen geführt und im Betrieb aufbewahrt werden.

(7) Die Schlüsselemente eines Validierungsprogramms sind in einem Validierungsmasterplan zu definieren und zu dokumentieren. Der Validierungsmasterplan, der von der sachkundigen Person oder zutreffendenfalls von der fachkundigen Person zu genehmigen ist, ist regelmäßig auf den aktuellen Stand zu bringen und hat insbesondere Informationen zu folgenden Punkten zu enthalten:

1. Validierungspolitik,
2. organisatorische Struktur der Validierungsaktivitäten,
3. zusammenfassende Darstellung der zu validierenden Einrichtungen, Anlagen, Ausrüstung und Prozesse,
4. das für Anweisungen und Berichte zu verwendende Format (Dokumentationsformat),
5. Planung und Zeiteinteilung,
6. Änderungskontrolle, und
7. Verweise auf bestehende Dokumente.

(8) Sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme sind vor ihrem routinemäßigen Einsatz sowie nach deren Änderungen zu validieren, wobei sich die

Validierungstiefe und der Validierungsumfang auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu bestimmen haben.

(9) Änderungs-Managementsystem ist Teil des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems und dient der Erfassung und Evaluierung aller Änderungen, die den Prozess der Herstellung oder der Qualitätskontrolle betreffen können, oder sonstiger die Produktqualität beeinflussender Faktoren.

(10) Die Selbstinspektion ist Teil des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems und muss in regelmäßigen Abständen nach einem im Voraus schriftlich festgelegten Programm durchgeführt werden, um die Anwendung und Beachtung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis zu überwachen und um Vorschläge für eventuell notwendige Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen zu machen. Über die Selbstinspektion und die anschließend ergriffenen Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden.

(11) Jede Abweichung ist, sofern sie Auswirkungen auf die Arzneimittelqualität haben kann, zu untersuchen, zu beurteilen, zu dokumentieren und von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung verantwortlichen Person zu unterfertigen. Hinsichtlich der festgestellten Abweichung sind auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Bei der Untersuchung im Rahmen der Herstellung oder Kontrolle haben nicht nur die betroffene Charge oder die betroffene Analyse, sondern auch alle relevanten gleichartigen Chargen und Analysen Gegenstand des Verfahrens zu sein.

(12) In jedem Betrieb muss ein Hygieneprogramm aufliegen, das gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft den Anforderungen an die im Betrieb durchzuführenden Tätigkeiten angepasst zu sein hat und so zu gestalten ist, dass nachteilige äußere Einwirkungen, insbesondere Verunreinigungen, betreffend Räumlichkeiten, Ausrüstung, Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial verhindert werden.

Betriebsorganisation, Personal

Allgemeine Anforderungen

§ 6. (1) Jeder Betrieb muss über fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.

(2) Die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche innerhalb des Betriebes sind in einem Organisationsschema festzulegen, das im Betrieb aufliegen muss.

(3) Dem Organisationsschema muss die Zuordnung sämtlicher Aufgaben- und Verantwortungsbereiche im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der Herstellung, der Qualitätskontrolle und der Lagerhaltung eindeutig zu entnehmen sein.

(4) Die Aufgaben der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung, einschließlich der sachkundigen Person, müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden.

(5) Organisationsschema und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

(6) Den in Abs. 4 genannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen und alle erforderlichen Mittel und Informationen zur Verfügung zu stellen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen und ihre Aufgaben erfüllen können.

(7) Das Personal muss nach einem genehmigten Schulungsprogramm vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend geschult werden.

(8) Die effiziente Umsetzung der Schulungen muss regelmäßig bewertet werden. Die Schulungen müssen sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems erstrecken. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

(9) Das Hygieneprogramm gemäß § 5 Abs. 12 ist je nach Tätigkeitsbereich den mit der Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial betrauten Personen und den mit Aufgaben der Reinigung, Desinfektion, Entsorgung oder Schädlingsbekämpfung beauftragten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit und auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements nach Änderung des Hygieneprogramms zur Kenntnis zu bringen.

Fachkundige Person

§ 10. (1) Jeder Betrieb eines Arzneimittel-Großhändlers muss hinsichtlich der von ihm geführten Produktpalette über kompetentes Personal, insbesondere eine eigens benannte fachkundige Person, verfügen.

(2) Die fachkundige Person muss

1. einen erfolgreichen Abschluss eines Studiums der Pharmazie, der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Chemie, Biologie oder Lebensmittel- und Biotechnologie in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz nachweisen können und nach erfolgreicher Beendigung des Studiums eine mindestens einjährige qualifizierte Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz, denen eine Großhandelsgenehmigung erteilt wurde, ausgeübt haben, oder

2. eine fachliche Qualifikation zum Großhandel mit Arzneimitteln gemäß der Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und des Großhandels mit Arzneimitteln und Giften, BGBl. II Nr. 128/2003, nachweisen können.

(3) Die fachkundige Person hat sicher zu stellen, dass ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem eingeführt und aufrecht erhalten wird.

...

Dokumentation

Allgemeine Anforderungen

§ 15. (1) Sofern nichts Anderes über die Aufbewahrung von Aufzeichnungen, Berichten oder Dokumenten bestimmt ist, sind die Unterlagen ab der letzten datierten Unterschrift mindestens fünf Jahre lang im Betrieb aufzubewahren.

(2) Jeder Betrieb muss über ein seinem Tätigkeitsbereich entsprechendes Dokumentationssystem einschließlich einem System zur Erstellung, Überarbeitung und Genehmigung von Dokumenten durch geeignete und befugte Personen verfügen.

(3) Für jeden Tätigkeitsbereich des Betriebes, der Auswirkungen auf die Qualität von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial haben kann, müssen schriftlichen Anweisungen oder Verfahrensbeschreibungen oder sonstige entsprechende Dokumente im Betrieb aufliegen, die von geeigneten und befugten Personen zu genehmigen sind.

(4) Die Unterlagen müssen klar und deutlich, vollständig und auf dem aktuellen Stand sein. Jede Änderung einer Eintragung in einem Dokument muss abgezeichnet, begründet und datiert sein. Trotz Änderung muss die ursprüngliche Information lesbar bleiben. Sofern angezeigt, muss der Grund für die Änderung dokumentiert werden.

(5) Werden Daten nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet, sind detaillierte Verfahrensbeschreibungen bezüglich des verwendeten Systems zu erstellen. Nach Außerdienststellung der jeweiligen Ausrüstung oder des Computers sowie EDV-Systems sind darüber schriftliche Aufzeichnungen im Betrieb aufzubewahren.

(6) Jeder Betrieb muss nachweisen, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraumes ordnungsgemäß gespeichert werden. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen vorgelegt werden. Elektronisch gespeicherte Daten müssen durch Maßnahmen wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen Datenverlust oder -beschädigung geschützt werden. Diese Maßnahmen müssen nachvollziehbar dokumentiert sein.

(7) Die Gesamtheit der Herstellungs- und Kontrollunterlagen muss die Rückverfolgung des Werdegangs jeder Arzneimittelcharge ermöglichen.

(8) In Bezug auf Arzneimittel müssen die chargenbezogenen Unterlagen mindestens ein Jahr über das Verfalldatum der entsprechenden Charge oder mindestens fünf Jahre über den Zeitpunkt der Freigabe hinaus aufbewahrt werden, wobei der längere Zeitraum gilt.

(9) ... (12) ...

...

Dokumentation hinsichtlich Lagerung und Lieferung

§ 22. (1) In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind die Arbeitsvorgänge festzulegen, die die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, insbesondere über

1. Annahme und Kontrolle der Lieferungen,

2. Lagerung,

3. Aufzeichnungen der Lagerungsbedingungen (einschließlich Temperaturmessungen und – sofern hinsichtlich Produktqualität relevant – Luftfeuchtmessungen),
4. Sicherheit von Vorräten (Maßnahmen gegen Diebstahl etc.),
5. Entnahme aus dem Verkaufslager,
6. Dokumentation der Kundenaufträge,
7. Zurücksendung von Erzeugnissen, und
8. Rückrufpläne.

(2) Über Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Bulkware, Endprodukte, Fertigprodukte oder Verpackungsmaterial, die in die der Lagerung dienenden Betriebsräume eingebracht oder von dort abgegeben werden, sind Aufzeichnungen zu führen, welche zumindest folgende Angaben enthalten müssen:

1. die Art und Menge,
2. das Datum des Zuganges und zutreffendenfalls des Abganges,
3. zutreffendenfalls die Chargennummer, und
4. von wem sie übernommen und zutreffendenfalls an wen sie abgegeben wurden.

(3) Im Hinblick auf die Arzneimittel und das Verpackungsmaterial gemäß Abs. 2 ist durch deren Kennzeichnung oder andere geeignete Maßnahmen eine eindeutige Zuordnung zu ermöglichen sowie anzugeben, ob diese gebilligt, zurückgewiesen oder freigegeben sind, oder ob die Entscheidung darüber noch nicht getroffen wurde.

(4) In jedem Betrieb müssen für alle Ein- und Ausgänge von Arzneimitteln oder gegebenenfalls von Verpackungsmaterial und für alle Vermittlungsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln Unterlagen in Form von Einkaufs- oder Verkaufsdokumenten in elektronischer Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahrt werden:

1. Datum,
2. Name des Arzneimittels oder gegebenenfalls des Verpackungsmaterials,
3. eingegangene bzw. gelieferte oder vermittelte Menge,
4. Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers,
5. Ergebnis einer visuellen Prüfung der Überverpackung und der korrekten Lieferung,
6. Chargennummer und
7. Transportbedingungen hinsichtlich Arzneimittel.

...

Tätigkeiten im Auftrag

Herstellen, Kontrollieren und Inverkehrbringen

§ 29. (1) Über Vergabe oder Übernahme von Aufträgen, die die Herstellung, Kontrolle oder das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und jeden damit verbundenen Vorgang betreffen, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen, der im Betrieb im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.

(2) In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis sichergestellt sein. Insbesondere muss – soweit zutreffend – aus dem Vertrag eindeutig hervorgehen, wie die sachkundige Personen ihrer Verantwortung nachzukommen haben.

(3) In dem Vertrag ist dem Auftraggeber weiters das Recht einzuräumen, im Hinblick auf die in seinem Auftrag durchzuführende Tätigkeit beim Auftragnehmer Kontrollen durchzuführen.

(4) Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchführt und – soweit dies erforderlich ist – über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes verfügt.

(5) Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer im Hinblick auf die zu verrichtende Tätigkeit über geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung, Sachkenntnis und Erfahrung sowie über kompetentes Personal verfügt.

(6) Die Verantwortlichkeit des Auftraggebers für im Auftrag hergestellte, kontrollierte oder in Verkehr gebrachte Arzneimittel wird durch Vereinbarungen gemäß Abs. 1 nicht berührt.

(7) Der Auftragnehmer muss – soweit erforderlich – über eine Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 67 des Arzneimittelgesetzes oder einer Inspektion durch eine zuständige Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR.

(8) Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben. Der Auftragnehmer muss je nach der zu verrichtenden Tätigkeit die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis einhalten.

Lagerung, Lieferung und Transport

Allgemeine Anforderungen

§ 30. (1) Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Verpackungsmaterial, Bulkware, End- oder Fertigprodukte (einschließlich Ärztemuster) sind übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und eine Kontamination oder Kreuzkontamination vermieden wird.

(2) Arzneimittel sind getrennt von anderen Waren und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und eine Kontamination oder Kreuzkontamination vermieden wird. Die Lagertemperatur und – sofern hinsichtlich Produktqualität relevant – die Luftfeuchtigkeit sind in regelmäßigen Abständen zu messen und aufzuzeichnen.

(3) Verwechslungen sind durch geeignete Maßnahmen, wie getrennte Lagerhaltung und auffällige Kennzeichnung oder elektronische Verfahren, hintanzuhalten. Die Lagerung hat so zu erfolgen, dass jederzeit eine entsprechende Reinigung in allen Bereichen, einschließlich unterhalb und hinter der gelagerten Ware, möglich ist. Noch nicht geprüfte Arzneimittel und noch nicht geprüftes Verpackungsmaterial sind unter Quarantäne zu lagern.

(4) Allen Lieferungen von Arzneimitteln müssen folgende Unterlagen, entweder in Papierform oder in elektronischer Form, beigelegt werden, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:

1. Datum der Lieferung,
2. Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels,
3. gelieferte Menge,
4. Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers, und
5. Chargennummer.

(5) Arzneimittel-Großhändler sind, sofern Abs. 5a nichts anderes bestimmt, nicht verpflichtet,

1. die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 in Bezug auf Human- und Tierarzneimittel, und
2. die Chargennummer gemäß § 22 Abs. 4 Z 6 in Bezug auf Humanarzneimittel.

anzugeben, sofern sich die Chargen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung auch ohne diese Aufzeichnungen lückenlos rückrufen lassen.

(5a) Arzneimittel-Großhändler sind verpflichtet, die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 und § 22 Abs. 4 Z 6 für Humanarzneimittel, die Sicherheitsmerkmale gemäß § 17 Abs. 5a des Arzneimittelgesetzes tragen, anzugeben.

(5b) Die Anforderungen der Abs. 4 und 5a finden auch auf Lieferungen von Arzneimitteln an Personen in Drittländern, die eine Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit haben, Anwendung.

(6) Ein- und ausgehende Lieferungen müssen beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen geschützt sein. Wareneingang, Warenausgang und Lagerbereich sind durch entsprechende Maßnahmen voneinander zu trennen.

(7) Die Lieferungen sind beim Wareneingang darauf zu prüfen, ob die Behältnisse unbeschädigt sind und die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt. Arzneimittel, für die besondere Lagerbedingungen gelten, sind unverzüglich zu identifizieren und sofort entsprechend zu lagern.

(8) Arzneimittel und Verpackungsmaterial sind so zu transportieren, dass

1. die Kennzeichnung nicht verloren geht,
2. sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren oder durch diese kontaminiert werden,
3. ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl bestehen,
4. sie weder in unvertretbarem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind, und
5. sie sicher vor Zugriff durch Unbefugte sind.

(9) Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements sind Arzneimittel so zu transportieren und zu lagern, dass das Risiko von Transport- und Lagerschäden vermieden wird.

(10) Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren, der Transportprozess, insbesondere die Transportdauer und die Transporttemperatur, ist auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu validieren.

(11) Sofern ein Betrieb, der Arzneimittel herstellt, kontrolliert oder in Verkehr bringt, einen anderen Betrieb, der nicht unter § 1 Abs. 1 dieser Verordnung fällt, mit dem Transport von Arzneimitteln beauftragt, so gelten für diesen Betrieb Abs. 1 bis 10, § 22 Abs. 1 bis 4, § 29 und § 31 Abs. 1 bis 3 und 5 sinngemäß.“

2.3.10.5. Die Apothekenbetriebsordnung (in Folge: „**ABO**“) lautet auszugsweise samt Überschriften:

„Aufgaben

§ 1. (1) Der öffentlichen Apotheke obliegt die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.

(2) Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch öffentliche Apotheken umfasst insbesondere

1. ... 7. ...

8. die gelegentliche Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken,

9. ... 10. ...

(3) ... (6) ...“

2.3.11. Vor dem Hintergrund der dargestellten Rechtslage waren nun die von der belangten Behörde ersehenen Verstöße gegen Vorschriften des AMG sowie der AMBO 2009 wie folgt zu beurteilen:

Zur möglicherweise nicht angemessenen Ausstattung mit qualifiziertem Personal

2.3.12.1. Die belangte Behörde erachtete insbesondere aufgrund von Vorkommnissen bei der Inspektion 1, dass der Betrieb der Beschwerdeführerin nicht mit den §§ 5 Abs. 2, 6 und 10 AMBO 2009 entsprechendem Personal ausgestattet sei (vgl. dazu Bescheid, S. 3; finaler Inspektionsbericht, S. 8).

2.3.12.2. Die Beschwerdeführerin führte dazu insbesondere aus, dass die Inspektion 1 nicht gesetzmäßig gewesen wäre und einfach die Rückkehr der fachkundigen Person von einem Termin habe abwarten wollen. Die AMBO 2009 sehe nur eine einzige fachkundige Person vor, diese müsse auch Urlaub und Mittagspausen haben. Bei der Inspektion 2 habe es dann keine Beanstandungen mehr gegeben, eine entsprechende Person sei anwesend gewesen (vgl. Beschwerde, Abschnitt 3.3.).

2.3.12.3. In der Stellungnahme zur Beschwerde führte die belangte Behörde noch insbesondere zum Ablauf der Inspektion 1 aus ihrer Sicht aus, wies auf die Anforderungen nach Kapitel 2 der Leitlinien GVP hin legte weitere Umstände dar, die aus ihrer Sicht für eine nicht angemessene Personalausstattung des Großhandelsbetriebs der Beschwerdeführerin sprechen würden.

2.3.12.4. Für das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem festgestellten Sachverhalt (oben 2.1.2.1. und 2.1.2.2.) für Beurteilungszwecke dieses Provisorialverfahrens nicht erkennbar, dass es zu einem Verstoß gegen die von der belangten Behörde herangezogenen Vorschriften kam:

2.3.12.5. So lässt sich insbesondere schon bei Gegenüberstellung mit den Anforderungen etwa an eine „sachkundige Person“ (vgl. § 7 AMBO 2009) in einem Import-, Herstellungs- oder Kontrollbetrieb (einen solchen betreibt die Beschwerdeführerin nicht) nicht sagen, dass permanent eine „fachkundige Person“ bei laufendem Betrieb anwesend sein muss. Die vorübergehende Abwesenheit dieser Person widerspricht noch nicht den gesetzlichen Anforderungen, auch wenn man von einer rechtmäßigen Inspektion ausgehen sollte. So führen auch die Leitlinien GVP unter Pkt. 2.2. UAbs. 2 aus, dass die „verantwortliche Person“ ihre Zuständigkeiten persönlich wahrnehmen sollte und jederzeit erreichbar sein muss. Diese Person kann bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung. Damit müssen aber etwa auch die Öffnungszeiten (gemeint insbesondere wohl Betriebszeiten) nicht unbedingt daran angepasst werden, dass die verantwortliche Person im Betrieb auch ständig anwesend bzw. tätig ist, solange sie während dieser Zeiten erreichbar ist, was sie auch etwa bei der Inspektion 1 war. Ebenso ist den anzuwendenden Rechtsvorschriften nicht zu

entnehmen, dass ein Stellvertreter zu ernennen ist, sofern den sonstigen Pflichten nachgekommen werden kann (zur Stellungnahme Behörde, S. 18).

2.3.12.6. Bei der Inspektion 2 war die fachkundige Person sodann im Betrieb anwesend. Allein aus der Tatsache, dass XXXX – als nach der Betriebsbeschreibung Zuständiger für „Marketing, Recht und Personal“ – Einsicht in Standardverfahrensanweisungen, Wareneingangsdokumente oder das Warenwirtschaftssystem bei einer behördlichen Inspektion nicht geben konnte ist auch noch nicht darauf zu schließen, dass der Betrieb nicht angemessen mit kompetentem Personal bzw. fachkundigem und angemessen qualifiziertem Personal ausgestattet war.

2.3.12.7. Unsubstantiiert bleibt die Behauptung der belangten Behörde, warum XXXX als fachkundige Person „trotz ihrer weiteren beruflichen Tätigkeiten“ ihre Zuständigkeit nicht in ausreichendem Maß wahrnehmen kann.

2.3.12.8. Zu den sonstigen von der belangten Behörde auf S. 28 ihrer Stellungnahme zur Beschwerde hervorgehobenen Aspekten ist Folgendes zu sagen: Auch (ein möglicher, hier vorläufig als eingetreten erachtete) Verstöße gegen Vertriebsbeschränkungen im Bereich außerhalb des Kleinverkaufs (s. dazu unten 2.3.15.1. ff) sprechen als solches noch ebensowenig für eine nicht angemessene Personalausstattung wie die behauptete Tatsache, dass (trotz Erklärung der Nichtfortsetzung) das Verständnis und die Akzeptanz für die „Unzulässigkeit“ fehlt. Wenn aber eine Rechtsfrage noch gar nicht abschließend (gerichtlich) geklärt ist, kann dies im Zusammenhang mit der Personalausstattung – bzw. gemeint Personalqualifikation – keine Relevanz haben. Auch den Aspekt einer möglichen Verletzung von Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten beurteilt das erkennende Gericht für Zwecke des Provisorialverfahrens abweichend (s. dazu ebenfalls unten unter 2.3.14.1. ff). Schließlich war es für das erkennende Gericht nicht festzustellen, dass die Dokumentation nicht entsprechend klar, deutlich und nach aktuellem Stand gehalten wird (dazu oben 2.1.2.5.).

2.3.12.9. Dass es sich bei „ XXXX “ sowie „ XXXX “ und „ XXXX “ um allesamt keine „fachkundigen Personen“ i.S.d. § 10 AMBO handelt kann als unstrittig angesehen werden. Allerdings bedeutet dies noch nicht, dass die Personen jeweils auch als „nicht qualifiziert“ anzusehen wären, um überhaupt für eine ausreichende Personalausstattung i.S.d. § 6 Abs. 1 AMBO (bzw. Pkt. 2.3. Leitlinien GVP) des Großhandelsbetriebs zu sorgen. Für den zuletzt vorgebrachten Umstand sind den behördlichen Ermittlungsergebnissen bzw. aber auch dem Vorbringen in der Stellungnahme zur Beschwerde keine substantiierten Anhaltspunkte zu

entnehmen. Dass die Beschwerdeführerin nicht von sich aus dazu Tatsachen vorbrachte oder Beweis- oder Bescheinigungsmittel anbot ist sodann irrelevant (dies alles zu den Ausführungen in der Stellungnahme Behörde, S. 19).

2.3.12.10. Auch aus dem Argument auf S. 20 der Stellungnahme zur Beschwerde, wonach der oben unter 2.1.2.6. festgestellte Arbeitsanfall mehr als eine fachkundige Person erfordern würde (gemeint also wohl nach der AMBO bzw. den Leitlinien GVP) ist für den Standpunkt der belangten Behörde schließlich nichts zu gewinnen. So werden eben gerade nicht sämtliche manipulative Schritte bei den betrieblichen Vorgängen Warenannahme und -prüfung, Kommissionierung, Verpackung, Erstellen von Lieferdokumentation und Rechnungen nach den genannten Vorschriften durch die fachkundige Person selbst vorzunehmen sein.

Zur möglichen Führung eines Betriebs ohne dafür erforderliche Bewilligung

2.3.13.1. Die belangte Behörde geht angesichts des von ihr festgestellten Sachverhalts davon aus, dass in XXXX ein arzneimittelbehördlich bewilligungspflichtiges Lager durch die Beschwerdeführerin ohne Bewilligung betrieben wird (vgl. Bescheid, S. 3 f; finaler Inspektionsbericht, Pkt. 8c).

2.3.13.2. Die Beschwerdeführerin führt dazu insbesondere aus, dass die Behörde den diesbezüglichen Sachverhalt gar nicht korrekt ermittelt hätte (Beschwerde, Pkt. 3.4.9.).

2.3.13.3. Das AMG definiert nicht näher, wann von der „Führung eines Betriebs“ (s. dazu § 84 Abs. 1 Z 25 AMG) i.S.d. § 62 Abs. 1 auszugehen ist.

2.3.13.4. Es kann allerdings – jedenfalls für Zwecke dieses Verfahrens – davon ausgegangen werden, dass nach dem üblichen Sprachgebrauch das „Führen eines Betriebs“ mit dem Begriff „Betreiben“ von etwas gleichgesetzt werden kann. Ein „Betreiber“ ist dann nach dem Duden etwa eine Firma, die wirtschaftliche Unternehmungen betreibt (vgl. etwa Duden online: <https://www.duden.de/rechtschreibung/Betreiber>, abgerufen am 27.04.2021) oder nach der Enzyklopädie Wikipedia ein Wirtschaftssubjekt, das unter Berücksichtigung der rechtlichen, wirtschaftlichen und tatsächlichen Umstände bestimmenden Einfluss auf die Beschaffenheit und den Betrieb eines Wirtschaftsobjekts ausübt (vgl. <https://de.wikipedia.org/wiki/Betreiber>, abgerufen am 27.04.2021).

2.3.13.5. Im Gewerberecht ist Normadressat für (verwaltungs-)polizeiliche Maßnahmen – etwa bei Aufnahme eines Gewerbebetriebs ohne Gewerbeberechtigung – nach § 360 GewO der eine gewerbliche Tätigkeit Ausübende (vgl. VwGH 25.09.1990, 89/04/0259). Als Täter einer Verwaltungsübertretung etwa der unbefugten Gewerbeausübung nach § 366 Abs. 1 Z 1

GewO kommt nur jene Person in Betracht, auf deren Rechnung und Gefahr die gewerbebliche Tätigkeit entfaltet wird (vgl. *Gruber/Paliego-Barfuß*, GewO7 § 366 (Stand 22.9.2018, rdb.at), Anm. 30 und die dort zitierte Rechtsprechung).

2.3.13.6. Zu § 31 Abs. 3 Wasserrechtsgesetz und vor dem Hintergrund einer auch dort fehlenden Begriffsdefinition für den Begriff „Anlagenbetreiber“ hat der Verwaltungsgerichtshof etwa ausgesprochen, dass als solcher derjenige anzusehen ist, der die wirtschaftliche Verfügungsgewalt über die Anlage hat und auf dessen Rechnung sie betrieben wird, wobei dieser regelmäßig entweder deren Eigentümer oder deren Bestandnehmer ist. Als Betreiber einer Anlage ist man aus Sicht des Gerichtshofs faktisch in der Lage, die Gefahr zu beherrschen, aber auch rechtlich in der Lage, die entsprechenden Abwehrmaßnahmen zu setzen (vgl. zu alledem VwGH 26.01.2012, 2008/07/0026 sowie 18.12.2014, 2012/07/0115).

2.3.13.7. Zum Tiroler Prostitutionsrecht wiederum erwog der Verwaltungsgerichtshof, dass nach dem Sinn der Worte derjenige ein Bordell „betreibt“, der die Anbahnung und Ausübung der Prostitution im Rahmen eines ihm zuzurechnenden Betriebes mit der Absicht, daraus wirtschaftlichen Vorteil zu ziehen, ermöglicht. Der Begriff „Betrieb“ setzt ein Mindestmaß einer auf die Anbahnung und Ausübung der Prostitution gerichteten Organisation voraus. Zuzurechnen ist der Betrieb demjenigen, auf dessen Rechnung und Gefahr die Erwerbsgelegenheit geführt wird (vgl. zum Ganzen VwGH 25.04.2001, 98/10/0042).

2.3.13.8. Zum Abfallwirtschaftsrecht wiederum hat der Verwaltungsgerichtshof judiziert, dass nach dem Wortsinn der Begriff des „Betreibens“ einer Deponie ein breites Spektrum von Sachverhalten umfasst, sodass eine abschließende Definition des Betreibers nicht gegeben werden kann. Ob jemand als „Betreiber“ einer Deponie angesehen werden kann, hängt dabei von den Umständen des Einzelfalles ab (VwGH 20.09.2012, 2011/07/0235, m.w.N.).

2.3.13.9. Festzustellen war ohne weiteres Verfahren nach dem Inhalt der vorgelegten Akten wie auch der Beschwerde nun, dass an der Adresse XXXX, nicht auf Rechnung und Gefahr der Beschwerdeführerin Arzneimittel gelagert wurden und die Beschwerdeführerin auch nicht die Verfügungsmacht hatte, über an dieser Adresse stattgefundene Lagerungsvorgänge von Arzneimitteln Anordnung zu treffen (s. oben unter 2.1.3.).

2.3.13.10. Für die Zwecke des Provisorialverfahrens ist daher von keinem Verstoß gegen eine aus § 62 Abs. 1 i.V.m. § 63 AMG folgende Bewilligungspflicht auszugehen.

Zu einem möglichen Unterlassen der Prüfung von eingelangten Lieferungen auf Übereinstimmung mit Bestellungen und einem Verstoß gegen bestimmte Dokumentationspflichten

2.3.14.1. Aus Sicht der belangten Behörde sei aus den Leitlinien über die Gute Vertriebspraxis aus 2013, den §§ 15 Abs. 1 und § 22 Abs. 1 AMBO 2009 abzuleiten, dass über Bestellvorgänge Aufzeichnungen zu führen und diese auch über fünf Jahre im Betrieb aufzubewahren seien (finaler Inspektionsbericht, Pkt. 11.; Bescheid, Rechtliche Beurteilung, Pkt. 3).

2.3.14.2. Die Beschwerdeführerin führt gegen diesen Rechtsstandpunkt insbesondere das Argument ins Treffen, dass § 22 ABMO explizit vorgebe, welche Dokumente aufbewahrt werden müssten. Bestelldokumente würden nicht darunterfallen. Der Gesetzgeber habe bewusst Bestelldokumente nicht erfasst, weil diese keinen Mehrwert für die Kontrolle der Arzneimittelsicherheit bieten würden, weil es sich um rein interne Verwaltungsdokumente des Bestellers handle und diese nichts über die Herkunft der Arzneimittel sagen könnten (insbesondere Beschwerde, Pkt. 3.5.6.).

2.3.14.3. Die Erläuterungen zu den §§ 16 und 23 des Begutachtungsentwurfs für eine AMBO 2008 (abrufbar unter: https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Begut/BEGUT_COO_2026_100_2_459370/COO_2026_100_2_459378.html, abgerufen am 28.04.2021) – auf diesen gehen die geltenden §§ 15 und 22 ABMO 2009 zurück – führen aus:

„Die Dokumentation stellt einen wichtigen Teil der Qualitätssicherung dar. Jeder Betrieb ist daher verpflichtet, je nach seinem Tätigkeitsbereich ein Dokumentationssystem einzurichten und zu betreiben.

§§ 16 und 17 enthalten die allgemeinen Anforderungen an die Dokumentation, wie klare und deutliche Unterlagen, In Bezug auf Arzneimittel bzw. Prüfpräparate werden etwa Fristen für die Aufbewahrung von chargenbezogenen Unterlagen festgelegt. Neben einer schriftlichen Aufzeichnung wird auch die Möglichkeit einer elektronischen oder fotografischen Aufzeichnung bzw. einer Aufzeichnung durch andere Datenverarbeitungssysteme aufgenommen, wobei diesbezüglich bestimmte Anforderungen festgelegt werden.

In den §§ 18 bis 23 finden sich spezifische Anforderungen an diverse Betriebsdokumentationen, wie etwa Herstellungsvorschrift, Herstellungsbericht, Prüfvorschrift, Jahresbericht, Wartungs- und Kalibrierungsprogramme.“

2.3.14.4. Die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis (in Folge: „**Leitlinien GVP**“), kundgemacht durch ABl. C 343/1, lauten auszugsweise:

„KAPITEL 1 — QUALITÄTSMANAGEMENT

1.1 Grundsatz

Großhändler müssen ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Verantwortlichkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements in Bezug auf ihre Tätigkeiten dargelegt sind. Alle Vertriebstätigkeiten sollten klar definiert und systematisch überprüft werden. Alle kritischen Abschnitte der Vertriebsabläufe und wesentlichen Änderungen sollten begründet und, soweit erforderlich, validiert werden. Zuständig für das Qualitätssicherungssystem sind die Geschäftsführer der Organisation, welche die Leitung übernehmen und sich aktiv beteiligen sollten; die Belegschaft sollte das System unterstützen.

1.2 Das Qualitätssicherungssystem

Das System zur Gewährleistung der Qualität sollte die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie Tätigkeiten umfassen, mit denen sichergestellt werden kann, dass Qualität und Unversehrtheit des gelieferten Produkts beibehalten werden und es während Transport und Lagerung in der legalen Lieferkette verbleibt.

Das Qualitätssicherungssystem sollte vollständig dokumentiert und seine Wirksamkeit überwacht werden. Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungssystem sollten definiert und dokumentiert werden. Auch sollte ein QualitätsHandbuch oder eine ähnliche Dokumentation erstellt werden.

...

KAPITEL 4 — DOKUMENTATION

4.1 Grundsatz

Gute Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungssystems. Eine schriftliche Dokumentation vermeidet Irrtümer, die sich in die mündliche Kommunikation einschleichen können, und ermöglicht es, die relevanten Arbeitsgänge beim Vertrieb von Arzneimitteln nachzuvollziehen.

4.2 Allgemein

Die Dokumentation umfasst alle schriftlich niedergelegten Verfahren, Anweisungen, Verträge, Berichte und Daten auf Papier oder in elektronischer Form. Die Dokumentation sollte leicht zugänglich/abrufbar sein.

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von Angestellten, Beschwerdeführern oder anderen natürlichen Personen gilt die Richtlinie 95/46/EG ... zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.

Der Tätigkeitsbereich des Großhändlers sollte umfassend dokumentiert sein und zwar in einer für das Personal verständlichen Sprache. Die Dokumentation sollte klar und eindeutig formuliert sowie fehlerfrei sein.

Verfahren sollten von der verantwortlichen Person genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Die Dokumentation sollte von den entsprechend befugten Personen je nach Bedarf genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Sie sollte nicht handschriftlich verfasst sein, jedoch sollte, wo erforderlich, Platz für entsprechende handschriftliche Einträge gelassen werden.

Jede Änderung der Dokumentation sollte abgezeichnet und datiert sein; die Originalfassung sollte trotz der Änderung weiterhin erkennbar bleiben. Erforderlichenfalls sollte der Grund der Änderung festgehalten werden.

Unterlagen sollten über den in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zeitraum, mindestens jedoch fünf Jahre lang, aufbewahrt werden. Personenbezogene Daten sollten gelöscht oder anonymisiert werden, sobald ihre Speicherung für die Zwecke der Großhandelstätigkeiten nicht mehr erforderlich ist.

Jeder Angestellte sollte direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen haben.

Es sollte darauf geachtet werden, dass nur gültige und genehmigte Verfahren angewendet werden. Der Inhalt der Unterlagen sollte eindeutig sein; Titel, Art und Zweck sollten klar angegeben sein. Sie sollten regelmäßig überprüft und stets auf den neuesten Stand gehalten werden. Bei den Verfahren sollte eine Versionskontrolle angewendet werden. Nach Überarbeitung eines Dokuments sollte ein System sicherstellen, dass nicht aus Versehen nicht mehr gültige Versionen verwendet werden. Nicht mehr gültige oder überholte Verfahren sollten von den Arbeitsplätzen entfernt und archiviert werden.

Alle Transaktionen mit Arzneimitteln — Eingang, Lieferung oder Vermittlung — sind entweder in der Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen und Lieferscheinen, in computergestützter oder in einer anderen Form aufzuzeichnen.

Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten: Datum, Name des Arzneimittels, eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten, Kunden, Vermittlers bzw. des Empfängers sowie mindestens die Chargennummer des Arzneimittels, das die Sicherheitsmerkmale trägt.

Die Aufzeichnungen sollten zeitgleich mit der Durchführung der Tätigkeiten erfolgen.“

2.3.14.5. Das Bundesverwaltungsgericht teilt die Rechtsansicht, dass sich aus den §§ 15 und 22 AMBO 2009 keine Verpflichtung ableiten lässt, (auch) Bestellungen bei Lieferanten aufzuzeichnen oder zu dokumentieren. Dies im Gegensatz etwa zu Fertigprodukten, die in die Lagerung dienende Betriebsräume eingebracht werden (vgl. dazu § 22 Abs. 2 AMBO 2009). Ebenso müssen nach § 22 Abs. 4 AMBO 2009 beispielsweise Unterlagen in Form von Einkaufs- oder Verkaufsdokumenten über alle Ein- und Ausgänge von Arzneimitteln aufbewahrt werden.

2.3.14.6. Auch die Leitlinien GVP ordnen unter Pkt. 4.2 nur an, dass alle Transaktionen mit Arzneimitteln — wobei dies für sie „Eingang“, „Lieferung“ oder „Vermittlung“ sind — in der Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen und Lieferscheinen, in computergestützter oder in einer anderen Form aufzuzeichnen sind.

2.3.14.7. Anders als die belangte Behörde vermeint, folgt auch aus Pkt. 1.2. Abs. 2 der Leitlinien GVP keine Aufzeichnungspflicht für Bestellungen bei Lieferanten. So sind zwar „alle

Tätigkeiten“ im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungssystem zu dokumentieren. Doch werden dies Dokumente betreffend die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozessen und Ressourcen sowie Tätigkeiten sein, mit denen sichergestellt werden kann, dass Qualität und Unversehrtheit des gelieferten Produkts „beibehalten“ werden und es während Transport und Lagerung in der legalen Lieferkette verbleibt. Es ist nicht erkennbar, inwieweit eine Dokumentation von Bestellungen bei Lieferanten zur Beibehaltung von Qualität und Unversehrtheit oder dem Verbleib in der legalen Lieferkette dienen soll.

2.3.14.8. Das erkennende Gericht kann auch in § 22 Abs. 1 AMBO 2009 keine zwingende Verpflichtung erkennen, dass Bestellvorgänge aufgezeichnet oder aufbewahrt werden müssten. Es ist nicht ersichtlich, inwieweit bereits die (getätigte) Bestellung einer Ware von einem bestimmten Lieferanten diese in ihrer Qualität so beeinflussen kann, dass eine Verfahrensbeschreibung verlangen müsste, dass die Bestellung dokumentiert wird. Unter die demonstrativ aufgezählten, schon bei allgemeiner Betrachtungsweise eine solche Beeinflussung möglich erscheinend lassende Arbeitsvorgänge – und diesen wird auch für sonstige Arbeitsvorgänge eine Maßstabswirkung zukommen – lässt sich eine solche Dokumentationspflicht nicht subsumieren. Insbesondere wird es sich dabei auch um keinen zu dokumentierenden „Kundenauftrag“ handeln.

2.3.14.9. Unabhängig davon wird ein ordentlicher Kaufmann schon aus betriebswirtschaftlichen Erwägungen gehalten sein, eine Übersicht über von ihm bei seinen Lieferanten getätigte Bestellungen zu behalten, was wiederum entsprechende Aufzeichnungen oder Dokumentationen – in welcher Form auch immer – erfordern könnte.

2.3.14.10. Fraglich ist, ob die Verpflichtung zur Aufbewahrung von zumindest fünf Jahren nach § 15 Abs. 1 AMBO 2009 auch für jene – einem (Arzneimittelgroßhandels-)Betrieb zuzuordnende – „Aufzeichnungen“, „Berichte“ oder „Dokumente“ gilt, die nicht auf den unionalen oder nationalen Regulierungsrahmen für Humanarzneimittel zurückgehen. Aus Sicht des erkennenden Gerichts finden sich auch für eine solche Sichtweise allerdings keine klaren Anhaltspunkte.

2.3.14.11. Auch wurde oben unter 2.1.4.1. nicht festgestellt, dass der Abgleich zwischen Bestellung und eingegangenen Lieferungen von der Beschwerdeführerin tatsächlich unterlassen wurde. Dabei war eben – s. dazu die dazugehörigen beweiswürdigenden Erwägungen – auch zu beachten, dass die Beschwerdeführerin bestimmte Dokumentationen zu getätigten Bestellungen vornahm, wobei die belangte Behörde dem als solches auch nicht entgegentrat.

2.3.14.12. Für Zwecke des Provisorialverfahrens ist sohin davon auszugehen, dass es zu den von der belangten Behörde ersehenen Verstößen gegen die Anforderung von § 30 Abs. 7 und/oder § 15 Abs. 1 AMBO 2009 durch die Beschwerdeführerin nicht kam.

Zum Verstoß gegen Bezugs- und Weiterverkaufsbeschränkungen für Arzneimittel-Großhändler

2.3.15.1. Zusammengefasst sieht die belangte Behörde einen Verstoß gegen § 3 Abs. 8 bis 10 AMBO 2009 darin, dass die Beschwerdeführerin mehrfach von anderen öffentlichen Apotheken, die bei Bestellung über keine Großhandelsbewilligung nach dem AMG verfügten, Arzneimittel bezogen und auch an andere öffentliche Apotheken ohne eine solche Bewilligung Arzneimittel verkauft hat. Wenn die Beschwerdeführerin als Großhändlerin tätig werde, dürfe sich ausschließlich von anderen, eine Bewilligung dafür haltenden Betrieben beziehen. Ein Warenbezug von öffentlichen Apotheken dürfe nicht zur Weiterverwendung im Rahmen der Großhandelsaktivitäten genutzt werden. Die umfangreichen Einkäufe in Menge und Intervall von öffentlichen Apotheken, sowie die Tatsache, dass diese Arzneimittel zum Großteil nicht an den Endverbraucher, sondern an Großhändler weiterverkauft wurden, würden keine „gelegentliche Lieferung gemäß § 1 Abs. 8 ABO 2005 [gemeint wohl: § 1 Abs. 2 Z 8 ABO 2005] darstellen, sondern eine Großhandelstätigkeit. Sowohl der Einkauf als auch der Weiterverkauf seien daher rechtlich nicht gedeckt (zu allem Bescheid, S.4 f; finaler Inspektionsbericht, S. 19).

2.3.15.2. Die Beschwerdeführerin hält dem insbesondere entgegen, dass sich nicht erkennen ließe, wie die Arzneimittelsicherheit i.S.d. § 64 Abs. 1 AMG konkret gefährdet worden wäre. Sie verwies insbesondere auch auf die Erklärung, bestimmte Tätigkeiten bis zur Klärung nicht weiter auszuüben (Beschwerde, Abschnitt 3.6.).

2.3.15.3. Zunächst ist festzuhalten, dass das Inverkehrbringen von Arzneimitteln durch eine öffentliche Apotheke diese dann den Betriebsvorschriften des AMG unterwirft bzw. eine arzneimittelbehördliche Bewilligung erfordert, (1.) wenn diese über den „üblichen Apothekenbetrieb“ hinaus diese Tätigkeit ausüben oder (2.) wenn sie Arzneimittel über eine solche Betriebsweise hinaus an andere öffentliche Apotheken (oder etwa auch Anstaltsapotheken) abgeben.

2.3.15.4. Gemäß § 3 Abs. 8 AMBO 2009 darf sich jeder Arzneimittel-Großhändler seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei einem Arzneimittel-Großhändler, Hersteller oder Importeur beschaffen, der die Anforderungen gemäß Abs. 9 oder 10 dieser Verordnung erfüllt.

2.3.15.5. Nach den Erläuterungen zum Begutachtungsentwurf zu dieser mit BGBl. II Nr. 179/2013 eingeführten Vorschrift

(https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Begut/BEGUT_COO_2026_100_2_852220/COO_2026_100_2_852243.html) soll durch diese Verpflichtung Art. 80 des Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel umgesetzt werden, um die Zuverlässigkeit der Lieferkette zu gewährleisten.

2.3.15.6. Der Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel ordnet in seinem Art. 80 Buchstabe b) an, dass der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen darf, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder über eine Herstellererlaubnis verfügen. Buchstabe c) leg. cit. schreibt vor, dass der Inhaber einer Großhandelsgenehmigung Arzneimittel nur an Personen liefern darf, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.

2.3.15.7. Die belangte Behörde sieht bei der Beschwerdeführerin einen Verstoß gegen die Bezugsbeschränkungen, insbesondere auch angesichts von einem Weiterverkauf solcherart bezogener Arzneimittel als Großhändlerin (also in der Großhandelskette).

2.3.15.8. Strittig ist nun zwischen den Verfahrensparteien offensichtlich, inwieweit der Bezug von öffentlichen Apotheken ohne Großhandelsbewilligung durch ein Unternehmen, das sowohl über eine Großhandelsbewilligung verfügt also auch über eine Konzession als öffentliche Apotheke, zulässig ist bzw. sich eine solche Zulässigkeit aus der Tatsache ergeben könnte, dass die liefernden Apotheken nur im Rahmen von § 1 Abs. 2 Z 8 ABO liefern und welche Rolle die Qualifikation des Empfängers, insbesondere, ob es sich um einen (einer Bewilligungspflicht unterliegenden) Großhändler handelt, spielen könnte.

2.3.15.9. Die dahinterstehende Überlegung könnte sein, dass verhindert werden soll, dass der Vertrieb größerer Mengen von Arzneimitteln – weil eben in der Rolle als Großhändler – nicht aus Vertriebsstufen stammen sollen, die regulatorisch geringeren Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätssicherung, etwa durch die Geltung (samt entsprechender behördlicher Überwachung) der Standards der Guten Vertriebspraxis.

2.3.15.10. Art. 77 Abs. 1 und 2 des Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel lauten:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Großhandel mit Arzneimitteln der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers vorgeschrieben ist und dass in der Genehmigung angegeben ist, für welche Räumlichkeiten in ihrem Hoheitsgebiet sie gültig ist.

(2) Der in Absatz 1 genannten Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben darf.“

2.3.15.11. In seinem Urteil vom 28.06.2012, Rs. C-7/11, *Caronna*, hat der Gerichtshof der Europäischen Union zu Art. 77 Abs. 2 der Humanarzneimittel-RL ausgesprochen, dass ein Apotheker, der nach dem nationalen Recht befugt ist, auch eine Tätigkeit als Arzneimittelgroßhändler auszuüben, sämtlichen Anforderungen genügen muss, die die Antragsteller und die Inhaber einer Genehmigung für den Arzneimittelgroßhandel gemäß den Art. 79 bis 82 dieser Richtlinie erfüllen müssen (vgl. Rn. 50 des Urteils).

2.3.15.12. Im Lichte auch der genannten Bestimmungen der Humanarzneimittel-RL kommt das Bundesverwaltungsgericht für Zwecke des Provisorialverfahrens zum Schluss, dass ein Unternehmen, das (neben einer Konzession zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auch) eine Großhandelsbewilligung hält, nur von den in § 3 Abs. 8 AMBO 2009 genannten Personen beschaffen darf.

Zur Gefahr im Verzug bei weiterer Ausübung der Tätigkeit als Arzneimittel-Großhändler durch die Beschwerdeführerin

2.3.16. Das mit dem Regelungsrahmen von AMG und AMBO (bzw. auch den entsprechenden dahinterliegenden unionsrechtlichen Vorschriften) verfolgte öffentliche Interesse erschließt sich in gegebenem Zusammenhang insbesondere aus den §§ 62 Abs. 2 und 64 Abs. 1 AMG: Es geht um die Gewährleistung einer solchen Beschaffenheit von Arzneimittel oder Wirkstoffen (bzw. auch wenn es zur Versorgung mit diesen kommt), dass Gesundheit und Leben von Mensch und Tier geschützt sind. Dazu soll insbesondere den näheren Vorgaben der nach § 62 AMG zu erlassenden Betriebsordnung entsprochen werden und ein Betrieb in einer bestimmten Art und Weise ausgestattet sein.

2.3.17. Nach den obigen rechtlichen Schlussfolgerungen zum als entscheidungsrelevant festgestellten Sachverhalts verstieß die Beschwerdeführerin gegen Vorschriften zur Beschränkungen in der Vertriebskette, und zwar, indem Arzneimittel von öffentlichen Apotheken ohne Großhandelsbewilligung bezogen wurden. Zu solchen Handlungen liegt nun aber eine Erklärung der Beschwerdeführerin vor, dass solcherart bezogene Arzneimittel nicht mehr an Großhändler weitervertrieben würden (oben 2.1.5.3.).

2.3.18. Nun ordnet § 66a Satz 2 und 3 AMG an, dass eine nach § 63 Abs. 1 erteilte Bewilligung zu widerrufen ist, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind, an Stelle des Widerrufs aber auch das gänzliche oder teilweise Ruhen der Bewilligung verfügt werden kann, wenn der

Grund für den Widerruf möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Inhaber der Betriebsbewilligung beseitigt werden kann.

2.3.19. Gleichzeitig kann gemäß § 85 Abs. 2 AMG eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 aufgehoben werden, wenn der Bewilligungsinhaber mindestens dreimal wegen ein und derselben im § 84 Z 24 bis 28 genannten Übertretung bestraft wurde.

2.3.20. Die belangte Behörde hat bei Fortführung der Großhandelstätigkeit durch die Beschwerdeführerin insbesondere einen möglichen Eintritt von „gefälschten Arzneimitteln“ in die Vertriebskette vor Augen. Im Zuge der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU in das nationale Recht durch BGBl. I Nr. 48/2013 wurde eine Reihe von zusätzlichen regulatorischen Maßnahmen wie die Einführung neuer Definitionen, die Erfassung weiterer Akteure in der Lieferkette, die Einführung zusätzlicher gerichtlicher Straftatbestände aber auch die Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Abgrenzung einer Apotheke zu einem bewilligungspflichtigen Betrieb nach dem AMG (s. ErläutRV 2010 BlgNR 24. GP, 3) gesetzt. Weitere Maßnahmen gegen den Eintritt von gefälschten Arzneimittel in die Lieferkette wurden später in Form von zusätzlichen Anforderungen an Sicherheitsmerkmale auch im Zuge der Anpassung der AMBO 2009 durch die Novelle BGBl. II Nr. 41/2019 gesetzt.

2.3.21. Nun geht die belangte Behörde selbst davon aus, dass – und dies noch vor dem Hintergrund, dass weitere als die nun vom erkennenden Gericht erkannten Verstöße gegen die AMBO 2009 vorliegen, wie etwa eine nicht angemessene Ausstattung mit qualifiziertem Personal oder ein nicht bewilligter Lagerbetrieb – eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier durch den Eintritt möglicherweise gefälschter (oder sonst qualitativ beeinträchtigter) Arzneimittel bei Fortführung des Arzneimittel-Großhandelsbetriebs der Beschwerdeführerin „nicht auszuschließen“ sei.

2.3.22. Angesichts des – aus dem Akteninhalt und jeweils ohne weiteres Verfahren – festgestellten Sachverhalts und der darauf aufbauenden rechtlichen Beurteilung, kam es aber nur zu Verletzungen der Beschränkungen des Bezugs in der Lieferkette wie auch des Weitervertriebs; hier durch einen Bezug von öffentlichen Apotheken ohne Bewilligung als Arzneimittel-Großhändler und bei einem weiteren Vertrieb der so bezogenen Ware an Personen mit einer solchen Bewilligung.

2.3.23. Diese Vorgaben können als der Abwehr des Eintritts möglicherweise gefälschter (oder sonst qualitativ beeinträchtigter) Arzneimittel in die Vertriebskette dienlich gesehen werden. Doch folgt daraus – und gerade darauf wird es im Lichte des Regel-Ausnahme-Prinzips ankommen (dazu oben 2.3.8.2.) – für das erkennende Gericht noch kein konkreter

Anhaltspunkt dafür, dass es damit zu einer (auch) gravierenden Beeinträchtigung des öffentlichen Wohls kommt. Zu berücksichtigen sind dabei auch andere die Beschwerdeführerin treffende Vorgaben zur Auffindung gefälschter Arzneimittel, wie etwa nach § 4 Abs. 12 AMBO 2009.

2.3.24. Zu beachten ist hinsichtlich der als gegeben gesehenen Rechtsverletzung, dass die Beschwerdeführerin selbst erklärte, dass sie bis zur gerichtlichen Klärung der Rechtslage in Bezug auf den Vertrieb von und mit öffentlichen Apotheken ohne Großhandelsbewilligung von weiteren diesbezüglichen Handlungen Abstand nehme. Auch sind seit der Inspektion 1 keine weiteren, tatsächlichen Handlungen entgegen den gesetzlichen Beschränkungen mehr von der belangten Behörde ermittelt worden.

2.3.25. Stellt man nun die oben unter 2.1.6.1. f festgestellten, die Beschwerdeführerin durch das Verbot der Ausübung der Großhandelstätigkeit treffenden Auswirkungen dem gegenüber, insbesondere den Umsatzwegfall, und wägt man in der Folge mit den dargestellten öffentlichen Interessen ab, so verbleiben für das Bundesverwaltungsgericht keine „gravierenden Nachteile“ für das öffentliche Wohl. Damit liegt auch keine Gefahr in Verzug vor bzw. ist fallbezogen der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung nicht dringend geboten. Der Ausgang des gemäß § 38 Abs. 1 VwGG grundsätzlich längstens innerhalb von sechs Monaten ab dem 19.04.2021 durch das Verwaltungsgericht zu erledigenden Beschwerdeverfahrens kann sohin abgewartet werden. Dabei war insbesondere auch zu berücksichtigen, dass materienrechtlich der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung den Ausnahmefall darstellt (vgl. im Gegensatz dazu etwa § 121a TKG 2003 oder § 71 Abs. 1 AWG 2002).

2.3.26. Deutlich anders gelagert war etwa der Fall in der Entscheidung Ra 2020/11/0207 – dieser betraf auch das öffentliche Wohl in Form von Gesundheitsinteressen –: Dort folgte für den Verwaltungsgerichtshof aus einem – unerschüttert gebliebenen – einer Ärztin Alkoholprobleme erheblichen Ausmaßes bzw. eine Alkoholabhängigkeit und eine daraus folgende Unfähigkeit der regelrechten und zuverlässigen Berufsausübung attestierenden Sachverständigengutachten ein konkreter Anhaltspunkt für eine gesundheitliche Beeinträchtigung des Patientenwohls, damit gravierende Nachteile für das öffentliche Wohl und sohin Gefahr in Verzug (wobei dann für den Gerichtshof auch die eingewandten Tatsachen, dass es bislang noch zu keiner unmittelbaren Bedrohung von Leben und Gesundheit der Patienten kam und sich auch kein Patient beschwerte, daran nichts zu ändern vermochten).

2.3.27. Im gegenständlichen Fall hingegen war u.a. insbesondere – und nichts Gegenteiliges stellte die belangte Behörde selbst im bekämpften Bescheid fest oder behauptete Derartiges bis zum Entscheidungszeitpunkt – nicht festzustellen, dass tatsächlich bereits nicht der gesetzlich geforderten Qualität entsprechende Arzneimittel (insbesondere solche, die nach dem geltenden Regelungsrahmen als „gefälscht „zu qualifizieren wären) durch Handlungen der Beschwerdeführerin am Medizinmarkt in Verkehr gebracht oder weiter vertrieben wurden. Das nun im Provisorialverfahren als gegeben erachtete Bündel an Verstößen gegen bestimmte Vorsorgenormen liefert jedoch – unter Berücksichtigung auch der zu den Vertriebsbeschränkungen nunmehr abgegebenen Erklärung der Beschwerdeführerin – noch keinen entsprechend konkreten Anhaltspunkt, der wiederum einen sofort vollstreckbaren Titel gegen die Beschwerdeführerin (hier: Der nach Widerruf der Bewilligung unzulässige Großhandelsbetrieb) gebieten würde.

2.3.28. Im Ergebnis lagen für das erkennende Gericht angesichts des festgestellten Sachverhalts die Voraussetzungen für den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung einer Beschwerde gemäß § 13 Abs. 2 VwGVG nicht vor.

2.3.29. Der Ausspruch in Spruchpunkt III. des bekämpften Bescheids, wonach die aufschiebende Wirkung einer Beschwerde ausgeschlossen wird, war daher gemäß § 22 Abs. 3 VwGVG aufzuheben.

2.3.30. Nur der Vollständigkeit ist noch darauf hinzuweisen, dass es sich um eine bloße – ohne weiteres Ermittlungsverfahren ergangene – Provisorialentscheidung handelt; insbesondere war die Rechtmäßigkeit der Spruchpunkte I. und II. des angefochtenen Bescheids nicht zu prüfen. Nach weiteren Ermittlungstätigkeiten (insbesondere Vernehmungen von Beteiligten und Zeugen, u.U. Bei- oder Heranziehung von Sachverständigen, Durchführung einer mündlichen Verhandlung samt Rechtsgespräch und Beweisaufnahmen), bzw. sofern der Bescheid in der Hauptsache nicht aufzuheben und an die belangte Behörde zurückzuverweisen ist, könnte das Bundesverwaltungsgericht sohin auch zum Schluss kommen, dass der Bewilligungswiderruf (einschließlich der Feststellung zur Vertriebspraxis) rechtmäßig erfolgte.

2.4. Unzulässigkeit der Revision gegen Spruchpunkt A) I.:

Die Revision gegen Spruchpunkt A) I. war gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zuzulassen, weil das Bundesverwaltungsgericht für die zu lösenden Rechtsfragen entweder auf für sich genommenen bereits klar und eindeutige Vorschriften zurückgreifen konnte und andererseits aber auch – oben jeweils zitierte – (auch nicht als uneinheitlich zu erkennende)

Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofs (oder auch des Gerichtshofs der Europäischen Union) vorliegt.

2. Zu Spruchabschnitt B – Begehren, einer Gebührenvorschreibung aufschiebende Wirkung zuzuerkennen:

2.1. Feststellungen:

Die belangte Behörde stellte der Beschwerdeführerin folgende Erledigung (in Folge: „**Gebührenvorschreibung**“) zu:

2.2. Beweiswürdigung:

Die Feststellung ergibt sich aus dem Beschwerdevorbringen sowie der angehängten Beilage ./N. Die Tatsache blieb von der belangten Behörde unbestritten.

2.3. Rechtliche Beurteilung:

2.3.1. Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde vor, dass die Gebührenvorschreibung nicht – wie gesetzlich in § 1 Abs. 2 der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG vorgesehen – mit Bescheid erlassen wurde, sondern im Rahmen eines eigenständigen Dokuments ohne Rechtsbelehrung. Daher müsse sie davon ausgehen, dass die Vorschreibung als unselbständig bekämpfbarer Teil des der Hauptsache folgenden Angelegenheit zu behandeln sei. Da im Rahmen des Eilverfahrens zur Entscheidung über die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung eines Bescheides aber kein Ausspruch über die Hauptsache erfolge, würden Mahnspesen für die Gebührenvorschreibung anfallen, wenn die Gebührenvorschreibung nicht aufgehoben würde. *Eventualiter* wäre auch der Gebührenvorschreibungsteil der aufschiebenden Wirkung als Teil des Bescheids zu unterwerfen (Beschwerde, Pkt. 3.1.15.).

2.3.2. Die belangte Behörde führte zum Beschwerdevorbringen aus, dass die Gebührenvorschreibung „mit dem Bescheid nicht vorab hätte ergehen sollen“ (Stellungnahme Behörde, S. 32). Die Beschwerdeführerin wies zu diesem Argument daraufhin, dass sie bis zum heutigen Tag keinen weiteren Bescheid erhalten habe (Äußerung Beschwerdeführerin, Pkt. 5)).

2.3.3. Das Begehren, der Gebührenvorschreibung vom 26.02.2021 die aufschiebende Wirkung zuzuerkennen, erweist sich schon deshalb als unzulässig, weil gar kein behördlicher Akt vorliegt, der einer Vollstreckung zugänglich wäre.

2.3.4. Voraussetzung für den Ausschluss bzw. die Zuerkennung aufschiebender Wirkung eines Rechtsmittels gegen einen behördlichen Akt ist dessen Vollstreckbarkeit (vgl. VwGH 27.09.1989, 89/02/0032).

2.3.5. Bei der Gebührenvorschreibung handelt es sich weder um einen Bescheid noch um eine Maßnahme i.S.d Art. 130 Abs. 1 Z 2 B-VG:

2.3.6. § 6a Abs. 6 und 7 GESG lautet:

„(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen, oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union, der wissenschaftlichen Beratung nach Abs. 1a, der Überprüfungen nach Abs. 1b sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Im Zusammenhang mit zugelassenen und registrierten Arzneispezialitäten sind bei der Gebührensatzung die gesamten, im Rahmen des Life-Cycle-Managements entstehenden und nicht durch eigene Gebühren abgedeckten, Kosten zu berücksichtigen. Der Gebührentarif bedarf der Zustimmung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesministers für Finanzen. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Werden die Gebühren nicht ohne weiteres entrichtet, sind sie mit Bescheid vorzuschreiben. Die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife bleiben bis zur Erlassung dieses Tarifes in Geltung. Sie sind auch nach Erlassung eines neuen Tarifes noch auf bereits anhängige Verfahren anzuwenden.“

(6a) Gebühren für Tätigkeiten anlässlich einer amtswegigen Kontrolle, ausgenommen solcher, welche nach gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften vorgeschrieben sind, fallen jedoch nur dann an, wenn Zuwiderhandlungen gegen Bestimmungen der in Abs. 1 angeführten Bundesgesetze festgestellt werden. Im Verwaltungsstrafverfahren sind im Straferkenntnis dem/der Verurteilten neben einer Verwaltungsstrafe die Gebühren vorzuschreiben; diese sind unmittelbar an das Bundesamt zu entrichten.“

2.3.7. Auf Grundlage des § 6a Abs. 6 GESG erließ die belangte Behörde die „Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG“ (in Folge: „**Gebührentarif-VO BASG**“). Diese lautet in ihrer geltenden Fassung auszugsweise:

„§ 1. (1) Die Gebühren für die Tätigkeiten gemäß § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes werden in der Anlage festgesetzt.

(2) Die Gebühren - ausgenommen Gebühren gemäß Abschnitt VII der Anlage - sind nach Vorschreibung binnen angegebener Frist nach abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse bzw. Einlangen der Unterlagen zu entrichten. Gebühren gemäß Abschnitt VII der Anlage und Gebühren für Amtshandlungen von Amts wegen werden mit Bescheiderlassung bzw. nach Rechnungslegung vorgeschrieben.

(3) Wird ein Antrag vor abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse zurückgewiesen oder zurückgezogen, so sind 10 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten. Erfolgt eine Zurückziehung nach diesem Zeitpunkt, oder wird der Antrag abgewiesen, so ist die gesamte Gebühr zu entrichten.

(4) Zahlungspflichtig bei Amtshandlungen gemäß Abschnitt X der Anlage ist derjenige, der das Produkt in Verkehr gebracht hat.

...

VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.241	EURO
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.162	EURO
VII.3	Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 68 MPG, § 26 GSG, § 18 BSG, § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 und Abs. 1b GESG, sowie Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates		

“

2.3.8. § 6a Abs. 6 vorvorletzter Satz GESG entstammt der GESG-Novelle BGBl. I Nr. 63/2009. Die Erläuterungen zur Regierungsvorlage, die zu dieser Bestimmung führte halten dazu fest, dass im Sinne einer ökonomischen Verwaltungsführung vorgesehen wird, dass eine bescheidmäßige Vorschreibung der Gebühren nur zu erfolgen hat, wenn diese nicht ohne weiteres, d.h. nach Übermittlung einer Rechnung und Zahlungsaufforderung erfolgt (s. ErläutRV 155 BlgNR 24. GP, 15).

2.3.9. Zur Frage, ob ein Bescheid vorliegt hat der Verwaltungsgerichtshof etwa in der Entscheidung Ro 2019/10/0038 die Linien seiner Rechtsprechung zusammenfassend wie folgt dargestellt:

„18 Der Verwaltungsgerichtshof hat bereits ausgesprochen, dass, wenn eine an eine bestimmte Person gerichtete Erledigung, die die Bezeichnung der Behörde, den Spruch und die Unterschrift oder auch die Beglaubigung enthält, das Fehlen der ausdrücklichen Bezeichnung als Bescheid für den Bescheidcharakter der Erledigung unerheblich ist. Auf die ausdrückliche Bezeichnung als Bescheid kann aber nur dann verzichtet werden, wenn sich aus dem Spruch

eindeutig ergibt, dass die Behörde nicht nur einen individuellen Akt der Hoheitsverwaltung gesetzt hat, sondern auch, dass sie normativ, also entweder rechtsgestaltend oder rechtsfeststellend eine Angelegenheit des Verwaltungsrechtes entschieden hat. Der normative Inhalt muss sich aus der Formulierung der behördlichen Erledigung, also in diesem Sinn auch aus der Form der Erledigung, ergeben. Es muss im Wortlaut der behördlichen Erledigung selbst zum Ausdruck kommen, dass die Behörde eine Verwaltungssache in rechtsverbindlicher Weise erledigt. Ergibt sich ein solcher rechtsverbindlicher Abspruch bereits aus dem Wortlaut der behördlichen Erledigung, dann liegt ungeachtet des Fehlens der ausdrücklichen Bezeichnung als Bescheid ein solcher vor (vgl. den Beschluss des verstärkten Senats VwGH 15.12.1977, 0934/73 und 1223/73). Auch ist das Erfordernis, dass ein Bescheid einen Spruch enthalten muss, nicht streng formal auszulegen; vielmehr ist der normative Abspruch auch aus der Formulierung erschließbar, doch muss sich der Wille der Behörde, in einer Verwaltungssache hoheitlich abzusprechen, eindeutig aus der Erledigung ergeben (vgl. VwGH 10.8.2000, 2000/07/0043).

19 *Auch formlose Schreiben können daher Bescheide sein. Das Fehlen einer Rechtsmittelbelehrung ist für den Bescheidcharakter einer behördlichen Erledigung ebenso wenig entscheidend wie eine Gliederung dieser Erledigung nach Spruch und Begründung (vgl. VwGH 26.6.2019, Ro 2018/03/0009). An eine nicht ausdrücklich als Bescheid bezeichnete behördliche Erledigung ist allerdings hinsichtlich der Wertung als Bescheid ein strenger Maßstab anzulegen (vgl. VwGH 11.4.2018, Ra 2015/08/0033, 0047 und 0048).“*

2.3.10. Aus § 6a Abs. 6 GESG sowie insbesondere auch § 1 Abs. 2 zweiter Satz in Zusammenschau mit Anlage VII. Gebührentarif-VO BASG folgt für das Bundesverwaltungsgericht, dass es sich bei der streitgegenständlichen Erledigung der belangten Behörde um eine (bloße) „Vorschreibung“ der aus Sicht der Behörde angefallenen Gebühren handelt, jedoch (noch) um keinen – sodann grundsätzlich einer Vollstreckung zugänglichen – Bescheid. Auch sonst ergibt sich aus der inhaltlichen Gestaltung des Dokuments im Lichte der zuvor dargestellten Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofs kein Anhaltspunkt, insbesondere, wenn man sich den strengen Maßstab um eine nicht ausdrücklich als „Bescheid“ bezeichnete Erledigung als einen derartigen Verwaltungsakt zu qualifizieren vor Augen hält, für eine solche Sichtweise.

2.3.11. Vielmehr wird die belangte Behörde gehalten sein, gemäß § 6 Abs. 6 GESG einen – in der Folge grundsätzlich verwaltungsgerichtlichem Rechtsschutz zugänglichen – Bescheid zu erlassen, wenn die Gebühren nicht innerhalb der angegebenen Frist entrichtet werden bzw. wurden.

2.3.12. Ebenso veranlasst der Inhalt der Erledigung nicht, darin eine Maßnahme i.S.d. Art. 130 Abs. 1 Z 2 B-VG zu erblicken: Insbesondere fehlt es einer – und dies auch bei objektiver Betrachtung – zumindest der Erwartung der Ausübung unmittelbaren physischen Zwangs bei Nichtentsprechung (vgl. dazu etwa VwGH 07.09.2020, Ro 2020/01/0010, Rn. 29, m.w.N.).

2.3.13. Auch eine sonstige, in den Zuständigkeitsbereich des Bundesverwaltungsgerichts fallende Rechtsschutzmöglichkeit gegen die Gebührenvorschreibung ist nicht ersichtlich.

2.3.14. Mangels eines überhaupt einer Vollstreckung zugänglichen Akts war sohin das Begehren auf Zuerkennung der Beschwerde gemäß § 28 Abs. 1 VwGVG zurückzuweisen.

2.4. Unzulässigkeit der Revision gegen Spruchpunkt B) I.:

Die Revision gegen Spruchpunkt B) I. ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.