



---

Abteilung III  
C-1223/2011

## **Urteil vom 14. Mai 2014**

---

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),  
Richter Christoph Rohrer, Richter Daniel Stufetti,  
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

---

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Verfahrensgebühr (Gesuch X. \_\_\_\_\_);  
Verfügung swissmedic vom 20. Januar 2011.

**Sachverhalt:****A.**

**A.a** Am 29. Mai 2006 forderte das Schweizerische Heilmittelinstitut swissmedic (nachfolgend: Institut oder Vorinstanz) die A.\_\_\_\_\_ AG (nachfolgend: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) auf, anlässlich der periodischen Überprüfung der Qualitätsunterlagen eine vollständige Dokumentation zur Qualität des Arzneimittels X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_, Zulassungs-Nr. (...) (Volldeklaration), einzureichen. Am 30. November 2006 kam die Gesuchstellerin der Aufforderung nach. Sie führte darin aus, sie habe Anpassungen (z.B. eine Neueinteilung der Wirk- und Hilfsstoffe nach aktuellem Stand der Technik) vorgenommen. Das Produkt verändere sich inhaltlich jedoch nicht. Gleichzeitig bat sie das Institut um eine "gesamthafte Überprüfung" sinngemäss im Hinblick auf eine Modifikation des Produkts (Vorakten swissmedic [SM] 1-30). Am 17. Januar 2007 stellte das Institut zwischen der gemäss Formular Volldeklaration vom 30. Juni 2004 zugelassenen Zusammensetzung der X.\_\_\_\_\_ und der neu eingereichten Volldeklaration Diskrepanzen in der Zusammensetzung fest, teilte mit, dadurch sei der Bearbeitungs- bzw. Begutachtungsprozess unterbrochen worden und setzte der Gesuchstellerin eine Frist zur Stellungnahme sowie zur Einreichung weiterer Angaben und Unterlagen (SM 31 ff.).

**A.b** Nach diverser Korrespondenz, einer mündlichen Besprechung am 4. Mai 2007 zwischen dem Institut und der A.\_\_\_\_\_ AG über das weitere Vorgehen (SM 69 ff.) und einer weiteren Stellungnahme des Instituts vom 10. Dezember 2007 zur Umformulierung der X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_ in ein zuckerfreies W.\_\_\_\_\_ -haltiges Monopräparat (Ziel: geringste, wirksame Dosierung von W.\_\_\_\_\_, vgl. SM 70; 81 ff.) reichte die Gesuchstellerin am 26. Februar 2010 ein Gesuch für die Umformulierung der X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_ ein (B-act. 85). Am 26. Juli 2010 ergänzte sie das Gesuch aufforderungsgemäss, bat das Institut jedoch, das Gesuch vorerst noch nicht zu bearbeiten, da der Leiter Task Force Avance von swissmedic anlässlich eines weiteren Treffens beim Institut am 8. März 2010 geäußert habe, gegen ein Belassen der bisherigen Zusammensetzung der X.\_\_\_\_\_ sei prima vista nichts einzuwenden. Unter diesen Umständen sei allenfalls eine neue Beurteilung der Angelegenheit notwendig. In diesem Fall würde sie ein neues Gesuch einreichen mit einer adaptierten Wirkstoffkombination (SM 89 ff., siehe auch 125 f.). Mit Schreiben vom 2. November 2010 teilte die Gesuchstellerin dem Institut mit, sie beabsichtige die Rückkehr zur alten Zusammensetzung unter Er-

höhung des W.\_\_\_\_\_ auf 5 mg (statt wie bisher 0.8 mg). Demnach sei das hängige Gesuch für das W.\_\_\_\_\_ -Monopräparat nicht weiter zu bearbeiten (SM 127).

**A.c** Am 15. Dezember 2010 reichte die Gesuchstellerin ein Gesuch für X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_, Zulassungsnummer (...), in angepasster Formulierung des bisherigen Kombinationspräparats ein (Gesuchs-ID [...], SM 129 ff.).

**A.d** Mit Verfügung vom 20. Januar 2011 schrieb das Institut das Verfahren zur Zulassungsnummer (...) – X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_, Y.\_\_\_\_\_, Gesuchs-ID: (...), Gesuch um Änderung der Zusammensetzung vom 26. Februar 2010 (W.\_\_\_\_\_ -Monopräparat) – infolge Rückzugs als gegenstandslos ab und setzte eine Gebühr von Fr. 500.– fest (B-act. 1.1).

## **B.**

**B.a** Mit Eingabe vom 21. Februar 2011 erhob die Beschwerdeführerin beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und beantragte, die Gebühr für die Verfügung vom 20. Januar 2011 bezüglich des Änderungsgesuchs für X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_ Y.\_\_\_\_\_ sei zu erlassen.

Sie begründete dies im Wesentlichen damit, dass sie das Änderungsgesuch vom 26. Februar 2010 für das Monopräparat auf Veranlassung des Instituts eingereicht habe, nach dessen Hinweis, dass die bisherige Zusammensetzung nicht mehr erwünscht sei. Im Verlauf des Verfahrens habe sich das Institut in einer neuen Einschätzung mit dem Belassen der alten Zusammensetzung einverstanden erklärt und die ursprüngliche Forderung rückgängig gemacht. Das Gesuch vom 26. Februar 2010 sei daher nie zurückgezogen, sondern entsprechend der neuen Ausgangslage angepasst worden. Somit sei es noch in Bearbeitung und würde nach Abschluss des Verfahrens entschädigt. Im Übrigen habe sie das Institut mit ihrem Schreiben vom 26. Juli 2010 gebeten, das Gesuch vorerst nicht zu bearbeiten, da es im Nachgang zum Besuch bei der Task Force von Swissmedic am 8. März 2010 allenfalls im Sinne der ursprünglichen Zusammensetzung angepasst würde. Dem Institut sei deshalb wenig Aufwand entstanden (B-act. 1).

**B.b** Am 8. März 2011 ging beim Bundesverwaltungsgericht der auferlegte Kostenvorschuss von Fr. 500.– ein (B-act. 3).

**B.c** In ihrer Vernehmlassung vom 31. März 2011 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (Bact. 6). Sie begründete dies im Wesentlichen mit dem erfolgten Aufwand im Rahmen des Gesuchsverfahrens für das zurückgezogene Zulassungsgesuch und führte weiter aus, das Institut sei der Beschwerdeführerin mit der erfolgten Gebührenerhebung bereits sehr entgegengekommen, insoweit als nicht die übliche für solche Fälle aufzuerlegende Pauschalgebühr erhoben worden sei.

Weiter äusserte das Institut sich allgemein zum verwaltungsrechtlichen Gesuchsverfahren. Es habe entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin noch nie eine Firma zur Einreichung eines Gesuchs gezwungen. Im vorliegenden Fall habe jedoch wegen den in der periodischen Überprüfung festgestellten Diskrepanzen zum zugelassenen Präparat die Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustands gefordert werden müssen. Grundsätzlich sei es einzig an einer Zulassungsinhaberin, ihr Präparat jederzeit gemäss der gültigen Zulassungsdokumentation herzustellen bzw. zu vertreiben und allfällige Änderungen vor deren Umsetzung mittels ausreichend dokumentiertem Gesuch beim Institut einzureichen. Im vorliegenden Fall sei man an die Grenzen des vertretbaren Beratungsaufwandes gegenüber der Gesuchstellerin gegangen, indem man immer wieder versucht habe, ihr durch mündliche und schriftliche Hinweise auf die notwendigen Unterlagen, ja sogar durch Treffen mit Aufzeigen von Lösungsmöglichkeiten auf dem Weg zur Behebung der festgestellten Diskrepanzen in den deklarierten Zusammensetzungen des Präparates Hilfestellungen zu leisten.

Zum Vorbringen der Beschwerdeführerin, sie habe ihr Gesuch gar nicht zurückgezogen, sondern den neuen Gegebenheiten angepasst, führte die Vorinstanz aus, die Beschwerdeführerin widerspreche sich selbst, habe sie doch selber explizit ausgeführt, sie werde ein neues Gesuch stellen, was sie auch getan habe. Zum Antrag der Beschwerdeführerin, in Folge des geringen Aufwands für das Institut sei auf eine Gebührenerhebung zu verzichten, entgegnete das Institut, die angerufene Norm der Gebührenverordnung komme nach ständiger Praxis in Fällen zur Anwendung, die einen Aufwand von maximal einer halben Stunde erfordern würden. Im vorliegenden Fall bestehe kein Anlass, auf die Verfahrensgebühr zu verzichten. Die Beschwerdeführerin habe im Verwaltungsverfahren zudem nie einen Gebührenerlassantrag gestellt. Insgesamt erstaune es, dass die Beschwerdeführerin die bereits stark reduzierte Gebühr als zu hoch erachte.

**B.d** Mit Replik vom 6. Mai 2011 beantragte die Beschwerdeführerin weiterhin, die Beschwerde sei gutzuheissen (B-act. 8). Zur Vernehmlassung führte sie aus, die Vorinstanz äussere sich ausführlich zur Korrespondenz in der vorliegenden Angelegenheit, aber ausgerechnet zum Schreiben vom 27. September 2010 (welche den Meinungsumschwung des Instituts enthalte) fehle eine inhaltliche Zusammenfassung. Zudem werde mit keinem Wort erwähnt, dass das Institut mit der Rückkehr zur alten Zusammensetzung einverstanden gewesen sei. Aus diesem Grund sei die Gebühr aufzuheben. Zudem habe das Institut durchaus auf die Zusammensetzung des Präparats eingewirkt, indem im Schreiben vom 18. April 2011 (B-act. 8.1) stehe: "Die W.\_\_\_\_\_dosis wurde gemäss unserem Vorschlag für ein Monopräparat erhöht". Dem Vorschlag zu folgen sei der einzige Weg gewesen, um die Zulassung aufrecht erhalten zu können. Weiter führte die Beschwerdeführerin aus, für Beratungstätigkeiten habe das Institut in diesem Verfahren noch nie Gebühren erhoben und wiederholte, das Institut werde ja nach Abschluss des Zulassungsverfahrens ohnehin entschädigt.

**B.e** Mit Eingabe vom 18. Mai 2011 verzichtete die Vorinstanz auf eine weitere Stellungnahme und hielt an ihrem Antrag fest (B-act. 10).

### **C.**

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

## **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

### **1.**

**1.1** Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32).

**1.2** Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da swissmedic eine öffentlich-

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

**1.3** Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die Gebührenaufgabe ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

**1.4** Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert der auferlegten Frist geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

## **2.**

**2.1** Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen.

**2.2** In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben. Nachher eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu beachten sind (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3 mit Hinweisen; zum Heilmittelrecht vgl. Urteil BVGer C-4853/2009 und C-4687/2010 vom 26. September 2012 E. 4.4 und 7.3, sowie zum Ganzen HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Rz. 322 ff., 326 f. m. H., und MADELEINE CAMPRUBI, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG]; *nachfolgend*: VwVG-Kommentar, Rz. 10 zu Art. 62).

Vorliegend sind diesbezügliche Gründe, welche die sofortige Anwendung

des aktuellen Rechts erfordern würden, nicht erkennbar. Deshalb ist auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (Verfügung vom 20. Januar 2011) abzustellen und werden die anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zitiert, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten.

### **3.**

**3.1** Anfechtungsobjekt im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet der vorinstanzliche Entscheid. Das Anfechtungsobjekt bildet den Rahmen, welcher den möglichen Rahmen des Streitgegenstandes begrenzt. Streitgegenstand ist in der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet, soweit es im Streit liegt. Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand sind identisch, wenn die Verfügung insgesamt angefochten wird. Bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einen Teil des durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses, gehören die nicht beanstandeten Teilaspekte des verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses zwar wohl zum Anfechtungsobjekt, nicht aber zum Streitgegenstand. Letzterer darf im Laufe des Beschwerdeverfahrens weder erweitert noch qualitativ verändert werden; er kann sich höchstens verengen und um nicht mehr streitige Punkte reduzieren, nicht aber ausweiten. Fragen, über welche die erstinstanzliche Behörde nicht entschieden hat, darf auch die zweite Instanz nicht beurteilen, sonst würde in die funktionelle Zuständigkeit der ersten Instanz eingegriffen (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.7 f., mit weiteren Hinweisen).

**3.1.1** Mit der angefochtenen Verfügung vom 20. Januar 2011 hat die Vorinstanz das Verfahren Zul.-Nr. (...) – X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_, Y.\_\_\_\_\_ – Gesuchs-ID: (...), nach Rückzug als gegenstandslos abgeschrieben (Dispositiv-Ziff. 1) und dafür eine Gebühr von Fr. 500.– auferlegt (Dispositiv-Ziffer 2).

**3.1.2** Die Beschwerdeführerin beanstandet hauptsächlich die Auferlegung der Gebühr von Fr. 500.–. Sie argumentiert einerseits, sie habe das in Frage stehende Gesuch betreffend die Modifikation der X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_, Zul.-Nr. (...), welches sie auf Veranlassung des Instituts eingereicht habe, gar nicht zurückgezogen, sondern den sich seit März 2010 ergebenden neuen Gegebenheiten angepasst. Deshalb sei das Verfahren nicht abgeschlossen und deshalb noch keine Gebühr zu erheben. Andererseits bringt sie vor, das Institut habe mit dem in Frage stehenden Gesuch

vom 26. Februar 2010 nur einen geringen Aufwand gehabt, weshalb die Gebühr zu erlassen sei.

**3.1.3** Aus der Begründung der Beschwerde ergibt sich demnach die Anfechtung der vollständigen Verfügung vom 20. Januar 2011, da die Beschwerdeführerin dem Rückzug des Gesuchs vom 26. Februar 2010 widerspricht und deshalb das Verfahren aus ihrer Sicht nicht hätte als gegenstandslos abgeschrieben werden dürfen. Somit ist nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz das Verfahren Gesuchs-ID (...) (X. \_\_\_\_\_ A. \_\_\_\_\_, Y. \_\_\_\_\_, Zul.-Nr. ([...]) zu Recht abgeschrieben, damit abgeschlossen und dafür eine Gebühr – deren Höhe anschliessend zu überprüfen ist – auferlegt hat.

**3.1.4** Nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet indessen das sinngemäss gestellte Erlassgesuch (vgl. Art. 6 und 7 der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2011 [Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV, SR 812.214.5, in der bis am 31. Dezember 2012 gültigen Fassung, AS 2006 3681; siehe oben E. 2.2]), da die Frage nach einem Erlass in die funktionelle Zuständigkeit der Verwaltungsbehörde und nicht in diejenige der Rechtsmittelbehörde fällt (oben E. 3.1), wobei die Vorinstanz in der Vernehmlassung einen Erlass der Kosten verneint hat. Soweit demnach die Beschwerdeführerin im Beschwerdeverfahren einen Kostenerlass beantragt, ist zufolge fehlender funktioneller Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts nicht auf diesen Antrag einzutreten.

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

**3.3** Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6).

**3.4** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., S. 212).

#### **4.**

Vorliegend ist strittig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob das Schreiben der Beschwerdeführerin vom 2. November 2011 ein Rückzug eines Zulassungs- bzw. Änderungsverfahrens war, wie die Vorinstanz darlegt, oder ein Teil eines noch laufenden Zulassungsverfahrens, wie die Beschwerdeführerin argumentiert.

**4.1** Die Beschwerdeführerin bringt vor, das Gesuch vom 26. Februar 2010 sei auf Verlangen des Instituts, das Präparat als Monopräparat anzubieten, eingereicht worden, dies obwohl sie die Notwendigkeit des Änderungswunschs gar nicht habe nachvollziehen können. Im Laufe der Zeit habe die Auffassung des Instituts intern geändert und dieses habe sich mit Schreiben vom 27. September 2010 damit einverstanden erklärt, die im Wesentlichen ursprüngliche Wirkstoffkombination – unter Erhöhung des W.\_\_\_\_\_ – zu belassen. Entsprechend sei das Gesuch vom 26. Februar 2010 für die Modifikation der A.\_\_\_\_\_ X.\_\_\_\_\_, Zul.-Nr. (...), nicht zurückgezogen, sondern der neuen Ausgangslage angepasst worden (Eingabe vom 15. Dezember 2010) und damit weiter in Bearbeitung. Daher bestehe zur Zeit noch kein Anlass, eine Gebühr aufzuerlegen.

Die Beschwerdeführerin rügt damit sinngemäss einen Verstoss gegen den Grundsatz von Treu und Glauben. Das Verhalten der Vorinstanz sei insofern widersprüchlich gewesen, als dass sie die Anpassungsvoraussetzungen für das Belassen der A.\_\_\_\_\_ X.\_\_\_\_\_ auf dem Markt geändert habe und nunmehr die verschiedenen – vom Institut verlangten – Anpassungen als einzelne Gesuche behandelt und diese einzeln in Rechnung gestellt habe.

**4.2** Die Vorinstanz macht im Wesentlichen geltend, es sei einzig Aufgabe der Zulassungsinhaberin, ihr Präparat jederzeit gemäss der gültigen Zulassungsdeklaration herzustellen bzw. zu vertreiben und allfällige Änderungen vor deren Umsetzung mittels ausreichend dokumentierten Ge-

such dem Institut einzureichen. Sie habe daher die Beschwerdeführerin nicht veranlasst, ein Gesuch einzureichen. Aufgrund der festgestellten Diskrepanzen zwischen dem ursprünglichen Gesuch und der neu eingereichten Deklaration habe indes Handlungsbedarf bestanden, um den gesetzesmässigen Zustand wieder herzustellen. Das Institut sei hier an die Grenzen des vertretbaren Beratungsaufwandes gegangen. Zur von der Beschwerdeführerin behaupteten Meinungsänderung des Instituts während dieses Prozesses äussert sich das Institut nicht.

**4.3** Nachfolgend sind zunächst der rechtliche Rahmen, in welchem die vorliegende Streitfrage handelt, und die Rollen der Parteien im Zulassungs- bzw. Änderungsverfahren von Heilmitteln bzw. deren Marktüberwachung darzulegen (E. 5). Anschliessend ist auf den Grundsatz von Treu und Glauben im öffentlichen Recht im Allgemeinen und auf das Verbot widersprüchlichen Verhaltens von Behörden im Besonderen einzugehen (E. 6) und zu prüfen, ob und wenn ja, inwiefern die Vorinstanz im vorliegenden Fall widersprüchlich gehandelt hat und – falls dies zutreffen sollte – welche Folgen daraus abzuleiten sind (E. 7.1 ff.).

## **5.**

**5.1** Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind (abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind; vgl. etwa Art. 9 Abs. 2 HMG). Die Zulassungsvoraussetzungen werden in Art. 10 HMG geregelt. Das Zulassungsgesuch muss die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten (Art. 11 Abs. 1 HMG); dazu gehören unter anderem die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Bst. g) und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen (Bst. h).

**5.2** Die Zulassung eines Arzneimittels setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ihr Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Zulassungsgesuche müssen grundsätzlich sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG genannt sind. Vorzulegen sind in der Regel die in Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) detailliert bezeichneten Unter-

lagen. Das Arzneimittel und die Dokumentation müssen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen (Art. 3 HMG).

**5.3** Die Zulassung stellt eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt (Art. 16 Abs. 1 HMG; vgl. etwa VPB 69.21 E. 3.1). Die Entscheidung darüber, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, liegt daher nicht im Ermessen der Bewilligungsbehörde. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt, den sie in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. etwa HÄFELN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2534).

Als Bewilligungsbehörde hat das Institut zu beurteilen, ob die Zulassungsvoraussetzungen, die gerade auch im Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen nur relativ unbestimmt umschrieben sind, ausreichend nachgewiesen werden. Dabei hat es den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger und rechtsgleicher Weise zu nutzen. Es muss die Zulassung erteilen, wenn die Gesuchstellerin mit ihrer Dokumentation beweisen kann, dass das Präparat den Qualitätsanforderungen entspricht, relativ sicher und wirksam ist – und es darf die Zulassung nicht erteilen, wenn dieser Nachweis nicht erbracht wird (Art. 7 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]; vgl. auch Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff.).

**5.4** Nach Art. 58 Abs. 1 und 2 HMG überwacht das Institut im Rahmen seiner Zuständigkeit unter anderem die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs und der Abgabe von Heilmitteln. Das Institut überprüft die in Verkehr gebrachten Heilmittel. Es überprüft die Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung.

## **5.5**

**5.5.1** Gestützt auf diese Regelungen ist swissmedic eine Behörde, welche mit hoheitlicher Macht für die Zulassung und die Marktüberwachung von Heilmitteln ausgestattet ist. In diesem Rahmen verbleibt dem Institut für die Erteilung von Auskünften bis zur Beratung von Privaten nur ein

enger Spielraum (vgl. Art. 69 Abs. 2 HMG und Botschaft HMG BBI 1999 3552).

**5.5.2** Die Aufgabe des Instituts besteht somit unter anderem darin, zugelassene Arzneimittel periodisch zu überprüfen und bei Abweichungen allenfalls Bewilligungen zu sistieren oder entziehen (Art. 9 ff. HMG). Im Rahmen der rechtlichen Vorgaben ist es einer ZulassungsinhaberIn demnach nicht erlaubt, ein dem HMG unterstelltes zugelassenes Arzneimittel ohne Durchlaufen eines Änderungsverfahrens in Eigenregie abzuändern. Nachdem das Institut demnach Diskrepanzen zwischen der zugelassenen Zusammensetzung gemäss der Volldeklaration vom 30. Juni 2004 und der neu eingereichten Deklaration vom 30. November 2006 festgestellt hatte (vgl. SM 31 ff.), hatte die Beschwerdeführerin zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands grundsätzlich die Wahl, entweder zur alten Zusammensetzung gemäss der Bewilligung nach der Volldeklaration vom 30. Juni 2004 zurückzukehren, oder eine gewünschte Änderung – welcher Art auch immer – in einem Änderungsverfahren zu beantragen, oder das Präparat vom Markt zu nehmen. Ihre Behauptung, die Vorinstanz habe die Gesuchseinreichung veranlasst, kann deshalb nicht gehört werden.

**5.5.3** Das Institut kann indessen – wie die Vorinstanz in ihrer Vernehmung grundsätzlich zu Recht ausführt (B-act. 6.1 S. 4) – (zukünftige) ZulassungsinhaberInnen nicht eingehend und detailliert darin beraten, wie sie ein zuzulassendes bzw. in Überprüfung stehendes Arzneimittel konzipieren bzw. anpassen sollen, da swissmedic in der Folge über die Zulassung des Arzneimittels entscheidet (siehe hievore E. 5.5.1). Entsprechend liegt die Konzeption eines Heilmittels vollumfänglich in der Disposition der (zukünftigen) ZulassungsinhaberIn. Dies gilt grundsätzlich für alle dem HMG unterstehenden Arzneimittel (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

## **6.**

Der in Art. 5 Abs. 3 und Art. 9 BV verankerte Grundsatz von Treu und Glauben schützt den Bürger in seinem berechtigten Vertrauen auf behördliches Verhalten. In der Form des sog. *Vertrauensschutzes* verleiht er den Privaten einen Anspruch auf Schutz ihres berechtigten Vertrauens in das bestimmte Erwartungen begründende Verhalten der Behörden. Als *Verbot widersprüchlichen Verhaltens* verbietet der Grundsatz von Treu und Glauben sowohl den staatlichen Behörden wie auch den Privaten, sich in ihren öffentlich-rechtlichen Rechtsbeziehungen widersprüchlich oder rechtsmissbräuchlich zu verhalten. Für Behörden im Verhältnis zu

Privaten bedeutet dies, dass sie insbesondere nicht einen einmal in einer bestimmten Angelegenheit eingenommenen Standpunkt ohne sachlichen Grund wechseln dürfen. Wenn die Privaten auf das ursprüngliche Verhalten der Behörden vertraut haben, stellt ein widersprüchliches Verhalten dieser Behörden eine Verletzung des Vertrauensschutzprinzips gemäss Art. 9 BV dar. Die Behörde darf jedenfalls nur unter bestimmten Voraussetzungen auf eine durch ihr ursprüngliches Verhalten geschaffene Vertrauensgrundlage zurückkommen oder an die von ihr selbst veranlasste Vertrauensbetätigung eines Privaten Nachteile knüpfen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 622 f., 707 f. mit Hinweisen sowie ausführlich THOMAS GÄCHTER, Rechtsmissbrauch im öffentlichen Recht, 2005, S. 190-192 m.w.H. und Verweis auf VPB 60.81 E. 3a/bb mit analoger Anwendung der Vertrauensschutzvoraussetzungen bei widersprüchlichem Verhalten von Behörden gegenüber Privaten [Fn. 514]).

## 7.

**7.1** Im vorliegenden Fall hat das Institut die Beschwerdeführerin in einer ersten Phase darin beraten, wie ihre X.\_\_\_\_\_ und ihre weiteren Arzneimittel in Zukunft konzipiert sein sollen, obwohl dies – wie sie selbst einräumt – nicht ihre Aufgabe war und sie "an die Grenzen des vertretbaren Beratungsaufwandes gegangen ist". Letzteres trifft sicher zu. Die Beschwerdeführerin hat im Laufe des ganzen Verfahrens vertrauend auf die Hilfe des Instituts mehrfach Fragen zur Konzeption des Arzneimittels gestellt (SM 7 ff., 39 ff., 75 ff.), welche ihr ausführlich beantwortet wurden (SM 67 ff., 81 ff.). Zudem wurde ihr offenbar auch die Frist zur Einreichung ihres Gesuchs für das W.\_\_\_\_\_ -Monopräparat mehrfach erstreckt (vgl. SM 84 f., Fristerstreckungen nicht aktenkundig), sodass sie das Gesuch erst am 26. Februar 2010 einreichte (SM 85 f.) und am 26. Juli 2010 – wiederum nach formaler Beanstandung – ergänzte (SM 89 ff.), obwohl die Zulassung ihrer X.\_\_\_\_\_ gemäss Bewilligung 2004 bereits am 7. Dezember 2009 abgelaufen war, die Zulassung aber vorerst nicht sistiert wurde (SM 69 f.; vgl. hierzu Beschwerdeverfahren C-1453/2013).

**7.2** Kurz nach Einreichung des Gesuchs am 26. Februar 2010, bei dessen Erstellung die Beschwerdeführerin sich nach den Hinweisen und Auskünften von swissmedic gerichtet hatte und auch auf die Richtigkeit dieser Hilfestellungen vertrauen durfte, machte der Leiter Task Force Avance anlässlich eines zweiten Treffens der Beschwerdeführerin bei swissmedic am 8. März 2010 (welches nicht aktenkundig ist) eine Aussage, die – jedenfalls in der Wahrnehmung der Beschwerdeführerin – der

ursprünglichen Empfehlung von swissmedic, eine W.\_\_\_\_\_-haltige Y.\_\_\_\_\_- zu konzipieren, widersprach und in der Stellungnahme vom 27. September 2010 schriftlich bestätigt wurde (SM 127).

**7.3** Auch wenn sich diese Meinungsäusserung – gegen ein Belassen von V.\_\_\_\_\_- und U.\_\_\_\_\_- in den X.\_\_\_\_\_- sei prima vista nichts einzuwenden, diese beiden Substanzen hätten eine lange Tradition als Bestandteile von oralen Medikamenten, die zur Behandlung von Erkältungskrankheiten empfohlen würden – im Kontext des laufenden Änderungsverfahrens als vage erweist und der Leiter Task Force Avance hier auch keine (vorbehaltlose) Zusage machte, widersprach dies offensichtlich den fachspezifischen Empfehlungen, die das Institut der Beschwerdeführerin zuvor im laufenden Verfahren abgegeben hatte. Die Beschwerdeführerin durfte diese Aussage aufgrund der hievordargelegten Vertrauenssituation so verstehen, dass swissmedic nunmehr auch die ursprüngliche Fassung ihrer X.\_\_\_\_\_- als zulassungsfähig erachtete, und hat in der Folge nachvollziehbar entschieden, auf der Grundlage ihrer ursprünglichen X.\_\_\_\_\_, die sie nach zwanzig Jahren auf dem Markt ohnehin in eine aktualisierte Form habe bringen wollen (vgl. SM 7 ff., 39), auf dem Markt zu bleiben und die von swissmedic vorgeschlagene Änderung in ein W.\_\_\_\_\_-Monopräparat aufzugeben.

Swissmedic hat im Nachgang zum vorliegenden Beschwerdeverfahren hierzu sinngemäss ausgeführt, dass sie der Beschwerdeführerin Hilfe dabei habe leisten wollen, ihr Produkt X.\_\_\_\_\_- A.\_\_\_\_\_- korrekt – und in absehbarer Frist – an die gesetzlichen Voraussetzungen anzupassen, weshalb sie ihr die gleiche Formulierung für die Y.\_\_\_\_\_- wie für den schon vorhandenen Z.\_\_\_\_\_- vorgeschlagen habe (vgl. Beschwerdeverfahren C-568/2013 act. 8 S. 6 Rz. 3). Unklar bleibt, inwieweit die Beschwerdeführerin dieses Ziel des Instituts im Rahmen der dargelegten Situation nachvollziehen konnte.

**7.4** Vorliegend hat das Institut mit seiner Beratungstätigkeit eine Vertrauensgrundlage für die Beschwerdeführerin geschaffen. Zudem hat es in der Folge – für die betroffene nicht rechtskundige Beschwerdeführerin nicht erkennbar – eine der bisherigen Beratung widersprüchliche Haltung kundgetan. Bezeichnenderweise äussert sich das Institut im vorliegenden Beschwerdeverfahren hiezu nicht ansatzweise; zudem findet sich in den Vorakten – anders als für das Treffen vom 4. Mai 2007 – auch kein internes Protokoll. Jedenfalls durfte die Beschwerdeführerin unter den vorliegenden gegebenen Umständen berechtigterweise auf die – als Meinungs-

änderung von swissmedic verstandene – Äusserung vom 8. März 2010 vertrauen, zumal sie diese am 27. September 2010 auch schriftlich bestätigt hat.

**7.5** Demnach stehen die widersprüchlichen Aussagen von swissmedic in einem direkten Zusammenhang mit dem Vorgehen der Beschwerdeführerin und ihrem Entscheid vom Herbst 2010, weiterhin eine X. \_\_\_\_\_ als Kombinationspräparat anzubieten und nicht auf eine reine (...) - Y. \_\_\_\_\_ als W. \_\_\_\_\_ - Monopräparat umzustellen.

Daraus ergibt sich, dass die Vorinstanz im Nachgang zu den erteilten, sich widersprechenden Auskünften und Empfehlungen und der darin begründeten Konzeptänderung der Beschwerdeführerin, gestützt auf das Prinzip von Treu und Glauben, an die von ihr selbst verursachte Vertrauensbetätigung keine Nachteile für die Beschwerdeführerin knüpfen durfte. Deshalb kann im Nachgang zur Mitteilung vom 2. November 2010, der Antrag für das Monopräparat sei nicht weiter zu prüfen, keine Gebühr für einen Gesuchsrückzug erhoben werden. Dabei kann offen bleiben, ob das am 26. Februar 2010 gestellte Änderungsgesuch zurückgezogen oder nur modifiziert wurde. Jedenfalls ist die Prüfung der Zulassung der X. \_\_\_\_\_ A. \_\_\_\_\_ Zul.-Nr. (...) nicht abgeschlossen (siehe hienach E. 7.7). Demnach wird der von der Vorinstanz zu Recht erwähnte hohe Verwaltungsaufwand – soweit er vom gesetzlichen Aufgabenbereich von swissmedic gedeckt war – im Rahmen der Gebührenerhebung im noch hängigen Abänderungsverfahren zu berücksichtigen sein, worauf die Beschwerdeführerin in ihrer Replik zutreffend hinweist.

**7.6** Von der Beschwerdeführerin, als langjährige Zulassungsinhaberin von Arzneimitteln ist einerseits zu verlangen, dass sie die Zulassungsvoraussetzungen gemäss HMG, soweit diese sie betreffen, kennt und eigenständig umzusetzen vermag (nötigenfalls unter Beratung durch Experten und Einholen privater Gutachten); dies gilt für (...) - bzw. X. \_\_\_\_\_ gleichermassen wie für alle dem HMG unterstellten Arzneimittel, gerade wenn das Arzneimittel den grundsätzlich rezeptpflichtigen Arzneistoff W. \_\_\_\_\_ enthalten soll. Andererseits ist aus den oben erwähnten Gründen zu Gunsten der Beschwerdeführerin zu entscheiden, da es nicht angeht, dass verschiedene Abteilungen der Zulassungsbehörde einer Gesuchstellerin gegensätzliche Empfehlungen abgeben und erkennbar die weitere Zulassung von der Beachtung der vorinstanzlichen Empfehlungen abhängig machen.

**7.7** Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass die Frage nach der konkreten Ausgestaltung und Zulassung der X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_ Zul.-Nr. (...) im vorliegenden Verfahren nicht zu beurteilen ist. Festzuhalten bleibt, dass trotz dieses Ausgangs des Verfahrens die Beschwerdeführerin *nicht* darauf vertrauen durfte, ihr Zulassungsgesuch (beschwerdeweise hängig im Verfahren C-568/2013) sei gestützt auf die Aussage vom 8. März 2010 ohne weiteres (auch) bewilligungsfähig, zumal die Zulassung auf verschiedene Prüfungsverfahren abzustützen ist (vgl. insbesondere E. 5.1) und offensichtlich nicht auf mündliche Zusicherungen abgestützt werden kann. Dasselbe gilt für die noch zu beurteilende Beschwerde im Verfahren C-1456/2013 betreffend X.\_\_\_\_\_ A.\_\_\_\_\_ (Verlängerung der aktuell geltenden Zulassung).

**7.8** Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 20. Januar 2011 zu Unrecht eine Gebühr von Fr. 500.– auferlegt hat. Die Beschwerde ist demnach, soweit darauf einzutreten ist, gutzuheissen und die angefochtene Verfügung aufzuheben.

## **8.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**8.1** Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG werden die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt. Gemäss Art. 63 Abs. 2 Satz 1 VwVG werden den Vorinstanzen und beschwerdeführenden unterliegenden Bundesbehörden keine Verfahrenskosten auferlegt.

Entsprechend dem Verfahrensausgang ergibt sich ein Obsiegen der Beschwerdeführerin, soweit auf die Beschwerde einzutreten ist (oben E. 3.1.4). Der Beschwerdeführerin sind deshalb keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der am 8. März 2011 geleistete Kostenvorschuss von Fr. 500.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

Der unterliegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen.

**8.2** Der obsiegenden, nicht vertretenen Beschwerdeführerin sind keine notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten im Sinne von Art. 64 Abs. 1 VwVG entstanden, weshalb ihr keine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Die unterliegende Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird gutgeheissen, soweit darauf eingetreten wird.

**2.**

Die Verfügung vom 20. Januar 2011 wird aufgehoben.

**3.**

Es werden keine Verfahrenskosten auferlegt. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 500.– wird der Beschwerdeführern nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückerstattet.

**4.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**5.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Rückerstattungsformular)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Departement des Innern (EDI; Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Susanne Flückiger

**Rechtsmittelbelehrung:**

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

Versand: