



---

Abteilung III  
C-4004/2022

## Abschreibungsentscheid vom 25. Juli 2023

---

Besetzung

Einzelrichterin Regina Derrer,  
Gerichtsschreiberin Monique Schnell Luchsinger.

---

Parteien

**A.**\_\_\_\_\_,  
vertreten durch  
Andreas Balsiger Betts und Eva von Mühlönen,  
SIDLEY AUSTIN LLP,  
Beschwerdeführerin,

gegen

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

---

Gegenstand

Arzneimittel, Zulassung von B.\_\_\_\_\_, Verfügung der  
Swissmedic vom 19. Juli 2022.

**Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest und erwägt,**

dass das Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (*nachfolgend*: Swissmedic oder Vorinstanz) mit Verfügung vom 19. Juli 2022 das Gesuch der A. \_\_\_\_\_ (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) um Zulassung des Heilmittels B. \_\_\_\_\_ vom 20. März 2020 unter verschiedenen Bedingungen gutgeheissen und die entsprechende Arzneimittelinformation genehmigt hat (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [*nachfolgend*: BVGer-act.] 1 Beilage 1),

dass die Vorinstanz die nämliche Verfügung mit einer Auflage versehen hat, wonach die Beschwerdeführerin dazu verpflichtet wurde, der Vorinstanz bis spätestens 5 Tage vor dem erstmaligen Inverkehrbringen des fraglichen Arzneimittels eine Kopie des gegenüber der zuständigen kantonalen Behörde (...) erklärten Verzichts auf die bestehende Registrierung No. (...) einzureichen (vgl. zum Ganzen Dispositiv Ziff. 1 bis 3 der angefochtenen Verfügung),

dass die Beschwerdeführerin diese Verfügung mit Beschwerde vom 12. September 2022 beim Bundesverwaltungsgericht angefochten und deren Aufhebung beantragt hat (BVGer-act. 1),

dass die Vorinstanz das Gericht mit Vernehmlassung vom 28. Oktober 2022 in prozessualer Hinsicht darum ersucht hat, den Streitgegenstand festzulegen (Verfahrensantrag 1) sowie festzustellen, dass die Beschwerdeführerin das fragliche Arzneimittel nicht in Verkehr bringen dürfe, solange die an die Zulassungserteilung geknüpfte Zulassungsbedingung nicht erfüllt worden sei oder die aufschiebende Wirkung der Beschwerde bestehe (Verfahrensantrag 2; BVGer-act. 6),

dass die Instruktionsrichterin mit Zwischenverfügung vom 10. November 2022 (BVGer-act. 7) den Verfahrensantrag 1 abgewiesen hat und auf den Verfahrensantrag 2 nicht eingetreten ist,

dass die Vorinstanz mit ergänzender Vernehmlassung vom 12. Dezember 2022 um Abweisung der Beschwerde ersucht hat (BVGer-act. 10),

dass die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 25. Januar 2022 (recte: 2023) repliziert und diverse weitere Beweismittel eingereicht hat (BVGer-act. 12),

dass die Vorinstanz mit Eingabe vom 15. März 2023 dupliziert und eventualiter beantragt hat, die Beschwerdeführerin sei zu verpflichten, vor der erstmaligen Inverkehrbringung des fraglichen Arzneimittels eine neue Arzneimittelbezeichnung durch Swissmedic genehmigen zu lassen, die jede Verwechslungsgefahr mit dem im Kanton (...) unter identischem Namen wie das fragliche Arzneimittel registrierten Präparat ausschliesse (BVGer-act. 16),

dass die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 4. Mai 2023 (BVGer-act. 20) zur Duplik Stellung genommen und im Wesentlichen beantragt hat, auf den Eventualantrag der Vorinstanz sei nicht einzutreten, eventualiter sei dieser abzuweisen, und dass sie erneut weitere Beweismittel eingereicht hat,

dass die Instruktionsrichterin mit prozessleitender Verfügung vom 9. Mai 2023 (BVGer-act. 21) den Schriftenwechsel geschlossen hat,

dass die Beschwerdeführerin mit unaufgeforderter Eingabe vom 23. Mai 2023 um Erlass einer vorsorglichen Massnahme ersucht hat, wonach es ihr zu gestatten sei, das fragliche Arzneimittel bis zum Ende des Beschwerdeverfahrens in der gesamten Schweiz mit Ausnahme des Kantons (...) zu vertreiben, wobei sie zu verpflichten sei, die Pharmagrosshändler schriftlich anzuweisen, das fragliche Arzneimittel lediglich ausserhalb des Kantons (...) zu vertreiben (BVGer-act. 23),

dass die Vorinstanz am 14. Juni 2023 zum Antrag auf Erlass vorsorglicher Massnahmen Stellung genommen und deren Abweisung beantragt hat, soweit darauf einzutreten sei (BVGer-act. 24),

dass die Instruktionsrichterin mit Zwischenverfügung vom 20. Juni 2023 (BVGer-act. 25) das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen vom 23. Mai 2023 abgewiesen hat,

dass die Beschwerdeführerin mit schriftlicher Erklärung vom 20. Juli 2023 (BVGer-act. 28) die Beschwerde vom 12. September 2022 ausdrücklich und bedingungslos zurückgezogen hat,

dass das Beschwerdeverfahren daher im einzelrichterlichen Verfahren als durch Rückzug 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 die Verfahrenskosten ganz oder teilweise erlassen werden können, wenn ein Rechtsmittel ohne erheblichen Aufwand für das Gericht durch Rückzug erledigt wird (Art. 6 Bst. a VGKE; vgl. auch Art. 63 Abs. 1 Satz 3 VwVG),

dass das vorliegende Verfahren zwar durch den Beschwerderückzug der Beschwerdeführerin erledigt wird, der Aufwand für das Gericht es vorliegend jedoch rechtfertigt, Verfahrenskosten aufzuerlegen, wobei diese zu reduzieren sind, zumal noch kein materielles Urteil verfasst worden ist,

dass die Verfahrenskosten entsprechend dem bisherigen Aufwand, insbesondere unter Berücksichtigung des Aufwands für die Zwischenverfügung vom 20. Juni 2023 betreffend das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen, auf Fr. 800.- festzusetzen und der Beschwerdeführerin aufzuerlegen sind, wobei der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- im Umfang von Fr. 800.- zu Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden und der Mehrbetrag von Fr. 2'200.- nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids zurückzuerstatten ist,

dass die Vorinstanz keinen Anspruch auf Parteientschädigung hat (Art. 7 Abs. 3 VGKE), was aufgrund des Beschwerderückzugs vorliegend auch für die Beschwerdeführerin zutrifft (vgl. Art. 15 i.V.m. Art. 5 VGKE; vgl. auch Art. 7 Abs. 1 e contrario VGKE).

**Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Das Beschwerdeverfahren wird zufolge Rückzugs als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 800.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- wird im Umfang von Fr. 800.- zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet. Im Mehrbetrag von Fr. 2'200.- wird der Kostenvorschuss nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids zurückerstattet.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

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

*(Die Rechtsmittelbelehrung befindet sich auf der nächsten Seite.)*

Die Einzelrichterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Regina Derrer

Monique Schnell Luchsinger

**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 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: