



Abteilung III
C-124/2024

Abschreibungsentscheid vom 2. April 2025

Besetzung

Einzelrichter David Weiss,
Gerichtsschreiberin Fiona Schneider.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch lic. iur. Peter Ling, Rechtsanwalt, und
Dr. iur. Barbara Abegg, Rechtsanwältin, Lenz & Staehelin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittelgesetz, Zulassung, Unterlagenschutz,
Verfügung der Swissmedic vom 17. November 2023.

Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest und erwägt,

dass das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (*nachfolgend*: Vorinstanz) mit Verfügung vom 17. November 2023 (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer-act]. 1 Beilage 2) das Gesuch der A. _____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) vom 7. Oktober 2022 um Zulassung des Arzneimittels B. _____ in der Abgabekategorie A für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit (...) unter verschiedenen Auflagen gutgeheissen (Dispositiv Ziff. 1 und 4) und gleichzeitig die Dosierungsempfehlung sowie einen Unterlagenschutz für die Indikation von drei Jahren, basierend auf Art. 11b Abs. 1 HMG, festgelegt hat (Dispositiv Ziff. 2),

dass die Beschwerdeführerin diese Verfügung mit Beschwerde vom 3. Januar 2024 beim Bundesverwaltungsgericht angefochten und die Gewährung eines Unterlagenschutzes von zehn Jahren sowie den Erlass diesbezüglicher vorsorglicher Massnahmen beantragt hat (BVGer-act. 1),

dass der mit Zwischenverfügung vom 15. Januar 2024 (BVGer-act. 2) bis 14. Februar 2024 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 7'500.– am 23. Januar 2024 eingegangen ist,

dass die Vorinstanz mit Instruktionsverfügung vom 15. Januar 2024 aufgefordert worden ist, die Vorakten einzureichen und zum Gesuch um vorsorgliche Massnahmen Stellung zu nehmen (BVGer-act. 3),

dass die Vorinstanz dieser Aufforderung mit beschränkter Vernehmlassung vom 5. Februar 2024 nachgekommen ist (BVGer-act. 6),

dass die Beschwerdeführerin mit Instruktionsverfügung vom 7. Februar 2024 aufgefordert worden ist, im Rahmen einer Replik ihren Antrag auf vorsorgliche Massnahmen zu präzisieren (BVGer-act. 7),

dass die Beschwerdeführerin dieser Aufforderung mit Eingabe vom 26. Februar 2024 nachgekommen ist (BVGer-act. 8),

dass die Vorinstanz mit Instruktionsverfügung vom 29. Februar 2024 Gelegenheit zur Einreichung einer Duplik zur beschränkten Vernehmlassung erhalten hat (BVGer-act. 9),

dass die Duplik am 20. März 2024 beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen ist (BVGer-act. 10),

dass das Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenverfügung vom 4. April 2024 die prozessualen Anträge der Beschwerdeführerin teilweise und insoweit gutgeheissen hat, als die Vorinstanz angewiesen worden ist, die Beschwerdeführerin und die Beschwerdeinstanz unverzüglich zu informieren, wenn ein Gesuch eingehe, welches sich auf das Dossier von B._____ als Referenzarzneimittel stütze (BVGer-act. 11),

dass die mit Zwischenverfügung vom 4. April 2024 eingeforderte Vernehmung in der Hauptsache am 8. Mai 2024 beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen ist (BVGer-act. 14),

dass der Beschwerdeführerin mit Instruktionsverfügung vom 17. Mai 2024 Gelegenheit zur Einreichung einer Replik bis zum 17. Juni 2024 gegeben worden und diese Frist zweimal erstreckt worden ist (BVGer-act. 15, 17, 19),

dass die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 19. September 2024 zufolge laufender Gespräche mit der Vorinstanz hinsichtlich einer Wiedererwägung aufgrund neuer Unterlagen bzw. Tatsachen um Sistierung des Verfahrens ersucht hat (BVGer-act. 20),

dass sich die Vorinstanz mit Eingabe vom 24. September 2024 mit der Sistierung des Verfahrens einverstanden erklärt hat (BVGer-act. 22),

dass das Beschwerdeverfahren mit Instruktionsverfügung vom 26. September 2024 bis vorläufig 31. Januar 2025 sistiert worden ist (BVGer-act. 23),

dass die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 15. Januar 2025 mitgeteilt hat, die Vorinstanz habe ihre Verfügung in Wiedererwägung gezogen, jedoch werde diese nicht bis zum 31. Januar 2025 in Rechtskraft erwachsen, weshalb um Verlängerung der Verfahrenssistierung bis 15. März 2025 ersucht werde (BVGer-act. 26),

dass die Vorinstanz mit Eingabe vom 17. Januar 2025 eine Kopie der Wiedererwägungsverfügung vom 15. Januar 2025 zugestellt und sich mit der Verlängerung der Verfahrenssistierung einverstanden erklärt hat (BVGer-act. 27),

dass das Gesuch um Verlängerung der Sistierung mit Instruktionsverfügung vom 27. Januar 2025 mit Verweis auf Art. 58 Abs. 3 VwVG abgewiesen worden und der Beschwerdeführerin eine Frist bis 26. Februar 2025

gesetzt worden ist zur Mitteilung, ob die Vorinstanz mit der neuen Verfügung den in der Beschwerde gestellten Begehren vollumfänglich entsprochen habe und die Beschwerde wegen Gegenstandslosigkeit abgeschrieben werden könne (BVGer-act. 28),

dass die Beschwerdeführerin nach gewährter Fristerstreckung mit Eingabe vom 17. März 2025 bestätigt hat, die Wiedererwägungsverfügung der Vorinstanz vom 15. Januar 2025 habe den in der Beschwerde gestellten Begehren vollumfänglich entsprochen und die Beschwerde könne wegen Gegenstandslosigkeit abgeschrieben werden, wobei das Gericht darum ersucht werde, der Beschwerdeführerin die Gerichtskosten aufzuerlegen (BVGer-act. 29, 30, 32),

dass gemäss Art. 31 VGG das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG beurteilt, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt,

dass als Vorinstanzen die in Art. 33 VGG genannten Behörden gelten, zu welchen auch die Swissmedic als öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes gehört und als solche zum Erlass von Verfügungen im Bereich des Heilmittelrechts zuständig ist (Art. 66 und Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21]),

dass Verfügungen der Vorinstanz im Bereich Zulassungen vor Bundesverwaltungsgericht anfechtbar sind,

dass die Vorinstanz in Anwendung von Art. 58 VwVG ihren ursprünglichen Entscheid in Wiedererwägung ziehen kann,

dass die Beschwerdeinstanz die Behandlung der Beschwerde fortzusetzen hat, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG),

dass den Begehren der Beschwerdeführerin vollumfänglich entsprochen worden ist und das Beschwerdeverfahren daher im einzelrichterlichen Verfahren als durch Wiedererwägung gegenstandslos geworden abzuschreiben ist (Art. 23 Abs. 1 Bst. a VGG),

dass die Verfahrenskosten mit Blick auf das Instruktions- und Sistierungsverfahren auf Fr. 500.– festzusetzen sind,

dass die Verfahrenskosten in der Regel jener Partei auferlegt werden, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 5 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]),

dass die Beschwerdeführerin bei der Vorinstanz ein Gesuch um Wiedererwägung gestellt und in diesem Zusammenhang weitere Unterlagen eingereicht hat, auf welche sich die Vorinstanz bei Erlass der Wiedererwägungsverfügung unter anderem stützte (BVGer-act. 27 Beilage S. 1),

dass demzufolge davon auszugehen ist, dass die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit des Verfahrens bewirkt hat, weshalb die Verfahrenskosten antragsgemäss der Beschwerdeführerin aufzuerlegen sind,

dass die Verfahrenskosten dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 7'500.– zu entnehmen sind und der Restbetrag von Fr. 7'000.– der Beschwerdeführerin zurückzuerstatten ist,

dass bei dieser Sachlage keine Parteientschädigung zuzusprechen ist (Art. 15 i.V.m. Art. 5 VGKE, Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Das Beschwerdeverfahren wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

2.

Die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 500.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Dieser Betrag wird dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 7'500.– entnommen. Der Restbetrag von Fr. 7'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieser Entscheid geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der Einzelrichter:

Die Gerichtsschreiberin:

David Weiss

Fiona Schneider

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 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). 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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: