



Abteilung III
C-3057/2021

Abschreibungsentscheid vom 17. Mai 2022

Besetzung

Einzelrichter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi und
und Dr. iur. Martin Zobl, Rechtsanwälte,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittelrecht, Marktüberwachung, Chargenrückruf
(Verfügung vom 28. Juni 2021, teilweise ersetzt durch
Verfügung vom 2. Juli 2021).

Sachverhalt:**A.**

A.a Das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend: Swissmedic oder Vorinstanz) verpflichtete mit Verfügung vom 28. Juni 2021 die A. _____ AG (nachfolgend: ZulassungsinhaberIn oder BeschwerdeführerIn), sämtliche nicht verfallenen Chargen von (...) B. _____ (Wirkstoff: C. _____), (...), spätestens in der Woche 28. Juni 2021 (Datum des Versands des Rückrufschreibens) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückzurufen (Dispositiv-Ziffern 1 und 2) und traf im Zusammenhang mit der Publikation und dem Rückrufschreiben verschiedene Anordnungen (Dispositiv-Ziffern 3-7). Weiter verfügte es, dass keine neuen Chargen von (...) B. _____, (...), freigegeben werden dürfen. Eine Aufhebung dieser Massnahme setze eine Behebung des Qualitätsproblems voraus, welches zur hier kommunizierten Rückruf-Entscheidung führe, und sei mittels Gesuch an die Abteilung Marktkontrolle zu beantragen und von dieser vor dem Vertrieb der entsprechenden Charge(n) zu genehmigen (Dispositiv-Ziffer 8). Einer allfälligen Beschwerde gegen diese Verfügung entzog Swissmedic die aufschiebende Wirkung (Dispositiv-Ziffer 9).

Swissmedic begründete den Rückruf im Wesentlichen damit, dass ein erhebliches Risiko bestehe, dass die Anwender von B. _____ infolge entsprechender Verunreinigungen einer nicht vertretbaren E. _____ Belastung ausgesetzt würden. Es bestehe ein internationaler Konsens darüber, dass bei der Berechnung des «Acceptable Intake» von E. _____-Verunreinigungen in Arzneimitteln die Annahme einer lebenslänglichen Exposition zugrunde zu legen sei. Von einer internationalen Arbeitsgruppe sei ein «Acceptable Intake» von maximal F. _____ ng/Tag berechnet worden. Eine höhere Limite könnte dann in Erwägung gezogen werden, wenn B. _____ als essentielles Produkt einzustufen wäre, was aber nicht der Fall sei. Zwar könne C. _____ als etablierte Behandlungsoption bei I. _____ bewertet werden, sie sei aber nicht als alternativlos einzustufen und weise keine grundsätzliche Überlegenheit (Nutzen-Kosten-Verhältnis) gegenüber anderen Therapieformen auf. Aufgrund der eingereichten Analysedaten sei mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass der E. _____-Gehalt aller Chargen von B. _____, die sich aktuell auf dem Schweizer Markt befänden, weit über dem international akzeptierten Grenzwert von F. _____ ng/Tag liege. Die ZulassungsinhaberIn habe eine Unbedenklichkeitslimite von G. _____ ng/Tag vorgeschlagen. Bei

der aktuellen Ausgangslage sei es aber nicht entscheidend, ob die Limite bei F. _____ ng/Tag oder bei G. _____ ng/Tag gesetzt werde, da ein erhebliches Risiko bestehe, dass die aktuellen Schweizer Marktmargen von B. _____ auch den höheren Grenzwert überschreiten bzw. dies am Ende ihrer Laufzeit noch tun würden.

A.b Am 1. Juli 2021 trat Swissmedic auf ein Wiedererwägungsgesuch der Zulassungsinhaberin nicht ein. Sie erklärte sich aber bereit, der Zulassungsinhaberin zuzugestehen, den Versand des Rückrufschreibens spätestens am 5. Juli 2021 vorzunehmen und ihr hierzu eine modifizierte Verfügung zuzustellen.

A.c Mit Verfügung vom 2. Juli 2021 stellte Swissmedic fest, dass sie mit Verfügung vom 1. Juli 2021 auf das Gesuch der Zulassungsinhaberin um Wiedererwägung der Verfügung vom 28. Juni 2021 nicht eingetreten sei und damit die nachträglich eingereichten Anträge der Zulassungsinhaberin gegenstandslos geworden seien. Weiter änderte sie die Ziffer 1 der Verfügung vom 28. Juni 2021 wie folgt: «Sämtliche nicht verfallenen Chargen von (...) B. _____, (...), sind spätestens am 5. Juli 2021 (Datum des Versands des Rückrufschreibens) in der Schweiz und im Fürstentum Lichtenstein vom Markt zurückzurufen.» Zudem änderte sie die Ziffern 5 und 6 der Verfügung vom 28. Juni 2021 betreffend Text des Rückrufschreibens. Damit trug sie dem Anliegen der Zulassungsinhaberin Rechnung, im Rückrufschreiben auf den Hinweis, dass «sämtliche Chargen» von B. _____ zurückgerufen werden müssten, zu verzichten und stattdessen bloss eine vollständige Liste der zurückzurufenden Chargen aufzunehmen.

B.

Die Zulassungsinhaberin reichte am 2. Juli 2021 (Eingang per Fax am 2. Juli 2021, 15:33 Uhr; Eingang per Post am 5. Juli 2021) durch ihre Rechtsvertreter eine als «Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung» betitelte Eingabe betreffend die Verfügung von Swissmedic vom 28. Juni 2021 beim Bundesverwaltungsgericht ein mit folgenden prozessualen Anträgen:

1. Die aufschiebende Wirkung einer allfälligen Beschwerde sei unter Aufhebung von Dispositiv-Ziffer 9 der angefochtenen Verfügung zunächst superprovisorisch, anschliessend provisorisch, wiederherzustellen.

2. Eventualiter seien der Beschwerdeführerin die in den Dispositiv-Ziffern 1 und 7 der angefochtenen Verfügung angesetzten Fristen (zur Durchführung des Chargenrückrufs und zur Einreichung des zugehörigen Chargenrückrufberichts) zunächst superprovisorisch, anschliessend provisorisch, um 14 Kalendertage zu erstrecken.
3. Der Entscheid über die Anträge gemäss Ziffern 1 und 2 sei der Beschwerdeführerin bis spätestens am Montag, 5. Juli 2021, vorab per E-Mail mitzuteilen.

Die Beschwerdeführerin brachte im Wesentlichen vor, dass die Arzneimittelsicherheit und das Patientenwohl zwar grundsätzlich legitime Interessen wären, den Entzug der aufschiebenden Wirkung zu rechtfertigen, im vorliegenden Fall aber ein sofortiger Rückruf zur Folge hätte, dass Patientinnen und Patienten ohne Not auf ein bewährtes und wirksames Mittel zur J. _____ verzichten müssten, ohne dass das Mass und die möglichen Folgen von E. _____-Verunreinigungen vorgängig hinreichend abgeklärt und gegenüber den negativen Konsequenzen eines Rückrufs für die öffentliche Gesundheit abgewogen worden seien. Sie wies darauf hin, dass die beiden weltweit bedeutendsten Arzneimittelbehörden, die europäische EMA und die US-amerikanische FDA, davon ausgingen, dass sich an der positiven Risikobilanz von B. _____ nichts geändert habe und bislang keinen Rückruf sämtlicher Marktchargen verfügt hätten, sondern zunächst weitere Abklärungen treffen wollten. Aktuell scheine wissenschaftlich unklar, ab welchem Verunreinigungsgrad die Risikobilanz von B. _____ ins Negative kippe (BVGer-act. 2).

C.

Mit Eingabe vom 5. Juli 2021 (Eingang per Fax am 5. Juli 2021, 9:09 Uhr; Eingang per Post am 6. Juli 2021) reichte die Zulassungsinhaberin eine Ergänzung zum Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung vom 2. Juli 2021 ein und teilte dabei mit, dass sie kurz nach Fax-Übermittlung und Versand der Eingabe an das Bundesverwaltungsgericht die neue Verfügung der Vorinstanz vom 2. Juli 2021 erhalten habe, welche die angefochtene Verfügung gemäss Rubrum teilweise ersetze, aber keine materiellen Neuerungen enthalte und lediglich feststelle, was im Wiedererwägungsentscheid vom 1. Juli 2021 bereits kommuniziert worden sei (BVGer-act. 6).

D.

Mit Zwischenverfügung vom 5. Juli 2021 (Versand vorab per Fax) wurde die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 2. Juli 2021 mit der Ergänzung vom 5. Juli 2021 als (ergänzungsbedürftige) Beschwerde entgegengenommen. Der Instruktionsrichter untersagte der Vorinstanz vorderhand, die Beschwerdeführerin anzuweisen, sämtliche nicht verfallenen Chargen von (...) B._____, (...), zurückzurufen und den Chargenrückruf auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen, bis das Bundesverwaltungsgericht über das Gesuch um Erlass der beantragten superprovisorischen Massnahme (Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde) der Beschwerdeführerin entschieden hat (BVGer-act. 4).

E.

Mit Zwischenverfügung vom 6. Juli 2021 wurde in Gutheissung des Gesuchs der Beschwerdeführerin die aufschiebende Wirkung der Beschwerde superprovisorisch einstweilen bis zum Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts über das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde wiederhergestellt. Die Beschwerdeführerin wurde darauf hingewiesen, dass die Eingabe vom 2. Juli 2021 mit der Ergänzung vom 5. Juli 2021, da Beschwerdebegehren nicht explizit gestellt wurden, die inhaltlichen Anforderungen an eine Beschwerdeschrift nur rudimentär erfüllt. Die Vorinstanz wurde aufgefordert, bis zum 13. Juli 2021 zum Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung Stellung zu nehmen und die Vorakten einzureichen. Es wurde im Wesentlichen erwogen, dass im vorliegenden Fall der Umstand, dass der angefochtenen Verfügung ein mehr als halbjähriges Verfahren vorangegangen sei und überdies, soweit aufgrund der Akten und Parteivorbringen ersichtlich, die europäische und die amerikanische Arzneimittelbehörde bisher keinen Rückruf angeordnet hätten, gegen eine sehr hohe Dringlichkeit des Rückrufs spreche. Aufgrund einer summarischen Prüfung der Sachlage erscheine es gerechtfertigt, den faktischen Zustand vorderhand ohne Anhörung der Vorinstanz antragsgemäss einstweilen superprovisorisch bis zum Entscheid über das Gesuch betreffend Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung weiterzuführen (BVGer-act. 5).

F.

Am 13. Juli 2021 (vorab per E-Mail) reichte die Beschwerdeführerin eine «Noveneingabe» mit folgendem ergänzten Rechtsbegehren ein:

Die Verfügungen der Vorinstanz vom 28. Juni und vom 2. Juli 2021 betreffend Chargenrückruf von B._____, (...) (ZL-Nr. (...)) seien aufzuheben.

Zudem ergänzte bzw. präziserte sie ihre prozessualen Anträge wie folgt:

1. Die aufschiebende Wirkung einer allfälligen Beschwerde sei unter Aufhebung von Dispositiv-Ziffer 9 der angefochtenen Verfügung zunächst superprovisorisch, anschliessend provisorisch, wiederherzustellen.
2. Eventualiter sei die aufschiebende Wirkung für einen befristeten Zeitraum wiederherzustellen, zumindest jedoch bis zu demjenigen Zeitpunkt, in dem die Vorinstanz die auf September 2021 angekündigte vertiefte Beurteilung und Prüfung eines allfälligen Rückrufs von B._____ durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) für die Schweiz validiert hat.
3. Der Beschwerdeführerin sei eine angemessene Frist anzusetzen, um eine Stellungnahme zur Vernehmlassung der Vorinstanz zur Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung einzureichen.

Die Beschwerdeführerin wies darauf hin, dass sie mit Schreiben vom 12. Juli 2021 in der Schweiz all diejenigen B._____-Chargen freiwillig zurückgerufen habe, deren E._____gehalt erwiesenermassen über der von ihr festgelegten Unbedenklichkeitslimite von G._____ ng/Tag liege. Von diesem Rückruf seien die drei Chargen (...) (EXP ...), (...) (EXP ...) und (...) (EXP ...) betroffen (BVGer-act. 15).

G.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer auf den prozessualen Antrag beschränkten Vernehmlassung vom 13. Juli 2021, dass das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde abzuweisen sei. Sie reichte aufforderungsgemäss die Vorakten ein. Die Vorinstanz hielt im Wesentlichen fest, dass die schädlichen Auswirkungen von E._____ auf den menschlichen Organismus nicht umstritten scheine. Die Expertinnen und Experten seien sich aber über die vertretbaren Grenzwerte nicht zu 100 % sicher. Die Beschwerdeführerin wolle aber Grenzwerte anwenden, die sie selbst festgelegt habe und die jegliche weltweit in Zusammenarbeit mit Expertinnen und Experten aus Regulierungsbehörden festgelegten Werte um ein Mehrfaches übersteigen. Es treffe auch nicht zu, dass nicht namhafte ausländische Arzneimittelbehörden Massnahmen ergriffen hätten, die alarmierend seien (BVGer-act. 16).

H.

Mit Zwischenverfügung vom 19. Juli 2021 wies der Instruktionsrichter das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde in Bezug auf den Rückruf der drei Chargen (...) (EXP ...), (...) (EXP ...) und (...) (EXP ...), soweit es diesbezüglich nicht gegenstandslos geworden ist, und in Bezug auf die Anordnung, dass keine neuen Chargen von B._____ freigegeben werden dürfen, ab. Im Übrigen wurde das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung unter der Resolutivbedingung, d.h. unter der aufhebenden Bedingung gutgeheissen, dass die noch zu testenden Chargen von B._____ den E._____ -Grenzwert von G._____ ng/Tag überschreiten bzw. dass die Beschwerdeführerin die Testresultate der Vorinstanz nicht in Einhaltung des mitgeteilten Zeitplans vorlegt (letzte Testergebnisse bezüglich E._____ -Gehalt sämtlicher Chargen von B._____, welche auf den Schweizer Markt gegeben wurden, bis am 2. August 2021). Es stützte sich darauf ab, dass sich die Beschwerdeführerin ausdrücklich bereit erklärt hat, künftig alle weiteren Chargen zurückzurufen, deren E._____ -Gehalt die Limite von G._____ ng/Tag überschreiten. Das Bundesverwaltungsgericht behielt sich ausdrücklich vor, bei Vorliegen neuer Erkenntnisse die vorliegende Anordnung hinsichtlich aufschiebende Wirkung der Beschwerde unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes zu ändern (BVGer-act. 17).

I.

In ihrer Spontaneingabe vom 4. August 2021 teilte die Vorinstanz mit, dass ihr die Beschwerdeführerin die ausstehenden Testergebnisse von elf B._____ -Chargen am 21. und 27. Juli 2021 mitgeteilt habe. Sie beantragte, dass die Beschwerdeführerin dazu verpflichtet sei, ihr zusätzlich zu den Testergebnissen für die Chargen (...), (...), (...), (...), (...), (...), (...), (...), (...), (...) und (...) von B._____ vom 19./26. Juli 2021 ohne Verzug folgende ergänzenden Unterlagen einzureichen: Die Standard Operating Procedure (SOP), nach welcher die Analysen vom Prüflabor durchgeführt worden sind, eine Methodvalidierung und die Laborprotokolle der Messungen an den genannten Chargen, einschliesslich der Rohdaten (BVGer-act. 22).

J.

Die Zulassungsinhaberin nahm am 18. August 2021 zum prozessualen Antrag von Swissmedic Stellung und reichte eine Dokumentation der durchgeführten Tests ein (BVGer-act. 24).

K.

Mit Eingabe vom 30. August 2021 reichte die Beschwerdeführerin ihre vervollständigte Beschwerde ein mit dem Rechtsbegehren, die Verfügungen der Vorinstanz vom 28. Juni und vom 2. Juli 2021 betreffend Chargenrückruf B._____, (...) (ZL-Nr. (...)), seien aufzuheben (BVGer-act. 26).

L.

Am 15. September 2021 teilte die Beschwerdeführerin mit, dass in den nächsten Tagen neue Einschätzungen der FDA (Food and Drug Administration) und der EMA (European Medicines Agency) bekannt würden. Sie werde deren Inhalte, sobald öffentlich bekannt, dem Bundesverwaltungsgericht umgehend einreichen und sich zu deren Auswirkungen auf das vorliegende Verfahren äussern, was voraussichtlich anfangs der nächsten Woche geschehen werde (BVGer-act. 29).

M.

Mit Noveneingabe vom 20. September 2021 (vorab per Fax) ersuchte die Beschwerdeführerin um Sistierung des Beschwerdeverfahrens bis zur Erzielung einer Einigung zwischen den Parteien über den Rückruf des Arzneimittels B._____ in der Schweiz. Weiter beantragte sie, dass ihr vor einem allfälligen Abschluss des Beschwerdeverfahrens Gelegenheit zur Äusserung zur Verlegung der Kosten dieses Beschwerdeverfahrens zu geben sei. Sie teilte mit, dass sie auf Ersuchen der FDA aktuell freiwillig alle ihre C._____-haltigen Arzneimittelchargen, deren E._____-Gehalt den von der FDA statuierten vorübergehenden Grenzwert von H._____ ng/Tag überschreiten würden, vom US-Markt zurückrufe. Die EMA habe mitgeteilt, dass sie für C._____-haltige Produkte auf dem europäischen Markt einen E._____-Gehalt von F._____ ng/Tag anwenden werde, und habe die Beschwerdeführerin aufgefordert, bis zum 15. Oktober 2021 einen Zulassungsantrag einzureichen sowie die Spezifikation des Enderzeugnisses entsprechend anzupassen. Die Beschwerdeführerin werde sich an diesen internationalen Festlegungen orientieren und erwäge deshalb einen freiwilligen Rückruf aller noch auf dem Schweizer Markt verbliebenen B._____-Chargen. Usanzgemäss erfolgten freiwillige Rückzüge in Absprache zwischen den Arzneimittelherstellern und Swissmedic. Die Beschwerdeführerin würde sich gerne umgehend mit der Vorinstanz ausserhalb des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bezüglich des weiteren Vorgehens verständigen, namentlich betreffend die Formulierung der öffentlichen Rückrufmitteilung und den Zeitplan des erwogenen freiwilligen Rückrufs (BVGer-act. 32).

N.

Die Vorinstanz beantragte mit Eingabe vom 20. September 2021, es sei die in Bezug auf die elf noch auf dem Schweizerischen Markt befindenden Chargen B. _____ (...), (...), (...), (...), (...), (...), (...), (...), (...) und (...) wiederhergestellte aufschiebende Wirkung der Beschwerde umgehend zu entziehen (BVGer-act. 33).

O.

Mit Zwischenverfügung vom 23. September 2021 wies der Instruktionsrichter den Antrag der Vorinstanz, insofern er als Antrag auf Erlass einer superprovisorischen Massnahme zu verstehen war, ab. Er räumte den Verfahrensbeteiligten Gelegenheit ein, innert kurzer Frist zum Sistierungsantrag bzw. zum Antrag auf umgehenden Entzug der aufschiebenden Wirkung Stellung zu nehmen (BVGer-act. 34). Die Beschwerdeführerin liess sich innert Frist nicht vernehmen. Die Vorinstanz reichte mit Eingabe vom 28. September 2021 (Eingang: 30. September 2021) ihre Vernehmlassung in der Hauptsache ein, mit dem Antrag, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit sie nicht gegenstandslos geworden sei. In der gleichen Eingabe nahm sie zum Sistierungsgesuch der Beschwerdeführerin Stellung und beantragte, dass der Antrag auf Sistierung des Verfahrens abzuweisen sei. Die aufschiebende Wirkung sei mit Bezug auf die fünf Chargen B. _____ (...), (...), (...), (...) und (...) ebenfalls umgehend zu entziehen (BVGer-act. F. _____).

P.

Mit unangefochten gebliebener Zwischenverfügung vom 30. September 2021 wurde in Gutheissung des Antrags der Vorinstanz die mit Zwischenverfügung vom 19. Juli 2021 teilweise wiederhergestellte aufschiebende Wirkung der Beschwerde per sofort entzogen (Dispositiv-Ziffer 1). Die Beschwerdeführerin wurde angewiesen, alle sich in der Schweiz und im Fürstentum Lichtenstein noch auf dem Markt befindlichen nicht verfallenen Chargen von (...) B. _____, (...), umgehend bis auf Stufe Detailhandel per Rundschreiben gemäss Ziff. 2 der Swissmedic-Verfügung vom 28. Juni 2021 zurückzurufen (Dispositiv-Ziffer 2). Der Antrag der Beschwerdeführerin vom 20. September 2021 auf Sistierung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens wurde als gegenstandslos geworden abgeschrieben (Dispositiv-Ziffer 5). Die Beschwerdeführerin erhielt Gelegenheit, innert 10 Tagen mitzuteilen, ob sie noch ein Interesse an der Aufrechterhaltung der Beschwerde bzw. an der Aufhebung der angefochtenen Verfügung habe. Bejahendenfalls habe sie innert derselben Frist von 10 Tagen einlässlich dar-

zulegen inwiefern und aus welchen Gründen. Ausserdem erhielt sie antragsgemäss Gelegenheit, innert der gleichen Frist zur Verlegung der Verfahrenskosten Stellung zu nehmen und dazu allfällige Anträge zu stellen (Dispositiv-Ziffer 6) (BVGer-act. 38).

Q.

Am 6. Oktober 2021 teilte die Beschwerdeführerin mit, dass der Rückruf der auf dem schweizerischen Markt befindlichen Chargen von B. _____ in Absprache mit Swissmedic erfolgt sei. Gleichzeitig ersuchte sie um Erstreckung der mit Zwischenverfügung vom 30. September 2021 (Dispositiv-Ziffer 6) angesetzten Frist (BVGer-act. 42). Mit Eingabe vom 1. November 2021 nahm sie Stellung und beantragte, dass die Beschwerde unter Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Vorinstanz als gegenstandslos geworden abzuschreiben sei (BVGer-act. 47). In einer separaten Eingabe vom gleichen Tag reichten die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin ihre detaillierte Kostennote ein (BVGer-act. 46).

R.

Mit Stellungnahme vom 9. Dezember 2021 beantragte die Vorinstanz, dass die Kosten des Verfahrens in der Beschwerdesache C-3057/2021 vollumfänglich der Beschwerdeführerin aufzuerlegen seien (BVGer-act. 49).

S.

Mit verfahrensleitender Verfügung vom 15. Dezember 2021 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 50).

T.

Auf die Vorbringen der Verfahrensbeteiligten wird – soweit entscheidrelevant – nachfolgend eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Demnach ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Schweizerische Heilmittelinstitut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 HMG), der angefochtene Verwaltungsakt ohne Zweifel 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.

2.

Die Verfahrensbeteiligten beantragen übereinstimmend, dass das Beschwerdeverfahren infolge Gegenstandslosigkeit abzuschreiben ist.

2.1 Gemäss Art. 23 Abs. 1 Bst. a VGG entscheidet der Instruktionsrichter als Einzelrichter über die Abschreibung von gegenstandslos gewordenen Verfahren. Gegenstandslos werden Verfahren aufgrund von Wiedererwägung, Beschwerderückzug, Vergleich, Anerkennung oder nachträglichem Dahinfallen des Streitgegenstands oder des Rechtsschutzinteresses (WEISSENBERGER/HIRZEL, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Art. 61 Rz. 4).

2.2 Das Hauptverfahren betrifft die Frage, ob der von der Vorinstanz angeordnete umgehende Rückruf sämtlicher (von der Beschwerdeführerin nicht freiwillig zurückgerufenen) Chargen von B._____ auf dem Schweizer Markt bis auf Stufe Detailhandel und das angeordnete Vertriebsverbot zulässig sind. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG kann die Vorinstanz alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Insbesondere ist es befugt, das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln, die Ein- und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland von der Schweiz aus zu verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen anzuordnen (Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG).

2.3 Mit der angefochtenen Verfügung vom 28. Juni 2021 (teilweise ersetzt durch die mitangefochtene Verfügung vom 2. Juli 2021) hat die Vorinstanz die Beschwerdeführerin verpflichtet, sämtliche nicht verfallenen Chargen

von B. _____ in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein bis spätestens 5. Juli 2021 bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückzurufen (Dispositiv-Ziffern 1 und 2). Zudem traf sie im Zusammenhang mit der Publikation und dem Rückrufschreiben verschiedene Anordnungen (Dispositiv-Ziffern 3-7). Es ist unbestritten, dass der Rückruf von sämtlichen Chargen von B. _____ auf dem Schweizer Markt bis auf Stufe Detailhandel mittlerweile erfolgt ist. Laut unbestrittener Darstellung der Beschwerdeführerin befanden sich im Zeitpunkt bei Erlass der angefochtenen Verfügung 19 Chargen von B. _____ auf dem Schweizer Markt. Bezüglich der drei Chargen ([...], [...] und [...]), welche gemäss den Testresultaten den Grenzwert von G. _____ ng/Tag überschritten haben, hat die Beschwerdeführerin bereits am 12. Juli 2021 den «freiwilligen» Rückruf bis auf Stufe Detailhandel initiiert (Beilage 14 und 15 zu BVGer-act. 15; vgl. auch Beilage 13 zu BVGer-act. F. _____), womit das Beschwerdeverfahren in Bezug auf diese drei Chargen gegenstandslos wurde. Die weiteren streitbetroffenen Chargen von B. _____ wurden sodann im Oktober 2021 – nach Erlass der Zwischenverfügung vom 23. September 2021 – ebenfalls vom Schweizer Markt zurückgerufen (BVGer-act. 47, Beilagen 53-55). Aus Sicht der Beschwerdeführerin wurde mit dem vom Gericht in der Zwischenverfügung vom 23. September 2021 angeordneten Rückruf der diesbezügliche Entscheid in der Hauptsache vorweg genommen, da der Rückruf nicht mehr umkehrbar sei. Sie hielt in ihrer Eingabe vom 1. November 2021 fest, ihr (rechtliches) Interesse für eine Fortsetzung des Verfahrens sei damit entfallen und die Beschwerde sei bezüglich der Dispositiv Ziffern 1-7 der angefochtenen Verfügung gegenstandslos geworden. Unter diesen Umständen ist somit davon auszugehen, dass mit dem erfolgten Rückruf sämtlicher Chargen das Interesse der Beschwerdeführerin an einer gerichtlichen Beurteilung der vorinstanzlichen Anordnungen in Ziffer 1-7 der angefochtenen Verfügung dahingefallen ist. Die Beschwerde ist diesbezüglich als gegenstandslos geworden zu betrachten.

2.4 Die Vorinstanz ordnete in der angefochtenen Verfügung weiter an, dass bis zur Behebung des Qualitätsproblems keine neuen Chargen von B. _____ freigegeben werden dürfen (Dispositiv-Ziffer 8). Bezüglich dieser Anordnung hielt die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 1. November 2021 fest, dass sie kein Interesse mehr an einer Fortsetzung des Beschwerdeverfahrens habe, weshalb in diesem Punkt ein Rückzug der Beschwerde erfolge. Diesbezüglich ist die Beschwerde damit ebenfalls als gegenstandslos geworden zu betrachten (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 230 Rz. 3.212).

2.5 Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzustellen, dass das Beschwerdeverfahren gemäss übereinstimmenden Anträgen der Verfahrensbeteiligten im einzelrichterlichen Verfahren wegen des nachträglichen Wegfalls des Interesses der Beschwerdeführerin an einer gerichtlichen Beurteilung des angeordneten Rückrufs bzw. infolge Beschwerderückzugs in Bezug auf das Verbot des Inverkehrbringens als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist.

3.

Umstritten und zu prüfen ist, welche Partei die Verfahrenskosten zu tragen hat und ob eine Parteientschädigung auszurichten ist.

3.1 Bei Gegenstandslosigkeit entscheidet das Gericht mit summarischer Begründung über die Prozesskosten (BGE 125 V 373 E. 2a; Urteil des BGer 5A_657/2010 vom 17. März 2011 E. 2.3).

3.2 Wird ein Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht gegenstandslos, so werden die Verfahrenskosten in der Regel jener Partei auferlegt, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat. Ist das Verfahren ohne Zutun der Parteien gegenstandslos geworden, so werden die Kosten auf Grund der Sachlage vor Eintritt des Erledigungsgrunds festgelegt (Art. 5 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]; vgl. Urteil des BGer 2C_564/2013 vom 11. Februar 2014 E. 2.2). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG).

3.3 Die Parteientschädigung bei gegenstandslosen Verfahren richtet sich nach Art. 15 VGKE. Danach prüft das Gericht, ob eine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Für die Festsetzung der Parteientschädigung gilt Art. 5 VGKE sinngemäss. Bei gegebenen weiteren Voraussetzungen hat demnach diejenige Partei eine Parteientschädigung auszurichten, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 5 Satz 1 VGKE; vgl. Urteil des BVer C-2825/2020 vom 15. Juli 2021 E. 3.2.1). Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten, haben nach Art. 7 Abs. 3 VGKE keinen Anspruch auf Parteientschädigung.

3.4 Die Bestimmung derjenigen Partei, welche die Gegenstandslosigkeit des Verfahrens bewirkt hat, erfolgt nach materiellen Kriterien; unerheblich ist damit, wer die formelle Prozesshandlung vornimmt, welche die Behörde

unmittelbar zur Abschreibung veranlasst. Zu fragen ist also nach dem materiellen Grund für das formelle Verhalten (vgl. Urteile des BGer 2C_564/2013 vom 11. Februar 2014 E. 2.4; 8C_60/2010 vom 4. Mai 2010 E. 4.2.1; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 260 Rz. 4.56). Ist die Gegenstandslosigkeit in diesem Sinne durch eine Partei bewirkt worden, so ist es nach dem klaren Wortlaut von Art. 5 VGKE irrelevant, wie die Prozessaussichten vor Eintritt der Gegenstandslosigkeit zu würdigen gewesen wären. Diese Frage stellt sich erst, wenn das Verfahren ohne Zutun der Parteien gegenstandslos geworden ist, d.h. die Ursache dafür ausserhalb der Verantwortlichkeit der Streitbeteiligten liegt. Der für den Entscheid zuständige Einzelrichter nimmt diesfalls eine summarische Untersuchung der Sachlage vor Eintritt des Erledigungsgrundes vor (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 260 Rz. 4.57; LORENZ KNEUBÜHLER, Die Kostenverlegung im Beschwerdeverfahren des Bundes, in: ZBI 2005, S. 449 ff., S. 460 f.; vgl. auch Urteil des BGer 9C_624/2008 vom 10. September 2008 E. 3 mit Hinweis).

3.5 Die formelle Prozesshandlung, welche unmittelbar Anlass zur Abschreibung des vorliegenden Verfahrens gibt, ist die Erklärung der Beschwerdeführerin vom 1. November 2021, wonach sie kein Interesse mehr an der gerichtlichen Beurteilung des (bereits vollzogenen) Rückrufs habe bzw. der Rückzug der Beschwerde in Bezug auf das Vertriebsverbot. Als mittelbare Ursache für die Gegenstandslosigkeit des vorliegenden Verfahrens ist der Umstand zu betrachten, dass die Beschwerdeführerin im Laufe des Beschwerdeverfahrens sämtliche Chargen von B._____, die sich noch auf dem Schweizer Markt befunden haben, zurückgerufen hat. Zu fragen ist nach dem materiellen Grund für den Rückruf bzw. welcher Prozesspartei dieser zuzuschreiben ist.

3.5.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die Vorinstanz das Beschwerdeverfahren unnötig verursacht habe, und daher die Verfahrenskosten dieses unnötigen Prozesses zu tragen und sie für ihre Aufwendungen zu entschädigen habe. Die Vorinstanz habe die angefochtene Verfügung erlassen, ohne den Sachverhalt zu klären und ohne sich mit den im Zusammenhang mit dem Rückruf abzuwägenden Interessen auseinanderzusetzen. Damit habe sie die Beschwerdeführerin zur Beschwerdeerhebung gezwungen. Die Vorinstanz habe in ihrer Eingabe vom 28. September 2021 versucht, ihre willkürlich begründete Verfügung nachträglich mit einem angeblich unkooperativen Verhalten der Beschwerdeführerin zu rechtfertigen. Es treffe aber nicht zu, dass die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren ihre gesetzliche Meldepflicht verletzt, nicht laufend über

neue Entwicklungen informiert, Fristen nicht eingehalten oder sich trölerisch und widersprüchlich verhalten habe. Die Grundlage der angefochtenen Verfügungen (insbesondere der EMA Assessment Report) seien von Vorneherein überholt gewesen. Die Vorinstanz habe den Rückruf auf einen angeblichen internationalen Konsens betreffend einen Schwellenwert von F. _____ ng/Tag und die Mutmassung, dass selbst bei Annahme eines Schwellenwerts von G. _____ ng/Tag aufgrund der dynamischen Entwicklung der E. _____-Werte in B. _____ ein erhebliches Risiko für die Anwender bestehe, gestützt. Dieser Anordnungsgrund habe widerlegt werden können. Es sei erstellt, dass bei Erlass der Verfügung kein internationaler Konsens zum anzuwendenden Schwellenwert vorgelegen habe. Auch bezüglich der Stabilitätsdaten habe sich die Vorinstanz auf blosser Mutmassungen gestützt. Sie habe auch essentielle Interessenabwägungen unterlassen, namentlich betreffend die Auswirkungen des Rückrufs auf die Patienteninteressen sowie die Herleitung und Bedeutung der anwendbaren Schwellenwerte von E. _____. Die Verfügung habe mithin auf willkürlichen Sachverhaltsfeststellungen beruht. Die mit Eingabe vom 28. September 2021 nachgeschobene und konstruierte Begründung über fast 50 Seiten ändere daran nichts. Insgesamt habe die Beschwerdeführerin damit sehr gute Gründe gehabt, die Verfügungen der Vorinstanz anzufechten. Dieses Beschwerdeverfahren wäre vermeidbar gewesen, hätte sich die Vorinstanz entweder – wie ihre ausländischen Schwesterbehörden – im Rahmen ihrer Aufsichtsfunktion der wissenschaftlichen Diskussion mit der Beschwerdeführerin gestellt und belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse abgewartet (so wie es ihr die Beschwerdeführerin mehrfach vorgeschlagen habe) oder hätte sie sich konsequent an den Abklärungen, Prozessschritten und Schlussfolgerungen ihrer Schwesterbehörden orientiert. Im Rahmen der Kostenverlegung sei auch zu berücksichtigen, dass das Gericht im Rahmen einer prima facie Würdigung im Zusammenhang mit der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde der Ansicht der Beschwerdeführerin gefolgt sei (Zwischenverfügung vom 19. Juli 2021). Das Gericht habe ausdrücklich festgehalten, dass der sofortige Rückruf sämtlicher B. _____-Chargen namentlich aufgrund zeitnah zu erwartender Analyseergebnisse unverhältnismässig sei. Zudem habe das Gericht das Risiko-/Nutzenverhältnis von B. _____ und das Vorgehen der ausländischen Aufsichtsbehörden in diesem Zeitpunkt zugunsten der Beschwerdeführerin und gegen einen sofortigen Rückruf gewürdigt. Somit habe auch das Gericht die von der Vorinstanz im Zeitpunkt der Verfügung vorgetragene Grundlagen für den angeordneten sofortigen Rückzug aller B. _____ Chargen als ungenügend bzw. noch zu wenig belastbar eingeschätzt.

3.5.2 Die Vorinstanz beantragt, dass die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen sind. Sie geht davon aus, dass in Bezug auf den angeordneten Rückruf bereits im Markt befindlicher Chargen von B. _____ zwischen der eingetretenen Gegenstandslosigkeit hinsichtlich der drei Chargen, deren Grenzwert über G. _____ ng/Tag gelegen habe, und den restlichen Chargen unterschieden werden müsse. Was die ersten drei Chargen anbelange, habe die Beschwerdeführerin durch den (potentiell) im Widerspruch zur erhobenen Beschwerde stehenden Rückruf in Eigenregie im Juli 2021 die Gegenstandslosigkeit offensichtlich selber verursacht. Dieser Teilrückruf habe einem Vollzug des angeordneten Rückrufs entsprochen. Mit Bezug auf diesen Anteil habe daher die Beschwerdeführerin die Kosten zu tragen und könne keinen Anspruch auf Parteientschädigung erheben. Die Gegenstandslosigkeit hinsichtlich des Rückrufs der übrigen bereits ausgelieferten Chargen sei als eine Folge der Zwischenverfügung vom 30. September 2021 eingetreten. Die EMA und die FDA seien inzwischen ebenfalls zur Erkenntnis gelangt, dass von Verunreinigungen mit E. _____ in den streitgegenständlichen (...) ab einem gewissen Schwellenwert, den sämtliche der hier interessierenden Chargen überschreiten würden, ein inakzeptables Gefährdungspotential für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten ausgehe. Die EMA und grundsätzlich auch die FDA gingen von einem Grenzwert von F. _____ ng/Tag aus. Die Beschwerdeführerin habe selbst vorgebracht, dass sie sich an den internationalen Vorgaben orientiere und habe sich plötzlich willens gezeigt, sämtliche sich noch auf dem schweizerischen Markt befindlichen Chargen, die den Grenzwert von F. _____ ng/Tag (bzw. einem von der FDA arbiträr auf Basis des eigentlichen Grenzwerts von F. _____ ng/Tag definierten Interimgrenzwert von $5 \times F. \text{ _____ ng/Tag} = H. \text{ _____ ng/Tag}$) zurückzurufen. Daraufhin habe auch das Bundesverwaltungsgericht einen sofortigen Rückruf aller B. _____-Chargen aufgrund der Interessenabwägung und angesichts «erheblicher neuer Tatsachen» nicht nur als klar geboten, sondern auch als verhältnismässig beurteilt. Daher habe es den Antrag der Swissmedic vom 20. September 2021 auf umgehenden Rückruf gutgeheissen und die mit Zwischenverfügung vom 19. Juli 2021 wiederhergestellte aufschiebende Wirkung der Beschwerde per sofort entzogen, so dass die angefochtenen Verfügungen vom 28. Juni bzw. 2. Juli 2021 per sofort vollstreckbar geworden seien. Für die Kehrtwende im vorliegenden Beschwerdeverfahren seien die Entwicklungen in den USA und im EU-Raum massgebend, die offensichtlich nicht bloss die Beschwerdeführerin, sondern auch das Bundesverwaltungsgericht habe abwarten wollen. Nicht ursächlich sei hingegen die Vernehmlassung der Swissmedic vom 28. Sep-

tember 2021 gewesen, die ja der Beschwerdeführerin noch gar nicht vorgelegen habe, als das Bundesverwaltungsgericht die aufschiebende Wirkung entzogen habe. Dies sei deshalb von zentraler Bedeutung, weil die Beschwerdeführerin behauptete, dass sie durch eine unzulänglich begründete Verfügung ins Beschwerdeverfahren gezwungen worden sei, und dann angesichts einer durch Swissmedic erst nachträglich (d.h. mit Vernehmlassung im Beschwerdeverfahren) korrekt begründeten Rechtsposition ihre Beschwerde habe zurückziehen müssen. Hinsichtlich des mit Beschwerde ebenfalls angefochtenen Auslieferungsstopps für neue Chargen liege eine Gegenstandslosigkeit infolge Beschwerderückzugs vor. Diesbezüglich habe die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit des Verfahrens formell wie auch materiell verursacht.

3.6 Es ist unbestritten, dass das streitgegenständliche Arzneimittel B._____ E._____ -Verunreinigungen aufweist. Bei Beschwerdeerhebung bestand zwischen den Verfahrensbeteiligten Uneinigkeit darüber, bis zu welchem Grenzwert eine E._____ -Verunreinigung bei B._____ gesundheitlich unbedenklich ist. Während die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung von einem Grenzwert von F._____ ng/Tag ausging, postulierte die Beschwerdeführerin mit G._____ ng/Tag einen rund 20 Mal höheren Grenzwert. Laut der Darstellung der Beschwerdeführerin befanden sich im Zeitpunkt bei Erlass der angefochtenen Verfügung 19 Chargen von B._____ auf dem Schweizer Markt. Von acht Chargen lagen die Werte des E._____ gehalts im Zeitpunkt des Erlasses der Zwischenverfügung vom 19. Juli 2019 vor (vgl. Noveneingabe vom 13. Juli 2021, S. 6 Tabelle 1, BVGer-act. 15 bzw. Chargen 1 bis 8 in nachfolgender Tabelle). Am 21. und am 27. Juli 2021 teilte die Beschwerdeführerin der Vorinstanz die restlichen Werte mit (BVGer-act. 22, Beilage 8). Aufgrund der Angaben der Beschwerdeführerin ist von folgenden E._____ gehalten (Verunreinigungen) auszugehen:

<i>Charge</i>	<i>E._____ gehalt</i>
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag

(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng/Tag
(...)	(...) ng /Tag

3.7 Die Beschwerdeführerin, die Medienberichten zufolge den (weltweiten) Vertrieb von B._____ bereits Ende Juni 2021 aussetzte (vgl. etwa Bericht vom [...] 2021 «K._____ ruft B._____ zurück» in der Deutschen Apothekerzeitung; abrufbar unter www.deutsche-apotheker-zeitung.de), hat die Beschwerde in Bezug auf Dispositiv-Ziffer 8 der angefochtenen Verfügung, die es ihr auf unbestimmte Zeit untersagt, neue B._____ -Chargen freizugeben, zurückgezogen. Damit hat sie in diesem Punkt nicht bloss formell, sondern auch materiell den Anlass für die Gegenstandslosigkeit des Beschwerdeverfahrens gesetzt und hat die entsprechenden Verfahrenskosten zu tragen.

3.8 Was den Rückruf der drei B._____ -Chargen (...), (...) und (...) im Juli 2021 anbelangt, erfolge dieser aus eigenem Antrieb der Beschwerdeführerin. Der materielle Grund hierfür liegt zweifellos im Umstand, dass diese drei Chargen den von der Beschwerdeführerin selbst postulierten Grenzwert von G._____ ng/Tag überschritten haben. Die Vorinstanz bringt zu Recht vor, dass dieser in Eigenregie durchgeführte Rückruf einem teilweisen Vollzug der angefochtenen Verfügung entsprochen hat. Diesbezüglich hat somit die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit bewirkt. Dementsprechend wird sie auch für diesen Teil des Verfahrens kostenpflichtig.

3.9 Hinsichtlich des Rückrufs der restlichen Chargen von B. _____ vom Schweizer Markt ergibt sich aus den unbestrittenen Angaben der Beschwerdeführerin in der Noveneingabe vom 20. September 2021 und der eingereichten Dokumente, dass die Beschwerdeführerin im September 2021 auf dem US-Markt jene Chargen von B. _____, das in den USA unter dem Namen D. _____ verkauft wird, bis auf Stufe Patient zurückgerufen hat, die den von der FDA festgelegten Interimsgrenzwert von H. _____ ng/Tag überschritten haben (BVGer-act. 32, Beilage 44). Auf dem europäischen Markt wird gemäss EMA Assessment Report vom September 2021 ein E. _____ Schwellenwert von F. _____ ng/Tag angewendet. Die EMA akzeptierte auch temporär keinen höheren Grenzwert und vertritt die Ansicht, dass alle Chargen von B. _____, die den Grenzwert von F. _____ ng/Tag überschreiten, spätestens bis 15. Oktober 2021 vom Markt genommen werden sollten (BVGer-act. 32, Beilage 45). Die Beschwerdeführerin hielt fest, dass sie sich auch für die Schweiz an diesen internationalen Festlegungen orientieren werde. Vor dem Hintergrund dieser internationalen Entwicklungen ist es nicht nachvollziehbar, weshalb die Beschwerdeführerin davon ausgeht, sie habe den von Vorinstanz ursprünglich herangezogenen Schwellenwert von F. _____ ng/Tag widerlegen können. Gerade das Gegenteil ist der Fall. Nicht entscheidend ist, dass sich die EMA und FDA im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung noch nicht auf einen Schwellenwert festgelegt haben, ist doch die Vorinstanz nicht an Entscheidungen ausländischer Behörden gebunden. Es kann daher nicht davon gesprochen werden, dass der ursprüngliche Grund für die vorinstanzlichen Anordnungen im Verlauf des Beschwerdeverfahrens widerlegt wurden. Der materielle Grund für den Rückruf der übrigen Chargen liegt darin, dass sämtliche Chargen von B. _____, die sich auf dem Schweizer Markt befunden haben, den von der Vorinstanz (und der EMA) festgelegten Schwellenwert klar überschreiten. Selbst den von der FDA festgelegten Interimsgrenzwert von H. _____ ng/Tag überschreiten sämtliche Chargen um ein Mehrfaches. Der Grund für den Rückruf ist nach dem Gesagten das Qualitätsproblem des Arzneimittels der Beschwerdeführerin und die davon ausgehende Gefahr für die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender. Die Beschwerdeführerin hat somit den materiellen Grund für den Rückruf der übrigen Chargen, der letztlich zur Gegenstandslosigkeit des vorliegenden Verfahrens geführt, zu verantworten. Im Übrigen ist angesichts der dargestellten internationalen Entwicklungen anhand einer summarischen Beurteilung der Prozessaussichten auch nicht davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin mit ihrer Beschwerde durchgedrungen wäre.

3.10 Soweit die Beschwerdeführerin aus dem Umstand, dass das Bundesverwaltungsgericht zunächst superprovisorisch und danach auch provisorisch die von der Vorinstanz entzogene aufschiebende Wirkung wieder hergestellt hat, bezüglich der Kostenverlegung etwas zu ihren Gunsten ableiten will, verkennt sie, dass die Beschwerdebehörde ihren Entscheid über die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung lediglich anhand der ihr bis dahin zur Verfügung stehenden Akten aufgrund einer bloss summarischen Prüfung und Abwägung der im Spiel stehenden Interessen (Prüfung «prima facie») trifft, ohne sich vertieft mit den sich stellenden Sach- und Rechtsfragen auseinanderzusetzen (Urteil des BGer 2C_1034/2015 vom 23. November 2015 E. 3.1; BGE 131 III 473 E. 2.3). Die entsprechenden Erwägungen haben damit für die Kostenverlegung keine präjudizierende Wirkung. Schliesslich ist auch darauf hinzuweisen, dass im Beschwerdeverfahren die Kosten für vorsorgliche Massnahmen in der Regel zusammen mit den Kosten in der Hauptsache verlegt werden (vgl. HANSJÖRG SEILER, Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Art. 56 Rz. 73).

3.11 Zusammenfassend ist davon ausgehen, dass die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit des Beschwerdeverfahrens bewirkt hat, weshalb sie grundsätzlich kostenpflichtig wird. Vorliegend ist dem Bundesverwaltungsgericht für die bisherige Verfahrensführung bereits ein ins Gewicht fallender Aufwand entstanden (superprovisorische und provisorische Anordnungen), weshalb ein gänzlicher Erlass der Verfahrenskosten ausser Betracht fällt. Die bisher aufgelaufenen Verfahrenskosten sind auf Fr. 2'500.– festzusetzen. Sie sind, da sie die Gegenstandslosigkeit verursacht hat, der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 2'500.– ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten.

3.12 Wie bereits dargelegt, hat die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bewirkt. Ihr steht demnach – entgegen ihrer Auffassung – keine Parteientschädigung zu. Die Vorinstanz hat als Behörde ebenfalls keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Das Beschwerdeverfahren wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

2.

Die aufgelaufenen Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 2'500.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– entnommen. Der Restbetrag von Fr. 2'500.– wird nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der Einzelrichter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Michael Rutz

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: