



Abteilung III
C-1509/2020

Abschreibungsentscheid vom 30. April 2020

Besetzung

Einzelrichter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger,
Rechtsanwalt, und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinär-
wesen BLV**, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern,
vertreten durch das Institut für Virologie und Immunologie
IVI, Impfstoffkontrolle, Sensemattstrasse 293,
3147 Mittelhäusern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Tierarzneimittel, Nichtverlängerung der Zulassung von
B._____ (IVI Nr. [...]),
Verfügung vom 11. Februar 2020.

Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest und erwägt,

dass das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), handelnd durch das Institut für Virologie und Immunologie (IVI; *im Folgenden auch*: Institut) mit Verfügung vom 11. Februar 2020 das Gesuch der A._____ AG (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) vom 23. September 2019 um Verlängerung der Zulassung des Präparates B._____ (IVI Nr. [...]) unter Gebührenaufgabe von Fr. 600.- abgewiesen und dabei festgehalten hat, die Zulassung des Arzneimittels erlösche per 31. März 2020 (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: BVGer-act.] 1 Beilage 1),

dass die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und Claudio Helmle, hiergegen mit Eingabe vom 13. März 2020 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erheben und – unter Kosten- und Entschädigungsfolge – beantragen liess, die Verfügung vom 11. Februar 2020 sei aufzuheben und die Zulassung für B._____ (IVI Nr. [...]) sei unbefristet zu verlängern; eventualiter sei die Verfügung vom 11. Februar 2020 aufzuheben und die Streitsache an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese im Sinne der Erwägungen über die unbefristete Verlängerung der Zulassung B._____ neu verfügen könne (vgl. BVGer-act. 1),

dass die Beschwerdeführerin im Weiteren den Verfahrens Antrag stellen liess, die Vorinstanz sei im Sinne einer vorsorglichen Massnahme dazu zu verpflichten, «die Zulassung für B._____ bis zum rechtskräftigen Abschluss des Beschwerdeverfahrens und bis zur rechtskräftigen Erteilung der Zulassungsverlängerung zu verlängern» (vgl. BVGer-act. 1),

dass der Vorinstanz mit Instruktionsverfügung vom 18. März 2020 aufgrund der ausserordentlichen Umstände eine kurze, nicht erstreckbare Vernehmlassungsfrist bis zum 25. März 2020 gesetzt wurde, um dem Gericht innert dieser Frist eine Stellungnahme zum Gesuch um Anordnung einer vorsorglichen Massnahme einzureichen (vgl. BVGer-act. 3),

dass die Beschwerdeführerin den mit Zwischenverfügung vom 18. März 2020 einverlangten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- am 25. März 2020 bezahlt hat (vgl. BVGer-act. 2 und 12),

dass die Vorinstanz mit Eingabe vom 25. März 2020 dem Bundesverwaltungsgericht eine Kopie ihrer Wiedererwägungsverfügung vom 25. März 2020 zukommen liess, mit welcher sie unter anderem die angefochtene

Verfügung vom 11. Februar 2020 aufgehoben und die Zulassungsbewilligung für B. _____ (IVI Nr. [...]) aufgrund der geltenden ausserordentlichen Lage zur Gewährleistung der Versorgung der Tiere mit Tierarzneimitteln in der Schweiz (vorläufig) bis zum 31. März 2021 verlängert hat, und im Weiteren – ohne dabei Anträge zu stellen – mitteilte, die neue Verfügung sei am 25. März 2020 zu Handen der Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin der Post aufgegeben worden (vgl. BVGer-act. 10),

dass in der Folge mit Zwischenverfügung vom 27. März 2020 das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen als gegenstandslos geworden abgeschrieben und der Beschwerdeführerin ein Doppel der Eingabe der Vorinstanz vom 25. März 2020 inkl. einer Kopie der Wiedererwägungsverfügung vom 25. März 2020 zur Kenntnisnahme gebracht wurde (BVGer-act. 11),

dass der Beschwerdeführerin gleichzeitig Gelegenheit gegeben wurde, dem Bundesverwaltungsgericht innert 30 Tagen ab Erhalt dieser Verfügung mitzuteilen, ob das Beschwerdeverfahren infolge Gegenstandslosigkeit abgeschrieben werden könne oder ob sie an der Beschwerde festhalte, wobei sie im Falle des Festhaltens an der Beschwerde zur eingehenden Begründung aufgefordert wurde (BVGer-act. 11),

dass zudem darauf hingewiesen wurde, dass das Beschwerdeverfahren weitergeführt werde, sollte beim Bundesverwaltungsgericht innert der Frist von 30 Tagen keine Stellungnahme eingehen (BVGer-act. 11),

dass die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 16. April 2020 einerseits mitteilen liess, die Wiedererwägungsverfügung vom 25. März 2020 werde nicht angefochten, andererseits beantragen liess, das Verfahren sei als gegenstandslos geworden abzuschreiben und es sei entsprechend dem mutmasslichen Ausgang des Verfahrens, und weil die Vorinstanz die Gegenstandslosigkeit bewirkt habe, auf die Verlegung von Verfahrenskosten zu verzichten (vgl. BVGer-act. 15),

dass sie überdies mitteilen liess, auf die Geltendmachung von Parteikosten werde hiermit verzichtet (vgl. BVGer-act. 15),

dass das Bundesverwaltungsgericht gemäss Art. 31 des Verwaltungsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 1732.32) Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (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 das dem Eidgenössischen Departement des Innern unterstellte Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen gehört, das im Bereich des Heilmittelrechts zum Vollzug der Bestimmungen über die Zulassung zum Inverkehrbringen immunologischer Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch zuständig ist (vgl. Art. 82 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21] i.V.m. Art. 80 Bst. a der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]), wobei mit der Durchführung betreffend Impfstoffe für Tiere das dem Bundesamt als Kompetenzzentrum dienende Institut für Virologie und Immunologie betraut ist (vgl. Art. 12 Abs. 4 der Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern vom 28. Juni 2000 [OV-EDI, SR 172.212.1]),

dass Verfügungen der Vorinstanz im Bereich des Heilmittelrechts vor Bundesverwaltungsgericht anfechtbar sind (vgl. Art. 84 Abs. 1 HMG), mithin das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig ist,

dass die Vorinstanz in Anwendung von Art. 58 Abs. 1 VwVG ihren ursprünglichen Entscheid bis zu ihrer Vernehmlassung 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 Wiedererwägungsverfügung vom 25. März 2020 (BVGer-act. 10) das Nachfolgende verfügt hat:

- "1. Die beim Bundesverwaltungsgericht angefochtene Verfügung vom 11. Februar 2020 betreffend die nicht gewährte Verlängerung der Zulassung für B._____ (IVI Nr.[...]) wird aufgehoben.
2. Die Zulassung für B._____ (IVI Nr. [...]) wird aufgrund der geltenden ausserordentlichen Lage gemäss Art. 7 EpG verlängert bis 31. März 2021.
3. B._____ (IVI Nr. [...]) untersteht weiterhin der behördlichen Chargenfreigabe gemäss Art. 17 HMG.
4. Im Rahmen der gesetzlichen Chargenprüfung können die Anforderungskriterien und Spezifikationen im Detail überprüft werden. Es können mittels unabhängiger Laborprüfungen und unter zu Hilfenahmen der Herstellermethoden die Spezifikationen durch die zuständigen Behörden überprüft werden.

5. Es ist bis zum 31. November 2020 eine produktspezifische Inspektion in Kooperation mit den zuständigen Inspektoraten durchzuführen.
6. Die Gebühr für die Verlängerung der Zulassung beträgt Fr. 600.-"

dass die Vorinstanz demzufolge mit Wiedererwägungsverfügung vom 25. März 2020 insbesondere die im vorliegenden Verfahren angefochtene Verfügung vom 11. Februar 2020, mit welcher das Gesuch um Zulassungsverlängerung abgelehnt und das Erlöschen der Zulassung des Präparats B._____ per 31. März 2020 verfügt worden war, aufgehoben hat und die ersuchte Zulassungsbewilligung für B._____ (IVI Nr. [...]) aufgrund der geltenden ausserordentlichen Lage zur Gewährleistung der Versorgung der Tiere mit Tierarzneimitteln in der Schweiz (vorläufig) bis zum 31. März 2021 verlängert hat,

dass die Vorinstanz mit Wiedererwägungsverfügung vom 25. März 2020 insbesondere auch das Prüfverfahren wieder aufgenommen hat zur Beurteilung einer ordentlichen Verlängerung, d.h. – aufgrund der seit 1. Januar 2019 in Kraft stehenden revidierten heilmittelrechtlichen Bestimmungen – einer unbefristeten Verlängerung der Zulassung von B._____ (IVI Nr. [...]), und hierzu die Beschwerdeführerin eingeladen hat, die zur eingehenden Prüfung erforderlichen Unterlagen einzureichen,

dass die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 16. April 2020, welche der Vorinstanz mit vorliegendem Urteil zur Kenntnisnahme zuzustellen ist, die Abschreibung des Verfahrens beantragt sowie explizit auf eine Anfechtung der Wiedererwägungsverfügung vom 25. März 2020 verzichtet hat, mithin vorbehaltlos zum Ausdruck gebracht hat, dass sie an der Fortsetzung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens kein Interesse mehr hat und dieses vollumfänglich gegenstandslos geworden sei (vgl. BVGer-act. 15),

dass die Wiedererwägungsverfügung vom 25. März 2020 insbesondere im Ergebnis vollständig dem Eventualbegehren (Rechtsbegehren Ziffern 2) der Beschwerdeführerin entspricht,

dass aufgrund des Dargelegten 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 Satz 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]),

dass diese Regel analog für die Festsetzung einer allfälligen Parteientschädigung gemäss Art. 64 VwVG gilt (Art. 15 VGKE i.V.m. Art. 5 VGKE),

dass die Beschwerdeführerin zutreffend darauf hinweist, dass die Vorinstanz die Gegenstandslosigkeit herbeigeführt hat, habe doch die Beschwerde vom 13. März 2020 Anlass zur Wiedererwägung vom 25. März 2020 gegeben,

dass die Vorinstanz die wiedererwägungsweise Aufhebung der Verfügung vom 11. Februar 2020 sowie die (vorläufige) Verlängerung der Zulassungsbewilligung bis zum 31. März 2021 damit begründet, dies sei zur Gewährleistung der Versorgung der Tiere mit Tierarzneimitteln in der Schweiz aufgrund der geltenden ausserordentlichen Lage (Corona-Pandemie) erfolgt, wobei sie gleichzeitig eine erneute Prüfung der ordentlichen Verlängerung der Zulassungsbewilligung eingeleitet und die Beschwerdeführerin zur Einreichung verschiedener Unterlagen aufgefordert hat (vgl. BVGer-act. 10),

dass Vorinstanzen oder Beschwerde führenden und unterliegenden Bundesbehörden indes keine Verfahrenskosten auferlegt werden (Art. 63 Abs. 2 VwVG), so dass vorliegend keine Verfahrenskosten zu erheben sind und der Beschwerdeführerin der am 25. März 2020 einbezahlte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- zurückzuerstatten ist,

dass im Weiteren die Beschwerdeführerin auf den beschwerdeweise erhobenen Anspruch auf Parteientschädigung mit späterer Mitteilung vom 16. April 2020 explizit verzichtet hat, weshalb ihr vorliegend keine Parteientschädigung zuzusprechen ist.

(Das Dispositiv befindet sich auf der nächsten Seite)

Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Das Beschwerdeverfahren wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieser Entscheid geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde; Beilage: Kopie der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 16.4.2020)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der Einzelrichter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

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: