



Abteilung III
C-1288/2021

Abschreibungsentscheid vom 5. Oktober 2022

Besetzung

Einzelrichter Beat Weber,
Gerichtsschreiberin Tanja Jaenke.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. Felix Kesselring, Rechtsanwalt, und
MLaw Yaël Heymann, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

HM, Medizinprodukte B._____/C._____/D._____;
Verfügung der Swissmedic vom 17. Februar 2021.

Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest,

dass das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (nachfolgend Swissmedic oder Vorinstanz) der A._____ AG mit Verfügung vom 17. Februar 2021, unter Strafandrohung, ab 30. September 2021 untersagt hat, die Medizinprodukte B._____, C._____ und D._____ in der Schweiz und in den Vertragsstaaten in Verkehr zu bringen (Dispositivziffern 1 und 4; vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer-act.] 1 Beilage 1), ,

dass die A._____ AG (nachfolgend Beschwerdeführerin), vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Felix Kesselring und/oder Rechtsanwältin Yaël Heymann, diese Verfügung mit Beschwerde vom 22. März 2021 beim Bundesverwaltungsgericht angefochten und beantragt hat, die Verfügung vom 17. Februar 2021 sei aufzuheben (BVGer-act. 1),

dass die Vorinstanz innerhalb der für die Einreichung einer Duplik erstreckten Frist mit Eingabe vom 2. März 2022 um Sistierung des Beschwerdeverfahrens C-1288/2021 ersuchte mit der Begründung, sie beabsichtige, ihre angefochtene Verfügung vom 17. Februar 2021 in Wiedererwägung zu ziehen und durch eine neue Verfügung zu ersetzen, da sich nach Begutachtung der im Rahmen der Replik vom 8. November 2021 eingereichten umfangreichen neuen Unterlagen gezeigt habe, dass die im Rahmen der Inspektionen vom 6. April 2017 und 26. April 2019 festgestellten Nichtkonformitäten ganz oder zumindest soweit behoben worden seien, als dass ein Verbot des Inverkehrbringens für die fraglichen Medizinprodukte zum heutigen Zeitpunkt nicht mehr verhältnismässig sei (vgl. BVGer-act. 17),

dass, nachdem sich auch die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 21. März 2022 mit der Sistierung des Verfahrens einverstanden erklärt hatte, mit Zwischenverfügung vom 23. März 2022 das Beschwerdeverfahren C-1288/2021 bis zum Abschluss des Wiedererwägungsverfahrens betreffend die Verfügung vom 17. Februar 2021, mithin bis zum Erlass einer neuen Verfügung durch die Vorinstanz sistiert wurde (vgl. BVGer-act. 19 f.),

dass die Parteien mit Zwischenverfügung vom 23. März 2022 aufgefordert wurden, den Instruktionsrichter unverzüglich über alle verfahrenswesentlichen Ereignisse, insbesondere über den Erlass der neuen Verfügung zu informieren (vgl. BVGer-act. 20),

dass die Vorinstanz mit Eingabe vom 19. April 2022 eine Kopie des im Wiedererwägungsverfahren erlassenen Vorbescheids vom 14. April 2022 an das Bundesverwaltungsgericht übermittelte (vgl. BVGer-act. 21),

dass die Vorinstanz mit Eingabe vom 20. Juli 2022 eine Kopie ihrer Wiedererwägungsverfügung vom 18. Juli 2022, mit welcher sie die ursprüngliche und im vorliegenden Beschwerdeverfahren C-1288/2021 angefochtene Verfügung vom 17. Februar 2021 aufgehoben und durch diese neue Verfügung vom 18. Juli 2022 ersetzt hat, einreichte (vgl. BVGer-act. 22),

dass mit Instruktionsverfügung vom 27. Juli 2022 die Sistierung des Beschwerdeverfahrens C-1288/2021 aufgehoben und gleichzeitig die Beschwerdeführerin aufgefordert wurde, sich zur allfälligen Gegenstandslosigkeit des vorliegenden Beschwerdeverfahrens zu äussern beziehungsweise gegebenenfalls im Einzelnen darzulegen und zu begründen, inwiefern sie die Beschwerde aufrechterhalten möchte (vgl. BVGer-act. 23),

dass die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 14. September 2022 mitteilte, sie akzeptiere die vorinstanzliche Entscheidung, obwohl sie mit der Auferlegung der Verwaltungskosten nicht einverstanden sei, und dass demzufolge der Kostenpunkt nicht mehr streitig sei und das Beschwerdeverfahren gegenstandslos werde (BVGer-act. 24 S. 2),

dass sie jedoch weiter ausführte, sie sei im Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung mit den gesetzlichen Anforderungen konform gewesen und vielmehr habe die Vorinstanz voreilig reagiert, was sich unter anderem auch durch den Umstand zeige, dass die Wiedererwägung der angefochtenen Verfügung mit Dokumenten begründet werde, welche bereits vor Erlass der Verfügung bestanden hätten (BVGer-act. 24 S. 3),

dass die Beschwerdeführerin daher beantragt, die Kosten für das Beschwerdeverfahren C-1288/2021 seien der Vorinstanz aufzuerlegen und ihr sei zulasten der Vorinstanz eine angemessene Parteientschädigung zuzusprechen, weil nicht davon ausgegangen werden könne, sie sei ihrer Mitwirkungspflicht nicht nachgekommen oder habe Beweismittel zu spät eingereicht, was eine ausnahmsweise Abweichung von der Praxis der Kostenverlegung rechtfertigen würde (BVGer-act. 24 S. 3),

und zieht in Erwägung,

dass gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32) das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021) 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 Bereiche 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 der Heilmittel (im konkreten Fall: Medizinprodukte) 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 die Vorinstanz mit Verfügung vom 18. Juli 2022 ihre ursprüngliche, vorliegend angefochtene Verfügung vom 17. Februar 2021 pendente lite wiedererwägungsweise aufgehoben und das ursprüngliche Dispositiv mit entsprechender neuer Begründung durch die Ziffern 2 bis 5 des Dispositivs der Wiedererwägungsverfügung ersetzt hat (vgl. Ziff. 1 Dispositiv der Verfügung vom 18. Juli 2022; vgl. Art. 58 Abs. 1 VwVG),

dass das Institut mit Wiedererwägungsverfügung vom 18. Juli 2022 mithin das ursprünglich verfügte und vorliegend angefochtene Verbot des Inverkehrbringens der fraglichen Medizinprodukte widerrufen und durch die in den Dispositiv-Ziffern 2 bis 4 genannten Massnahmen ersetzt hat, gemäss welchen die Beschwerdeführerin zwecks Beseitigung der verbliebenen Mängel des Risikomanagements (NC 01/01), der Sicherheitsmassnahmen (NC 03/05) sowie des CAPA Prozesses (NC 04/05) bis zum 31. Januar 2023 weitere Nachweise einzureichen hat (vgl. BVGer-act. 22 Beilage 1),

dass sich die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 14. September 2022 an das Bundesverwaltungsgericht explizit damit einverstanden erklärte, dass das Beschwerdeverfahren C-1288/2021 als gegenstandslos geworden abzuschreiben sei (vgl. BVGer-act. 24),

dass mit Blick auf das soeben Dargelegte das Beschwerdeverfahren im einzelrichterlichen Verfahren als durch Wiedererwägung gegenstandslos geworden abzuschreiben ist (Art. 23 Abs. 1 Bst. a VGG),

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 vorliegend den Akten entnommen werden kann, dass sich die Vorinstanz erst aufgrund der mit Replik vom 8. November 2021 gemachten Ausführungen und eingereichten Unterlagen veranlasst sah, die Sachlage erneut zu evaluieren und in Folge dessen die ursprüngliche Verfügung vom 17. Februar 2021 durch die Wiedererwägungsverfügung vom 18. Juli 2022 zu ersetzen (BVGer-act. 17; 21 Beilage 1; 22 Beilage 1),

dass die Vorinstanz deshalb bereits in der Eingabe vom 2. März 2022 beantragte, der Beschwerdeführerin seien die Kosten als Verursacherin des Beschwerdeverfahrens aufzuerlegen (BVGer-act. 17), wohingegen die Beschwerdeführerin eine Kostenpflicht bestreitet (BVGer-act. 19 und 24),

dass die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang zwar geltend macht, die Vorinstanz habe mit dem Erlass der angefochtenen Verfügung voreilig reagiert, was sich unter anderem auch durch den Umstand zeige, dass die Wiedererwägung der angefochtenen Verfügung mit Dokumenten (insbesondere [...]) begründet werde, welche bereits *vor Erlass der Verfügung bestanden* hätten,

dass sie hingegen nicht vorbringt, die entsprechenden Dokumente hätten der Vorinstanz *vor Erlass der angefochtenen Verfügung auch bereits vorgelegen*, weil sie durch die Beschwerdeführerin eingereicht worden wären,

dass sich die von der Beschwerdeführerin angesprochenen Dokumente in der jeweils angegebenen Version weder in den vorinstanzlichen Akten gemäss Aktenverzeichnis vom 2. Juni 2021 (BVGer-act. 7 Beilage Aktenverzeichnis) noch im Anhang I «Dokumente» der Verfügung vom 17. Februar 2021 (BVGer-act. 1 Beilage 1) befinden, sondern im Beschwerdeverfahren

entweder mit der Beschwerde vom 22. März 2021 (BVGer-act. 1) oder gar erst mit Replik vom 8. November 2021 (BVGer-act. 13) ein- beziehungsweise nachgereicht worden sind,

dass sich auch den Ausführungen der Vorinstanz in der Wiedererwägungsverfügung vom 18. Juli 2022 diesbezüglich entnehmen lässt, dass ihr im Zeitpunkt des Erlasses der Verfügung vom 17. Februar 2021 jeweils ältere Versionen der von der Beschwerdeführerin angesprochenen Dokumente vorgelegen haben (BVGer-act. 22 Beilage 1 [beispielsweise Ziff. 2.1.1, 2.1.2, 2.3, 2.4]),

dass die Vorinstanz die Wiedererwägungsverfügung überdies auf weitere, erst im Rahmen der Replik vom 8. November 2021 eingereichte Unterlagen stützt (BVGer-act. 22 Beilage 1 [beispielsweise Ziff. 2.1.3, 2.1.4, 2.2]),

dass demzufolge davon auszugehen ist, dass die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit des Verfahrens bewirkt hat,

dass die Beschwerdeführerin deshalb grundsätzlich kostenpflichtig wird,

dass von der Erhebung von Verfahrenskosten ganz oder teilweise abgesehen werden kann, wenn ein Rechtsmittel ohne erheblichen Aufwand für das Gericht durch Rückzug oder Vergleich erledigt wird (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG letzter Satz i.V.m. Art. 6 Bst. a VGKE),

dass vorliegend zwar keine materielle Beurteilung erfolgt ist, dem Gericht im bereits weit vorangeschrittenen Verfahren aber dennoch ein erheblicher Instruktionsaufwand sowie Prüfaufwand (hinsichtlich der umstrittenen Kostenfrage) entstanden ist,

dass entsprechend reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'500.- der Beschwerdeführerin aufzuerlegen sind,

dass die Verfahrenskosten dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- zu entnehmen sind und der Restbetrag von Fr. 3'500.- der Beschwerdeführerin zurückzuerstatten ist,

dass bei gegenstandslos gewordenen Verfahren diejenige Partei eine Parteienschädigung auszurichten hat, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 15 VGKE i.V.m. Art. 5 VGKE),

dass die Vorinstanz indes keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung hat (Art. 7 Abs. 3 VGKE),

dass auch der Beschwerdeführerin aufgrund des Dargelegten keine Parteientschädigung zuzusprechen ist,

dass das Doppel der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 14. September 2022 der Vorinstanz zur Kenntnisnahme zuzustellen ist.

Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Das Beschwerdeverfahren wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

2.

Die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Dieser Betrag wird dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- entnommen. Der Restbetrag von Fr. 3'500.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Das Doppel der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 14. September 2022 geht zur Kenntnisnahme an die Vorinstanz.

5.

Dieser Entscheid geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Der Einzelrichter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Tanja Jaenke

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: