

**WBE.2022.148 / sr / we**

(2022-000199)

Art. 113

**Urteil vom 26. Oktober 2022**

Besetzung	Verwaltungsrichter Michel, Vorsitz Verwaltungsrichter Dommann Verwaltungsrichter Brandner Gerichtsschreiberin Ruchti Rechtspraktikantin Erny
-----------	--

Beschwerde- führerin 1	<b>A._____ AG</b>
---------------------------	-------------------

Beschwerde- führerin 2	<b>B._____ AG</b>
---------------------------	-------------------

**gegen**

**Regierungsrat des Kantons Aargau**, Regierungsgebäude, 5000 Aarau  
handelnd durch das Departement Gesundheit und Soziales, Abteilung  
Gesundheit, Bachstrasse 15, 5001 Aarau

Gegenstand	Beschwerdeverfahren betreffend Inspektionsrechnungen des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz
------------	---

Entscheid des Regierungsrats vom 2. März 2022

---

**Das Verwaltungsgericht entnimmt den Akten:**

**A.**

**1.**

Vom 23. bis 25. Oktober 2019 führte das Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) bei den an der Z-Strasse 21 in X. domizilierten Unternehmen A. AG und B. AG eine Inspektion durch und verfasste dazu für jedes Unternehmen zwei Inspektionsberichte, je einen Bericht zur GMP-/GDP-Basisinspektion sowie je einen Bericht zur Inspektion des Umgangs mit kontrollierten Substanzen. Beide Unternehmen bezwecken die Fabrikation bzw. Herstellung und den Vertrieb von bzw. den Handel mit chemisch-pharmazeutischen Produkten, sind bezüglich Infrastruktur, Organisation und Personal eng verflochten und die Geschäfte werden von denselben Personen geleitet.

**2.**

Am 18. Dezember 2019 stellte das RHI der A. AG und der B. AG zwei separate Rechnungen für den Inspektionsaufwand in Höhe von Fr. 12'535.00 (A. AG) und Fr. 9'560.00 (B. AG).

**3.**

Nach Beanstandungen dieser Rechnungen seitens der A. AG und der B. AG mittels Beschwerde an Mitglieder des Inspektoratsrats des RHI vom 15. bzw. 26. Juni 2020, die der damalige Präsident des Inspektoratsrats mit Schreiben vom 13. Oktober 2020 beantwortete, und nach mehreren Mahnungen beglichen die A. AG und die B. AG die erwähnten Rechnungen mit Teilbeträgen im Umfang von Fr. 11'695.00 und Fr. 6'290.00. Für die Restbeträge von Fr. 840.00 (Fr. 12'535.00 – Fr. 11'695.00) und Fr. 3'270.00 (Fr. 9'560.00 – Fr. 6'290.00) zuzüglich Mahngebühren von je Fr. 15.00 leitete das RHI gegenüber der A. AG und der B. AG Betreibungen ein. Gegen die in diesen Betreibungen ausgestellten Zahlungsbefehle erhoben die A. AG und die B. AG Rechtsvorschlag.

**4.**

Auf entsprechendes Gesuch des RHI erliess das Departement Gesundheit und Soziales (DGS), Abteilung Gesundheit, am 26. Juli 2021 eine Verfügung, mit welcher die A. AG und die B. AG verpflichtet wurden, dem RHI dessen Rechnungen vom 18. Dezember 2019 abzüglich der geleisteten Teilzahlungen sowie zuzüglich der Mahngebühren von je Fr. 15.00 und der Zahlungsbefehlskosten von Fr. 53.30 (A. AG) und Fr. 73.30 (B. AG), insgesamt somit Fr. 908.30 (A. AG: Fr. 840.00 + Fr. 15.00 + Fr. 53.30) und Fr. 3'358.30 (B. AG: Fr. 3'270.00 + Fr. 15.00 + Fr. 73.30), zu bezahlen.

**B.**

**1.**

Dagegen erhoben die A. AG und die B. AG am 26. August 2021 Beschwerde beim Regierungsrat und stellten Antrag auf Reduktion der ihnen auferlegten Inspektionskosten sowie Beantwortung ihrer Fragen in der E-Mail vom 20. Dezember 2019 zu den Rechnungen vom 18. Dezember 2019.

**2.**

Der Regierungsrat entschied an seiner Sitzung vom 2. März 2022 (RRB Nr. 2022-000199):

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Kosten des Beschwerdeverfahrens, bestehend aus einer Staatsgebühr von Fr. 2'000.–, den Kanzleigebühen und den Auslagen von Fr. 151.35, insgesamt Fr. 2'151.35, werden der A. AG und B. AG unter solidarischer Haftbarkeit auferlegt. Da sie einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 2'000.– geleistet haben, haben sie noch Fr. 151.35 zu bezahlen.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

**C.**

**1.**

Diesen Entscheid fochten die A. AG und die B. AG mit Beschwerde vom 7. April 2022 beim Verwaltungsgericht an, mit den Anträgen:

- Die Fragen zu den Rechnungen in unserer E-Mail vom 20.12.2019 (Beilage 2) seien eindeutig zu beantworten.
- Die Kosten für Bearbeitung und Berichte für die B. AG seien von 10 Stunden auf 2 Stunden zu reduzieren, diejenige von A. AG von 13 Stunden auf 11 Stunden.
- Die Kosten Inspektionsvorbereitung sei für die B. AG zu streichen.
- Das Vorbereitungspapier zur Inspektion vom Oktober 2019 sei zu editieren.

**2.**

Mit Beschwerdeantwort vom 17. Mai 2022 beantragte das DGS, Abteilung Gesundheit, im Namen des Regierungsrats die kostenfällige Abweisung der Beschwerde.

**D.**

Das Verwaltungsgericht hat den Fall am 26. Oktober 2022 beraten und entschieden.

---

**Das Verwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

**I.**

**1.**

Gegen letztinstanzliche Entscheide der Verwaltungsbehörden ist die Verwaltungsgerichtsbeschwerde zulässig (§ 54 Abs. 1 des Gesetzes über die Verwaltungsrechtspflege vom 4. Dezember 2007 [Verwaltungsrechtspflegegesetz, VRPG; SAR 271.200]). Der angefochtene Entscheid des Regierungsrats ist verwaltungsintern letztinstanzlich. Das Verwaltungsgericht ist somit für die Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

**2.**

An der Änderung des angefochtenen Entscheids haben die Beschwerdeführerinnen insoweit ein schutzwürdiges eigenes Interesse im Sinne von § 42 lit. a VRPG, als sie damit auf eine Reduktion der Rechnungen des RHI vom 18. Dezember 2019 (Vorakten, act. 152–154) bezüglich der von ihnen beanstandeten Positionen (Stundenaufwand für die Inspektionsvorbereitung und die Erstellung der GMP-/GDP-Basisinspektionsberichte) abzielen. Hingegen fehlt es ihnen an einem schutzwürdigen Interesse an der von ihnen beantragten ("eindeutigen") Beantwortung ihrer Fragen in der Mail der Beschwerdeführerin 1 vom 20. Dezember 2019 (Vorakten, act. 155). Die darin aufgeworfenen Fragen betreffend den aus ihrer Sicht überhöhten Stundenaufwand für die Inspektionsvorbereitung und für die Erstellung der GMP-/GDP-Basisinspektionsberichte bilden Gegenstand des vorliegenden Rechtsstreits. Der umstrittene Stundenaufwand ist vom Verwaltungsgericht auf seine Rechtmässigkeit hin zu überprüfen. Deshalb haben die Beschwerdeführerinnen kein ersichtliches Interesse daran, dass im derzeitigen Verfahrensstadium das RHI (noch einmal) dazu Stellung nimmt; dies nachdem sich im bisherigen Verfahren schon eine Mitarbeiterin des RHI mit Mail vom 7. Januar 2020 (Vorakten, act. 157), der damalige Präsident des Inspektoratsrats des RHI mit Schreiben vom 13. Oktober 2020 (Vorakten, act. 171–175), das DGS, Abteilung Gesundheit, mit Verfügung vom 26. Juli 2021 (Vorakten, act. 189–194) sowie der Regierungsrat mit dem hier angefochtenen Entscheid vom 2. März 2022 zu dieser Fragestellung geäußert haben, wenn auch nicht zur Zufriedenheit der Beschwerdeführerinnen, was letztlich der Anlass für die vorliegende Beschwerde ans Verwaltungsgericht ist.

Die übrigen Fragen betrafen die Administrationspauschalen, die Spesenpauschalen und die Rechnungsposition "AG61" (Stundenaufwand für die

Erstellung der Inspektionsberichte zum Umgang mit kontrollierten Substanzen), die vor Verwaltungsgericht den Anträgen der Beschwerdeführerinnen zufolge nicht mehr streitig sind und insofern ausserhalb des Streitgegenstands des vorliegenden Verfahrens liegen. An deren Beantwortung haben somit die Beschwerdeführerinnen ebenfalls kein ersichtliches schutzwürdiges Interesse.

**3.**

Die weiteren Sachurteilsvoraussetzungen geben zu keinen Bemerkungen Anlass. Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist mit der vorerwähnten Ausnahme betreffend den Antrag auf Beantwortung der Fragen in der E-Mail der Beschwerdeführerin 1 vom 20. Dezember 2019 (Vorakten, act. 155) einzutreten.

**4.**

Mit der Verwaltungsgerichtsbeschwerde können die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie Rechtsverletzungen gerügt werden (§ 55 Abs. 1 VRPG). Die Ermessenskontrolle ist hingegen ausgeschlossen (Umkehrschluss aus § 55 Abs. 3 VRPG).

**II.**

**1.**

Gemäss Art. 65 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) erheben das Institut (Swissmedic) und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Zu den mit dem Vollzug des HMG betrauten Behörden gehört insbesondere das RHI Nordwestschweiz, das auf der Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelinspektorats vom 16. Juli 2003 (VRHI; SAR 350.050) beruht, als öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestaltet ist (§ 1 Abs. 2 VRHI) und von den Kantonen Bern, Luzern, Solothurn, Basel-Stadt, Basel-Landschaft und Aargau betrieben wird. Eine der Aufgaben, für die das RHI gestützt auf Art. 65 Abs. 1 HMG Gebühren erhebt, ist die Inspektion von Firmen und Institutionen, die Tätigkeiten im Heilmittelbereich durchführen, welche der Bewilligungspflicht der Swissmedic unterstehen (§ 2 Abs. 2 lit. a VRHI). Zur Höhe der Gebühren machen weder das HMG noch die VRHI Vorgaben. Immerhin ist nach § 8 Abs. 1 VRHI die volle Selbstfinanzierung anzustreben. Zwecks Festlegung der Gebühren, welche durch das RHI für die Durchführung von Inspektionen und anderer Dienstleistungen in Rechnung zu stellen sind, hat sich das RHI ein Gebührenreglement gegeben, dessen geltende Fassung von den Gesundheitsdirektoren Nordwestschweiz per Zirkularbeschluss genehmigt wurde und am 1. Januar 2019 in Kraft trat.

Das im Abgaberecht streng gehandhabte Legalitätsprinzip ist eingehalten, obwohl die Höhe der Gebühren nicht (in den Grundzügen) im Gesetz (HMG oder VRHI) festgelegt wird, weil die Gebühren einen stark technischen Charakter haben und das Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip als Surrogat der insoweit (Gebührenhöhe) offenen gesetzlichen Grundlage taugen (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Auflage, Zürich/St. Gallen 2020, Rz.2762 und 2799 ff.). Dazu kann auch auf den sich bei den Akten befindlichen Entscheid des Verwaltungsgerichts WBE.2012.168 vom 24. August 2012, Erw. II/3.5, verwiesen werden.

Nach Ziff. 4.1 Gebührenreglement werden für Inspektionen vor Ort Inspektorentage als Bruchteile (1/4 und 1/2) und/oder als ganze Tage verrechnet, wobei ein Inspektorentag maximal acht Mal den Stundenansatz beträgt (Abs. 2). Vor- und nachbereitende Arbeiten werden stundenweise (als Bruchteile [1/4 und 1/2] und/oder als ganze Stunden) verrechnet (Abs. 3). Der Stundenansatz für die unter Ziff. 4.1 und 4.2 genannten Leistungen beträgt Fr. 270.00/Stunde (Ziff. 4.3 Gebührenreglement). Die Spesenpauschale beträgt pro Inspektor und Reisetag Fr. 140.00 (Ziff. 4.4 Gebührenreglement). Die Administrationspauschale beträgt pro Inspektion Fr. 300.00 (Ziff. 4.5 Gebührenreglement).

Nach Massgabe dieser Tages- und Stundenansätze sowie Pauschalen stellte das RHI den Beschwerdeführerinnen für die Inspektionen vom 23. bis 25. Oktober 2019 einschliesslich deren Vor- und Nachbereitungen die Beträge von Fr.12'535.00 (A. AG) und Fr. 9'560.00 (B. AG) in Rechnung (Vorakten, act. 153 f.).

Umstritten sind die Rechnungspositionen "AG11" (Stundenaufwand für die Inspektionsvorbereitung) und "AG31" (Stundenaufwand für die Erstellung bzw. Bearbeitung des GMP-/GDP-Basisinspektionsberichts) in den beiden Rechnungen Nrn. 20190179 an die A. AG und 20190180 an die B. AG vom 18. Dezember 2019 (Vorakten, act. 153 und 154). Der Stundenaufwand für die Inspektionsvorbereitung wurde für beide Unternehmen mit je vier Stunden veranschlagt; derjenige für die Erstellung des GMP-/GDP-Basisinspektionsberichts im Falle der A. AG mit 13 Stunden und im Falle der B. AG mit zehn Stunden. Dem Beiblatt der Rechnungen (Vorakten, act. 152) ist zu entnehmen, dass die Inspektionsvorbereitung die folgenden Punkte beinhaltet: die Durchsicht früherer Inspektionsberichte inkl. Massnahmenpläne, die Prüfung der Fragebögen (der Swissmedic), das Vertrautmachen mit den relevanten Aspekten der Betriebsbewilligung, die Überprüfung der Unternehmen auf der Homepage, gegebenenfalls Inspektionsaufträge.

## **2.**

### **2.1.**

Zum Stundenaufwand für die Inspektionsvorbereitung befand die Vorinstanz (angefochtener Entscheid, Erw. 5.2.2), die Inspektion von zwei Unternehmen bedürfe einer aufwendigeren Vorbereitung als diejenige einer einzigen Produktionsstätte. Auch wenn sich allenfalls gewisse Synergien ergäben, fielen die einzelnen Arbeitsschritte (Prüfung des Inspektionsauftrags und des Fragebogens, Durchsicht früherer Inspektionsberichte samt Massnahmenplänen, Studium der Betriebsbewilligung, Überprüfung des Internet-Auftritts) letztlich doppelt an. Dass sich das RHI dabei auch mit der Vorgeschichte der Beschwerdeführerinnen befasst und die einschlägigen Verfahren berücksichtigt habe, sei nicht zu bemängeln. Auch wenn diese zu jenem Zeitpunkt teilweise noch nicht rechtskräftig abgeschlossen gewesen seien, erscheine das Studium der entsprechenden Akten zwecks umfassender Einsicht in die zu inspizierenden Sachverhalte angezeigt. Davon, dass der Rahmen für Vorbereitungshandlungen gesprengt oder das RHI als Untersuchungsbehörde eingesetzt worden wäre, könne keine Rede sein. Keinen Einfluss auf den Vorbereitungsaufwand dürfe haben, dass für die beiden Unternehmen ein einziges Vorbereitungspapier angefertigt worden sei. Eine Vorbereitungszeit von insgesamt acht Stunden erscheine unter den gegebenen Umständen vertretbar. Schliesslich sei es sachgerecht, den Vorbereitungsaufwand hälftig auf die Beschwerdeführerinnen aufzuteilen.

Das DGS, Abteilung Gesundheit, wies in der Verfügung vom 26. Juli 2021 ausserdem darauf hin, dass die beiden Inspektionsaufträge (der Swissmedic) diverse Fragestellungen und die Erhebung von einigen Dokumenten umfasst hätten. Darunter seien namentlich die umfangreichen Akten zu den Verfahren Nrn. 102607304 gegen die A. AG und 102607306 gegen die B. AG gefallen. Eine Vorbereitungszeit von je zwei Stunden pro Unternehmen und Inspektor sei angesichts der umfangreichen Aktenlage plausibel und nachvollziehbar (Vorakten, act. 191).

### **2.2.**

Was die Beschwerdeführerinnen gegen diese schlüssigen Ausführungen zum Stundenaufwand für die Inspektionsvorbereitung vorbringen, vermag nicht zu überzeugen. Das Argument der Vorinstanzen, die Vorbereitung der Inspektion von zwei Unternehmen sei aufwendiger als diejenige von einem Unternehmen, ist sehr wohl stichhaltig, auch wenn die beiden hier betroffenen Unternehmen (A. AG und B. AG) in denselben Räumlichkeiten bzw. in einer einzigen Produktionsstätte produzieren und deren Qualitätsmanagement identisch ist, mithin die gleichen Vorschriften gelten. Die beiden Inspektionsaufträge der Swissmedic vom 16. Oktober 2019 zur Inspektion der A. AG (Vorakten, act. 42–44) und der B. AG (Vorakten, act. 39–41) unterschieden sich insofern voneinander, als die für die Inspektion zur näheren Prüfung benötigten produktspezifischen Unterlagen

wegen unterschiedlicher Produkte nicht (vollständig) deckungsgleich sind. Folglich mussten von beiden Unternehmen unterschiedliche Unterlagen erhoben und vorgängig studiert werden. Im Übrigen wird nirgends behauptet, der Vorbereitungsaufwand sei doppelt so hoch gewesen wie für die Prüfung eines einzelnen Unternehmens. Vielmehr werden Synergien eingeräumt. Es ist deshalb davon auszugehen, dass der Vorbereitungsaufwand auch dann nicht oder nicht wesentlich geringer ausgefallen wäre, wenn die gesamte der Inspektion unterliegende Produktpalette von ein und demselben Unternehmen anstelle von zwei Schwestergesellschaften angeboten würde. Für die Wahl der Unternehmensstruktur und einen dadurch erhöhten Inspektionsaufwand haben die Verantwortlichen der Beschwerdeführerinnen einzustehen. Ein Vorbereitungsaufwand von insgesamt acht Stunden oder vier Stunden pro Inspektor und zwei Stunden pro Inspektor und Unternehmen erscheint auch dem Verwaltungsgericht angesichts der Bedeutung der Inspektion, des Umfangs der Aktenlage und der Schwierigkeit der Fragestellungen nicht übermässig. Die Beschwerdeführerinnen bringen auch nichts Konkretes vor, um ihren gegenteiligen Standpunkt zu untermauern. Eine andere als eine hälftige Aufteilung des Vorbereitungsaufwands auf die Beschwerdeführerinnen wäre für diese letztlich ein Nullsummenspiel; die Einsparung beim einen Unternehmen entspräche dem Mehraufwand beim anderen.

Die Swissmedic erteilte die Inspektionsaufträge vom 16. Oktober 2019 vor dem Hintergrund, dass die Zulassungsstelle seit längerem bemängle, die A. AG und die B. AG hielten sich zu wenig an die Vorgaben von Swissmedic. Diese Probleme seien im Rahmen von Änderungsgesuchen wiederholt auf dem Rechtsweg abgehandelt worden, ohne dass sich die Situation signifikant verbessert hätte. Seitens der Marktkontrolle sei bei Qualitätsmängeln und Kundenreklamationen ein wenig ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein festgestellt worden, was insbesondere bei Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen wie Präparate mit Adrenalin, Morphinsulfat, Codein oder Methadon ein erhöhtes Risiko darstelle (Vorakten, act. 41 und 44). Offenbar waren im Zeitpunkt der Auftragserteilung die Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Zulassung von Arzneimitteln der A. AG und der B. AG sistiert und Erneuerungsgesuche für die Betriebsbewilligungen anhängig. In diesem Zusammenhang liess die Swissmedic der RHI eine Kopie der Erneuerungsgesuche zukommen, um vor Ort zu überprüfen, ob die Tätigkeiten der beiden Unternehmen in den Gesuchen richtig abgebildet würden (Vorakten, act. 40 und 42). Es ist daher gut vorstellbar, dass die Aktenlage zu den Beschwerdeführerinnen im fraglichen Zeitpunkt etwas umfangreicher war als im Falle von üblichen Basisinspektionen. In den Inspektionsberichten (Vorakten, act. 47–67 und 76–100) wird denn auch im Einzelnen darauf hingewiesen, dass die Akten der Verfahren Nrn. 102607304 und 102607306 beigezogen wurden und welche Aktenstücke dies betraf (Vorakten, act. 65 und 98). Ein solcher Aktenbeizug macht nur dann Sinn, wenn die Inspektoren vom Inhalt dieser



Akten effektiv Kenntnis nehmen, und es ist ohne weiteres einsichtig, dass sie die entsprechenden Vorkenntnisse für eine seriöse Vorbereitung auf die Inspektion benötigten. Der Einwand, die beigezogenen Vorbescheide und Zwischenverfügungen seien für die Inspektion völlig irrelevant gewesen, wird von den Beschwerdeführerinnen nicht nachvollziehbar begründet. Sollte der Leadinspektor zu Beginn der Inspektion tatsächlich erwähnt haben, dass ihn die hängigen Verfahren nicht interessierten und er am liebsten nichts davon wissen wolle (Beschwerde, S. 3), lässt sich daraus nicht der Schluss ziehen, dass ihm der Gegenstand der erwähnten Verfahren und der Inhalt der betreffenden Akten unbekannt waren. Vielmehr dürfte er damit gegenüber den Verantwortlichen der Beschwerdeführerinnen lediglich zum Ausdruck gebracht haben, dass er sich zu diesen Verfahren mangels Zuständigkeit nicht äussern könne. Der genaue Wortlaut seines Statements lässt sich ohnehin kaum mehr verifizieren. Konkrete Anhaltspunkte dafür, dass die Vorbereitungshandlungen der Inspektoren namentlich mit Bezug auf das Aktenstudium den üblichen Rahmen sprengten, liefern die Beschwerdeführerinnen dem Verwaltungsgericht nicht.

Keinen massgeblichen Einfluss auf den Vorbereitungsaufwand für die Inspektion hat auch nach dem Dafürhalten des Verwaltungsgerichts sodann, ob die Inspektoren ein Vorbereitungspapier oder zwei separate Vorbereitungspapiere für jedes Unternehmen erstellt haben und was genau dieses Vorbereitungspapier beinhaltete. Die von der Swissmedic definierten Inspektionsaufträge (Vorakten, act. 39–44) und die für die Auftragserfüllung zu konsultierenden Akten wurden deswegen nicht mehr oder weniger umfangreich. Insofern ist auch nicht ersichtlich, welche relevanten Erkenntnisse sich die Beschwerdeführerinnen aus dem von ihnen zur Edition beantragten Vorbereitungspapier erwarten. In zulässiger antizipierter Beweiswürdigung (vgl. dazu statt vieler BGE 145 I 167, Erw. 4.1 und Urteil des Bundesgerichts 1C\_285/2021 vom 17. Dezember 2021, Erw. 2.2) darf auf die Einholung des betreffenden Dokuments verzichtet werden.

### **3.**

#### **3.1.**

Zum Stundenaufwand für die Erstellung bzw. Bearbeitung der GMP-/GDP-Basisinspektionsberichte erwog die Vorinstanz (angefochtener Entscheid, Erw. 5.2.3), zwar enthielten die beiden Inspektionsberichte (zur A. AG und der B. AG) zum Teil gleichlautende Textpassagen. Der Bericht zur Inspektion bei der B. AG halte zudem fest, dass die wesentlichen Aspekte der "firmenübergreifenden Kontrolle" im Bericht zur A. AG zusammengefasst seien, so dass sich der Bericht zur B. AG auf jene Beobachtungen und Bemerkungen beschränke, welche für diese spezifisch seien. Allerdings würden die Beschwerdeführerinnen übersehen, dass unter den Titel "Bearbeitung und Bericht" nicht nur der Aufwand für das eigentliche Verfassen des Berichts und für das Korrekturlesen falle, sondern ebenso das Erstellen der Mängelliste, wofür

3,5 Stunden für die A. AG und drei Stunden für die B. AG eingesetzt worden seien. Hinzu komme, dass auch die Übernahme gewisser Textpassagen von einem in den anderen Bericht Sorgfalt und einen entsprechenden zeitlichen Aufwand erfordere. Ferner sei es sachgerecht, dass die Berichte zur Wahrung des Vier-Augen-Prinzips durch einen an der Inspektion nicht beteiligten Fachmann gegengelesen worden seien und dass den Beschwerdeführerinnen auch dessen Aufwand in Rechnung gestellt worden sei, auch wenn gewisse Druckfehler übersehen worden seien. Die während der Inspektion angefertigten Notizen seien erst später zu umfassenden Berichten redigiert worden. Die zur Diskussion stehende Berichterstattung habe mehrere Arbeitsschritte beinhaltet, die angesichts der Komplexität der Thematik grosser Sorgfalt und eines hohen Arbeitsaufwands bedurft hätten. Anlass zu Zweifeln daran, dass das RHI den Stundenaufwand korrekt erfasst habe, bestehe deshalb nicht. Die total eingesetzten 23 Stunden seien sachlich nachvollziehbar und insofern nicht zu beanstanden.

### **3.2.**

Der GMP-/GDP-Basisinspektionsbericht zur A. AG (Vorakten, act. 76–100) umfasst insgesamt 24 Seiten; derjenige zur B. AG (Vorakten, act. 47–67) 20 Seiten. Deckungsgleich oder weitgehend identisch sind die beiden Berichte mit Bezug auf die folgenden Passagen: Einleitende Angaben zur Tätigkeit der beiden Unternehmen im Kapitel A.3; Beurteilung des pharmazeutischen Qualitätssystems im Kapitel B.1.1; Beurteilung des Personals im Kapitel B.1.2; Beurteilung der Qualitätskontrollen im Kapitel B.1.6; Beurteilung der ausgelagerten Tätigkeiten im Kapitel B.1.7; Beurteilung der Distribution, Retouren, Beanstandungen und Produktrückrufe im Kapitel B.1.8; Beurteilung der Selbstinspektion im Kapitel B.1.9. Die Beurteilung der Räumlichkeiten und Ausrüstung im Kapitel B.1.3 ist im Bericht zur A. AG wegen zusätzlicher Angaben zu den Bedingungen in den Reinräumen umfassender; diese mussten für den Bericht zur B. AG bloss entfernt werden. Umfassender ist auch die Beurteilung der Produktion im Kapitel B.1.5 im Bericht zur A. AG, die dort zusätzliche Angaben zum Bereich der sterilen Herstellung und zu den Anforderungen bei den nach Art. 9 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG produzierten Arzneimitteln enthält, welche im Bericht zur B. AG fehlen. Allerdings sind im Zusammenhang mit den Vorgaben für die Validierung der Herstellverfahren von zugelassenen Produkten Abweichungen zwischen den beiden Berichten festzustellen. Solche Differenzen zeigen sich auch bei der Beurteilung der Dokumentationen in Kapitel B.1.4. Bei den Mängellisten sind die beanstandeten Positionen zum Teil vollständig (Qualitätsverantwortung, Schulung, Qualifizierungen/Validierungen, Kalibrierung, Abgleich der Regelungen der Firma mit den gelebten Abläufen, Audittrail, Dokumentationspflicht, Retouren, Rückruf), zum Teil partiell (Product Quality Review, Herstellung von kleinen Mengen, Sekundärstandards, Stabilitätsuntersuchung, Lieferantenqualifizierung, Bezugsberechtigung) identisch. Die Mängelliste zur A. AG

ist dabei wiederum etwas umfassender, namentlich durch die zusätzlichen Beanstandungen in den Bereichen Mikrobiologisches Monitoring Reineräume (Nr. 4) und Umsetzungen von Wartungsvorgaben.

Aus diesem Vergleich erhellt, dass der Bericht zur B. AG über weite Strecken den Inhalt des Berichts zur A. AG übernimmt und lediglich in wenigen Punkten davon abweicht oder zusätzliche bzw. spezifischere Informationen enthält. Es wäre jedoch zu kurz gegriffen, aus den weitgehenden Übereinstimmungen zu schliessen, dass der Aufwand für die Erstellung des Berichts zur B. AG – wie von den Beschwerdeführerinnen in den Raum gestellt – maximal zwei Stunden betragen haben kann. Es ist vielmehr sehr gut vorstellbar, dass die Erstellung der beiden Berichte samt Mängellisten (ohne das Korrekturlesen) insgesamt 20 Stunden in Anspruch nahm (vgl. dazu Vorakten, act. 152), wobei auf diejenigen Bestandteile, die in beiden Berichten übereinstimmen, total 18 Stunden (sechs Stunden für die übereinstimmenden Teile der Mängellisten plus zwölf Stunden für die übereinstimmenden Teile der restlichen Berichte) entfielen, welche korrekterweise je zur Hälfte der A. AG und der B. AG belastet wurden, während für die Zusatzinformationen im Bericht zur A. AG (auf zusammengefasst rund vier Seiten) noch zwei Extrastunden (eine weitere halbe Stunde für die ausgedehntere Mängelliste und weitere eineinhalb Stunden für den ausführlicheren Restbericht) aufgewendet werden mussten. Dass ein 20-seitiger Bericht mit einem Zeitaufwand von 18 Stunden bzw. von knapp einer Stunde pro Seite verbunden ist, ist keineswegs ungewöhnlich. Dabei muss man sich auch vor Augen halten, dass solche Berichte aufgrund der Komplexität der Materie mit viel Gedankenarbeit verbunden sind und sich der Aufwand nicht auf die reine Schreibarbeit beschränkt. Die während der Inspektion angefertigten Notizen dürften den Inspektoren nur als Gedankenstützen gedient haben, die anschliessend noch vertieft validiert und zu einem ausformulierten Bericht verarbeitet werden mussten. Das gilt auch für die Mängellisten. Es ist nicht anzunehmen, dass die Inspektoren die Berichte in der vorliegenden Form (in weiten Teilen) bereits während der Inspektion anfertigen konnten. 20 Stunden Gesamtaufwand für die Erstellung beider Berichte oder elf bzw. neun Stunden Aufwand für die Erstellung der Berichte zur A. AG bzw. zur B. AG erscheinen der Situation in jeder Hinsicht angemessen.

Die von den Beschwerdeführerinnen angeführten insgesamt 13 Stunden Aufwand für die Erstellung der übereinstimmenden Bestandteile beider Berichte und die Zusatzinformationen im Bericht zur A. AG erscheinen dagegen klar zu tief bemessen. Ausserdem wäre es nicht angezeigt, den für die übereinstimmenden Berichtbestandteile angefallenen Aufwand hauptsächlich der A. AG und nur im Umfang von zwei Stunden der B. AG zu belasten. Inwiefern die Berichte fehlerhaft und nicht mit der erforderlichen Sorgfalt erstellt worden sein sollen, wird von den Beschwerdeführerinnen nicht näher dargelegt. Die Sorgfalt, die man bei der

Übernahme von Teilen eines Berichts in einen anderen anwenden muss, bringt es vor allem mit sich, dass speziell darauf geachtet werden muss, für die notwendigen Abgrenzungen zwischen den beiden Unternehmen zu sorgen und keine Informationen zu vertauschen respektive (unverändert) zu übernehmen, welche nur das je andere Unternehmen betreffen. Dass hier solche Übernahmefehler passiert sind, wird zwar von den Beschwerdeführerinnen behauptet, aber nicht im Einzelnen erläutert und belegt, auch nicht im Hinblick auf das von ihnen angegebene Beispiel der Sterilproduktion (Breachampullen). Abgesehen davon implizieren einzelne Fehler/Verwechslungen keine unsorgfältige Arbeitsweise, die wiederum auf einen geringeren Aufwand für die Berichterstattung schliessen liesse.

Die Notwendigkeit dessen, dass ein nicht in die Inspektion involvierter Fachmann die Berichte gegenlesen musste, ist für das Verwaltungsgericht nachvollziehbar. Und zwar wird es dabei primär um eine inhaltliche Kontrolle gegangen sein, weniger um die von den Beschwerdeführerinnen angenommene "redaktionelle Textüberprüfung", die im gegebenen Kontext klar zweitrangig ist. Der für das Korrekturlesen geltend gemachte Aufwand von zwei Stunden für den Bericht zur A. AG und einer Stunde für denjenigen zur B. AG erscheint dem Verwaltungsgericht ebenfalls nicht überzogen, wenn das Vier-Augen-Prinzip ernstgenommen und der Inhalt der Berichte überprüft wurde. Dabei ist klar, dass der nicht in die Inspektion involvierte Fachmann nicht die inhaltliche Richtigkeit sämtlicher Angaben überprüfen konnte; dafür hätten drei Stunden kaum ausgereicht. Prüfgegenstand dürfte stattdessen gewesen sein, ob die Berichte in sich stimmig sind und aus den relevanten Feststellungen die richtigen Schlüsse gezogen wurden. Weshalb der tatsächlich angefallene Aufwand für das Korrekturlesen nicht verrechnet werden können soll, ist nicht ersichtlich, nachdem die Selbsttragbarkeit des RHI anzustreben ist.

#### 4.

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass der in den Rechnungspositionen "AG11" (Inspektionsvorbereitung) und "AG31" (Bearbeitung und Bericht) ausgewiesene Aufwand von vier und 13 Stunden im Falle der A. AG sowie von vier und zehn Stunden im Falle der B. AG plausibel erscheint und einer anteilmässigen Aufteilung des Gesamtaufwands entspricht. Demgegenüber schätzen die Beschwerdeführerinnen den Aufwand bezüglich beider Rechnungspositionen unrealistisch tief ein und wollen diesen obendrein einseitig der A. AG belasten, indem diese den gesamten Vorbereitungsaufwand (von angeblich nur vier Stunden) und mit elf Stunden auch den Löwenanteil des Berichterstattungsaufwands (von angeblich nur 13 Stunden) tragen soll. Ihre Kritik, der Aufwand lasse sich den beiden Unternehmen nicht eindeutig zuordnen, stösst ins Leere, wenn man die Unausgewogenheit ihres eigenen Vorschlags bedenkt, wie der entstandene Aufwand auf die beiden Unternehmen auszuscheiden sei. Für eine noch präzisere Zuordnung des Aufwands hätten die Unternehmen

letztlich getrennt inspiziert werden müssen und die Berichte hätten sich nicht aneinander anlehnen dürfen. Soweit ein solches Vorgehen mit Rücksicht auf die engen organisatorischen und personellen Verflechtungen überhaupt zu bewerkstelligen und sinnvoll gewesen wäre, hätte es klar nicht im Interesse der Beschwerdeführerinnen gelegen, weil es den Aufwand tendenziell erhöht hätte.

## 5.

Die Beschwerdeführerinnen üben zusätzlich Kritik an der Verrechnung von Spesenpauschalen für halbe Tage in den Rechnungspositionen "AG41", die dem Gebührenreglement widerspreche. Tatsächlich beträgt die Spesenpauschale gemäss Ziff. 4.4 Gebührenreglement pro Inspektor und Reisetag Fr. 140.00. Es ist nicht vorgesehen, diese Spesenpauschale (auf Fr. 70.00) zu halbieren, wenn eine Inspektion (neben ganzen Tagen) einen halben Tag (oder noch weniger) dauert. Die Inspektion bei den Beschwerdeführerinnen dauerte gemäss Rechnungsstellung (Position "AG21") 4,75 Inspektorentage, die sich auf zwei Inspektoren aufteilen. Jeder Inspektor verbrachte somit 2,375 Inspektorentage bei den Beschwerdeführerinnen, musste mithin an drei Tagen anreisen. Folglich ist nicht zu beanstanden, dass die Spesenpauschale von Fr. 140.00 den Beschwerdeführerinnen insgesamt sechs Mal in Rechnung gestellt wurde. Nicht reglementsconform ist höchstens die Aufteilung der Spesenpauschalen auf 3,5 Einheiten zuzulasten der A. AG und 2,5 Einheiten zuzulasten der B. AG anstelle von ganzen Zahlen, welche aber ziemlich genau dem für die beiden Unternehmen getätigten anteilmässigen Inspektionsaufwand entspricht (2,75 Inspektorentage für die A. AG im Verhältnis zu 2 Inspektorentagen für die B. AG). Dem würde eine Aufteilung nach ganzen Zahlen (3:3, 2:4 oder 1:5) nur ungenügend Rechnung tragen. Und ohnehin verlangen die Beschwerdeführerinnen insoweit keine Anpassung der Rechnungen, die für sie wiederum ein Nullsummenspiel bedeuten würde. Die Entlastung des einen Unternehmens würde zu einer entsprechenden Mehrbelastung des anderen führen.

## 6.

Soweit sich die Beschwerdeführerinnen darüber beklagen, dass sich die Inspektion wegen der Inkompetenz der Inspektoren zu sehr in die Länge gezogen habe, sind sie nicht zu hören, beantragen sie doch bei den Rechnungspositionen "AG21" (Inspektionsaufwand) ebenfalls keine Korrektur (durch Kürzung des zeitlichen Aufwands in einem bestimmten und nachvollziehbar begründeten Umfang).

Zur im vorinstanzlichen Verfahren noch bemängelten doppelten Erhebung der Administrationspauschale über Fr. 300.00 (Rechnungspositionen "AG01") äussern sich die Beschwerdeführerinnen vor Verwaltungsgericht nicht mehr. Es ist denn auch vertretbar, dass bei den Beschwerdeführerinnen

nen hinsichtlich des administrativen Aufwands (für die doppelte Ausfertigung von Berichten und Schreiben) von zwei Inspektionen ausgegangen wird.

**7.**

Ausführungen zum Kostendeckungsprinzip erübrigen sich, nachdem die Beschwerdeführerinnen explizit anerkennen respektive davon ausgehen, dass das Kostendeckungsprinzip mit den Ansätzen im Gebührenreglement, namentlich dem – auch dem Verwaltungsgericht für Akademikerinnen und Akademiker marktkonform erscheinenden – Stundenansatz von Fr. 270.00 für den Aufwand der Inspektoren, eingehalten ist (Beschwerde, S. 2). Eine Verletzung des Äquivalenzprinzips wird von den Beschwerdeführerinnen nicht gerügt und sticht dem Verwaltungsgericht auch nicht ins Auge. Zweifelsohne haben Inspektionen als Voraussetzung für die Erteilung von Bewilligungen zur Herstellung und zum Vertrieb von Arzneimitteln einen wirtschaftlichen Nutzen für den Bewilligungsinhaber. Wie hoch dieser Nutzen für die Beschwerdeführerinnen ist, müsste anhand einer Betriebsanalyse ermittelt werden. Auch wenn die von den Beschwerdeführerinnen nachgesuchte Erneuerung von Betriebsbewilligungen im Zeitpunkt der Inspektionen vom Oktober 2019 sistiert war, dürften die Inspektionen für die Beschwerdeführerinnen nicht vollkommen nutz- und damit wertlos gewesen sein. Und würde es an einem wirtschaftlichen Nutzen fehlen, wäre der Wert der staatlichen Leistung nach dem Kostenaufwand der konkreten Inanspruchnahme des Gemeinwesens im Verhältnis zum gesamten Aufwand des betreffenden Verwaltungszweiges zu bemessen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2788 mit Hinweisen). Die Wahrung des Verhältnisses zwischen dem Kostenaufwand für die Inspektionen der Beschwerdeführerinnen und dem gesamten Kostenaufwand aller vom RHI durchgeführten Inspektionen und sonstigen Dienstleistungen ist gewährleistet, wenn der Stundenansatz für den Aufwand der Inspektoren generell angewandt wird, nicht mehr als kostendeckend ist und – wie hier – jeweils nur der tatsächliche Aufwand der Inspektoren nach den Vorgaben im Gebührenreglement abgerechnet wird.

**8.**

Zusammenfassend erweist sich die vorliegende Beschwerde als unbegründet und ist abzuweisen. Für die Inspektion vom Oktober 2019, deren Vorbereitung und die Berichterstattung darüber wurde den Beschwerdeführerinnen je ein angemessener Aufwand in Rechnung gestellt, der sich mit den erbrachten und dokumentierten Leistungen in Einklang bringen lässt. Die angewandten Stundenansätze und die verrechneten Pauschalen (Administration und Spesen) beruhen auf dem Gebührenreglement und eine Verletzung des Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzips ist nicht auszumachen.

### III.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens haben die Beschwerdeführerinnen nach dem in § 31 Abs. 2 VRPG verankerten Unterliegerprinzip für die Kosten des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens einzustehen. Sie haften dafür solidarisch (§ 33 Abs. 3 VRPG). Anspruch auf Parteikostenersatz haben sie als vollständig unterliegende Partei ebenfalls nicht (§ 32 Abs. 2 VRPG). Der obsiegenden Vorinstanz sind mangels anwaltlicher Vertretung vor Verwaltungsgericht keine Parteikosten zu ersetzen (§ 29 VRPG).

---

#### **Das Verwaltungsgericht erkennt:**

##### **1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

##### **2.**

Die verwaltungsgerichtlichen Verfahrenskosten, bestehend aus einer Staatsgebühr von Fr. 2'000.00 sowie der Kanzleigebühr und den Auslagen von Fr. 234.00, gesamthaft Fr. 2'234.00, sind von den Beschwerdeführerinnen zu bezahlen. Sie haften dafür solidarisch.

##### **3.**

Es werden keine Parteikosten ersetzt.

---

Zustellung an:  
die Beschwerdeführerinnen  
den Regierungsrat

Mitteilung an:  
das Departement Gesundheit und Soziales (Abteilung Gesundheit)  
das Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI), Basel

---

#### **Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten**

Dieser Entscheid kann wegen Verletzung von Bundesrecht, Völkerrecht, kantonalen verfassungsmässigen Rechten sowie interkantonalem Recht innert **30 Tagen** seit der Zustellung mit **Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten** beim **Schweizerischen Bundesgericht**, 1000 Lausanne 14, angefochten werden. Die Frist steht still vom 7. Tag vor bis und mit 7. Tag nach Ostern, vom 15. Juli bis und mit 15. August und vom 18. Dezember bis und mit 2. Januar. Die unterzeichnete Beschwerde muss das Begehren, wie der Entscheid zu ändern sei, sowie in gedrängter

Form die Begründung, inwiefern der angefochtene Akt Recht verletzt, mit Angabe der Beweismittel enthalten. Der angefochtene Entscheid und als Beweismittel angerufene Urkunden sind beizulegen (Art. 82 ff. des Bundesgesetzes über das Bundesgericht [Bundesgerichtsgesetz, BGG; SR 173.110] vom 17. Juni 2005).

---

Aarau, 26. Oktober 2022

**Verwaltungsgericht des Kantons Aargau**

3. Kammer

Vorsitz:

Gerichtsschreiberin:

Michel

Ruchti