



Abteilung III
C-3255/2025

Urteil vom 7. November 2025

Besetzung

Einzelrichterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

A._____ AG, Schweiz,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Gesundheit, Heilmittel, Medizinprodukte,
Verfügung der Swissmedic vom 17. April 2025.

Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest und erwägt,

dass Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (*im Folgenden: Vorinstanz*) betreffend die A._____ AG mit Sitz in B._____ (vgl. www.zefix.ch > Firmenname > suchen > kantonaler Auszug; zuletzt aufgerufen am 3. November 2025) offenbar am 17. April 2025 eine Verfügung erlassen hat,

dass C._____, Präsidentin des Verwaltungsrats der A._____ AG (*im Folgenden: Verwaltungsratspräsidentin*), mit Eingabe vom 3. Mai 2025 (Datum des Poststempels: 5. Mai 2025) an das Bundesverwaltungsgericht gelangt ist (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [*im Folgenden: BVGer-act.*] 1),

dass diese Eingabe mit "Deaktivierung [...]" betitelt und darin unter anderem geltend gemacht worden ist, bis zum heutigen Zeitpunkt habe man keine Prüfungsbestätigung der Vorinstanz erhalten, und man habe mehrmals erfolglos online versucht, die Vervollständigung und die Datenübertragung zu erledigen,

dass die Verwaltungsratspräsidentin mit prozessleitender Verfügung vom 11. Juni 2025 aufgefordert worden ist, bis zum 23. Juni 2025 die angefochtene Verfügung einzureichen (BVGer-act. 2),

dass sie dieser Aufforderung nicht nachgekommen resp. die prozessleitende Verfügung vom 11. Juni 2025 nicht abgeholt worden ist (BVGer-act. 3),

dass die Verwaltungsratspräsidentin mit Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde [vgl. Art. 52 Abs. 3 und Art. 63 Abs. 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 {VwVG, SR 172.021}]) ersucht worden ist, bis zum 14. Juli 2025 die angefochtene Verfügung einzureichen (BVGer-act. 4),

dass sie weiter aufgefordert worden ist, bis zum 14. Juli 2025 ihren Beschwerdewillen klar zu äussern oder davon Abstand zu nehmen,

dass sie schliesslich bei gegebenen Beschwerdewillen die Aufforderung erhalten hat, bis zum 14. Juli 2025 mitzuteilen, was sie verlange, indem sie klare Rechtsbegehren in der Sache stelle, diese einlässlich begründe und die entsprechende Eingabe eigenhändig unterzeichne,

dass die Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 mit Datum vom 19. Juli 2025 einem Bevollmächtigten der Gesellschaft zugestellt und somit an diesem Tag eröffnet worden ist (BVGer-act. 5),

dass die Frist anlässlich der Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 auf den 14. Juli 2025 und somit vor der Eröffnung am 19. Juli 2025 angesetzt war,

dass dieser Umstand im vorliegenden Verfahren gemäss den nachfolgenden Erwägungen jedoch nicht von Relevanz ist,

dass gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) 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 und 34 VGG genannten Behörden gelten,

dass Verfügungen der Vorinstanz im Bereich von Medizinprodukten vor Bundesverwaltungsgericht anfechtbar sind,

dass die Verwaltungsratspräsidentin – damit überhaupt von einer Beschwerde gesprochen werden kann – betreffend eine anfechtbare Verfügung gegenüber der Beschwerdeinstanz in Gestalt des Bundesverwaltungsgerichts den klaren Anfechtungswillen schriftlich bekunden muss, d.h. erkenntlich ihren Willen um Änderung der sie betreffenden Rechtslage zum Ausdruck zu bringen hat,

dass bei Fehlen eines klaren Anfechtungswillens kein Beschwerdeverfahren anhängig zu machen ist (vgl. hierzu BGE 117 Ia 126 E. 5c und BGE 116 V 353 E. 2b),

dass die Beschwerdeschrift die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der Beschwerdeführerin oder ihres Vertreters oder ihrer Vertreterin zu enthalten hat (vgl. Art. 52 Abs. 1 VwVG),

dass die Beschwerdeinstanz der Beschwerdeführerin eine kurze Nachfrist zur Verbesserung einräumt, falls die Rechtsbegehren, Begründung oder Unterschrift fehlen und diese Nachfrist mit der Androhung verbindet, nach ungenutztem Fristablauf auf die Beschwerde nicht einzutreten (Art. 52 Abs. 2 und 3 VwVG),

dass sich die Verwaltungsratspräsidentin im Anschluss an die am 19. Juli 2025 eröffnete Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 nicht mehr hat vernehmen lassen,

dass aus den postalischen Sendungsinformationen der Post hervorgeht, dass diese Postsendung vom 30. Juni 2025 nach erfolglosem Zustellversuch und Auslösung eines Nachsendungsauftrags am 1. Juli 2025 am 2. Juli 2025 zur Abholung gemeldet worden ist,

dass diese Abholungseinladung mit einer Frist bis zum 9. Juli 2025 versehen gewesen ist,

dass diese Sendung in der Folge nicht abgeholt worden ist, worauf sie durch die Poststelle D._____ am 10. Juli 2025 retourniert und nach der Retourenverarbeitung in E._____ (11. bis 14. Juli 2025) am 16. Juli 2025 erneut in D._____ angekommen resp. zur Abholung (Frist bis 23. Juli 2025) gemeldet worden ist,

dass die Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 gemäss den postalischen Sendungsinformationen schliesslich am 19. Juli 2025 am Schalter in D._____ zugestellt und somit ordentlich an diesem Tag eröffnet worden ist,

dass gemäss Art. 20 Abs. 2^{bis} VwVG eine Mitteilung, die nur gegen Unterschrift der Adressatin oder einer berechtigten Person übergeben wird und innert der siebentägigen Frist nicht abgeholt wird, am siebten Tag nach dem ersten erfolglosen Zustellungsversuch als erfolgt gilt (zur Zustellfiktion vgl. auch bspw. BGE 143 III 15 E. 4.1),

dass die Zustellfiktion bereits mit dem ersten erfolglosen Zustellungsversuch eingetreten und das Bundesverwaltungsgericht zufolge der gegebenen Zustellfiktion nicht zu einem zweiten Zustellversuch verpflichtet gewesen ist; ein allfälliger weiterer Versand und die spätere Entgegennahme der Sendung sind prinzipiell unbeachtlich (Urteil des BGer 4A_53/2019 vom 14. Mai 2019 E. 4.2 mit zahlreichen Hinweisen),

dass mit dem Ablauf der ersten siebentägigen Abholfrist am 9. Juli 2025 die Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 als zugestellt zu gelten hat, da die Verwaltungsratspräsidentin unbestrittenermassen mit der Zustellung von Schreiben seitens des Bundesverwaltungsgerichts hat rechnen müssen,

dass die Verwaltungsratspräsidentin unter diesen Umständen resp. mit Blick auf die Zustellfiktion noch fünf Tage Zeit gehabt hätte, sich fristgerecht zu ihrem Beschwerdewillen und gegebenenfalls zur Beschwerdeverbesserung zu äussern und die angefochtene Verfügung vom 17. April 2025 einzureichen,

dass sie sich somit nicht innert der angesetzten Frist geäussert hat und deshalb zweifelsfrei von einem Verpassen der angesetzten Frist auszugehen ist,

dass die Verwaltungsratspräsidentin selbst bei einer mangelhaften Eröffnung ohne Zustellfiktion aufgrund der nachfolgenden Erwägungen nichts zu ihren Gunsten ableiten könnte,

dass nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht jede mangelhafte Eröffnung schlechthin nichtig ist mit der Konsequenz, dass die Rechtsmittelfrist nicht zu laufen beginnen könnte,

dass aus dem Grundsatz, dass den Parteien aus mangelhafter Eröffnung keine Nachteile erwachsen dürfen, vielmehr folgt, dass dem beabsichtigten Rechtsschutz schon dann Genüge getan wird, wenn eine objektiv mangelhafte Eröffnung trotz ihres Mangels ihren Zweck erreicht,

dass dies nichts anderes bedeutet, als nach den konkreten Umständen des Einzelfalls zu prüfen ist, ob die betroffene Partei durch den Eröffnungsmangel tatsächlich irregeführt und dadurch benachteiligt worden ist,

dass Richtschnur für die Beurteilung dieser Frage der auch in diesem prozessualen Bereich geltende Grundsatz von Treu und Glauben ist (vgl. hierzu Urteil des BGer 9C_791/2010 vom 10. November 2010 E. 2.2 mit zahlreichen Hinweisen),

dass der Verwaltungsratspräsidentin auch bei Annahme der Eröffnung der Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 am 19. Juli 2025 – anstelle derjenigen aufgrund der Zustellfiktion vom 9. Juli 2025 – kein tatsächlicher Nachteil erwachsen wäre, denn spätestens ab dem 19. Juli 2025 hätte sie die volle Tragweite der Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 abzuschätzen vermögen,

dass sie sich offensichtlich auch nicht spätestens am dreissigsten Tage unter der Annahme der am 19. Juli 2025 erfolgten Eröffnung der

Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 beim Bundesverwaltungsgericht nach dem weiteren Vorgehen erkundigt hat,

dass sie somit (auch) in analoger Anwendung von Art. 50 Abs. 1 VwVG die (zusätzliche) Frist von 30 Tagen zum Kundtun ihres Beschwerdewillens resp. zur Verbesserung der Beschwerde nicht genutzt hat,

dass unter diesen Umständen die Frist zur Verbesserung der Beschwerde unter Berücksichtigung der Gerichtsferien spätestens am 15. September 2025 abgelaufen ist,

dass die Zwischenverfügung vom 30. Juni 2025 – selbst wenn sie fehlerhaft eröffnet worden wäre – rechtsbeständig geworden wäre, da sie seitens der Verwaltungsratspräsidentin nicht innert vernünftiger Frist seit Kenntnis von deren Inhalt in Frage gestellt worden (vgl. hierzu SVR 2011 IV Nr. 32 S. 93, Urteil des BGer 9C_791/2010 E. 2.2 mit Hinweisen) und keine fristgemässe Bekanntgabe des Beschwerdewillens resp. eine Beschwerdeverbesserung erfolgt ist,

dass somit androhungsgemäss auf die Beschwerde im einzelrichterlichen Verfahren nicht einzutreten ist (vgl. Art. 63 Abs. 4 VwVG in Verbindung mit Art. 23 Abs. 1 Bst. b VGG),

dass sich die Gerichtsgebühr nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien bemisst (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG, Art. 2 Abs. 1 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht vom 21. Februar 2008 [VGKE SR 173.320.2]),

dass die Verfahrenskosten ganz oder teilweise erlassen werden können, wenn – wie vorliegend – Gründe in der Sache oder in der Person der Partei es als unverhältnismässig erscheinen lassen, diese der Partei aufzuerlegen (Art. 6 Bst. b VGKE),

dass bei diesem Ausgang des Verfahrens keine Parteientschädigung auszurichten ist (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

- 1.**
Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.
- 2.**
Es werden keine Verfahrenskosten erhoben.
- 3.**
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.
- 4.**
Dieses Urteil geht an die Verwaltungsratspräsidentin, die Vorinstanz und das EDI.

Die Einzelrichterin:

Der Gerichtsschreiber:

Viktoria Helfenstein

Roger Stalder

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: