



Urteil vom 16. April 2014

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter Vito Valenti, Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Änderung Domizil der Zulassungsinhaberin auf Arzneimitteln
(Änderung der Packungselemente); Verfügung swissmedic
vom 15. Juni 2011.

Sachverhalt:**A.**

A.a Mit Schreiben vom 1. April 2011 zeigte die A._____ AG (nachfolgend: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend: Institut oder Vorinstanz) die Änderung ihres Handelssitzes und Betriebsstandortes von der B-_____ -Strasse Nr. (...), xxxx Z._____, an die C-_____ -Strasse Nr. (...), xxxx Y._____ (gleichbleibende Postleitzahl), per 1. Juni 2011 an (Vorakten swissmedic [SM] 1). Mit Schreiben vom 4. April 2011 reichte sie das ausgefüllte Formular "Gesuch um Übertragung der Zulassung/Änderung von Name oder Domizil der Zulassungsinhaberin" ein. Sie führte darin unter anderem aus, sie werde auf der äusseren Verpackung ihrer Produkte keine Etiketten mit der neuen Anschrift anbringen, da sich durch die Domiziländerung die Postleitzahl (xxxx für Z._____ und für Y._____) und auch die Postanschrift (Postfach [...], xxxw Z._____) nicht ändern würden. Die neue Anschrift werde beim Nachdruck der Packmittel implementiert werden. Gleichzeitig stellte sie in Aussicht, den angepassten Handelsregisterauszug sobald als möglich nachzureichen (SM 3-29). Am 31. Mai 2011 reichte sie den geänderten Handelsregisterauszug nach (SM 41 ff.).

A.b Mit Verfügung vom 15. Juni 2011 hiess das Institut das Gesuch um Änderung des Domizils von xxxx Z._____ nach xxxx Y._____ für die auf der beigelegten Liste aufgeführten Arzneimittel gut (56 Zulassungsnummern und 3 Präparate im Zulassungsverfahren; Dispositiv-Ziffer 1), ersetzte mit den beigelegten Zulassungsbescheinigungen vom 15. Juni 2011 die bisherigen Zulassungsbescheinigungen (Dispositiv-Ziffer 2), ordnete an, dass die unter Ziffer 1 genannten Arzneimittel spätestens ein Jahr nach Erhalt dieser Verfügung nur noch mit Packungselementen (inkl. Packungsbeilagen) in den Handel gebracht werden dürften, auf welchen das neue Domizil (xxxx Y._____) aufgedruckt sei (Dispositiv-Ziffer 3), und auferlegte der Gesuchstellerin eine Gebühr von Fr. 14'625.– (Dispositiv-Ziffer 4).

B.

B.a Am 11. August 2011 erhob die Beschwerdeführerin – vertreten durch Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli – Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit folgenden Anträgen:

- "1. Ziffer 3 der Verfügung von Swissmedic sei aufzuheben.
 2. Der Beschwerdeführerin sei zu erlauben, die unter Ziffer 1 der Verfügung vom 15. Juni 2011 genannten Arzneimittel erst ab dem nächsten Nachdruck der Packungselemente (inkl. Packungsbeilagen) mit aufgedrucktem neuem Domizil in den Handel zu bringen.
 3. Eventualiter: Der Beschwerdeführerin sei zu erlauben, die unter Ziffer 1 der Verfügung vom 15. Juni 2011 genannten Arzneimittel erst drei Jahre nach Rechtskraft dieser Verfügung mit Packungselementen (inkl. Packungsbeilagen) in den Handel zu bringen, auf denen das neue Domizil genannt ist.
- unter Kosten- und Entschädigungsfolge –."

Sie rügte einerseits die Verletzung des rechtlichen Gehörs durch die Vorinstanz. Diese sei auf ihre Argumentation betreffend den Adresswechsel – und die aus ihrer Sicht nicht massgeblichen Folgen des Domizilwechsels bezüglich der Zuordnungsfähigkeit, da weder die Postleitzahl noch die Postadresse noch die Faxnummer und auch der Lagerstandort nicht ändere – nicht eingegangen und habe die angeordnete Massnahme – welche mit erheblichem Aufwand und Kosten verbunden sei – überhaupt nicht begründet. Die Ziffer 3 der Verfügung sei deshalb aufzuheben. Sie rügte andererseits einen unzulässigen Eingriff in ihre Wirtschaftsfreiheit insbesondere dahingehend, dass kein öffentliches Interesse am Überkleben und Neudruck nach einem Jahr bestehe und die Anordnung zudem im vorliegenden Fall unverhältnismässig sei. Weiter beanstandete sie, das Institut habe auch das Gleichbehandlungsgebot verletzt. Zu ihrem Kostenantrag führte sie aus, aufgrund der Gehörsverletzung durch das Institut sei sie gezwungen gewesen, Beschwerde zu erheben. Entsprechend sei dies bei der Kostenverlegung zu berücksichtigen (B-act. 1).

B.b Am 7. September 2011 ging beim Bundesverwaltungsgericht der auferlegte Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- ein (B-act. 4).

B.c Am 15. November 2011 beantragte die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge. Sie verwies auf die detaillierten Rechtsgrundlagen bezüglich den Domizilwechsel einer Zulassungsinhaberin und argumentierte sinngemäss, dass sich mit der Darlegung der Gesetzgebung in der Verfügung eine ausführliche Begründung erübrigt habe. Weiter äusserte sie sich ausführlich zur anwendbaren gesetzlichen Grundlage, zum öffentlichen Interesse im Vollzug der Heilmittelgesetzgebung und unter Bezugnahme auf den vorliegenden

Fall, dass im Rahmen dieser Rechtslage kaum ein Ermessensspielraum bestanden habe (B-act. 8).

B.d Mit Replik vom 29. Dezember 2011 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest (B-act. 10). Bezüglich der geltend gemachten Verletzung des rechtlichen Gehörs führte sie aus, vorliegend handle es sich wegen der nicht begründeten Anwendung der Übergangsregelung durch die Vorinstanz – welche die Beschwerdeführerin gar nicht beantragt habe – nicht um eine leichte Verfehlung. Zur Frage nach der Verhältnismässigkeit der Anordnung argumentierte sie, die Vorinstanz habe ihr Ermessen im vorliegenden Einzelfall nicht geprüft bzw. die Übergangsfrist nicht fallgerecht angepasst. Weiter sei das von der Vorinstanz vorgebrachte heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip hier weder massgebend noch anwendbar, da die Sicherheit bei den Handelswegen weiterhin gewährleistet sei, auch wenn in den Packungselementen für eine bestimmte Zeit noch das bisherige Domizil aufgeführt sei. Im Übrigen beantragte sie, noch zu einer allenfalls duplikweise eingehenden Argumentation des Instituts zur gerügten Verletzung des Gleichbehandlungsgebots Stellung nehmen zu können.

B.e Duplikweise hielt das Institut am 2. Februar 2012 an seinem Antrag auf Abweisung des Begehrens unter Kostenfolge fest und ging ausführlich auf die verschiedenen Rügen und Argumentationen der Beschwerdeführerin ein (B-act. 12)

B.f Mit Verfügung vom 6. Februar 2012 übermittelte das Bundesverwaltungsgericht die Duplik an die Beschwerdeführerin, wies den replikweise gestellten Antrag auf Einreichung einer weiteren Stellungnahme ab und schloss den Schriftenwechsel (B-act. 13).

C.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist Ziffer 3 des Dispositivs der Verfügung des Instituts vom 15. Juni 2011, in welcher festgelegt wurde, dass die unter Ziffer 1 genannten Arzneimittel spätestens ein Jahr nach Erhalt der in Frage stehenden Verfügung vom 15. Juni 2011 nur noch mit Packungselementen (inkl. Packungsbeilagen) in den Handel gebracht werden dürften, auf welchen das neue Domizil (xxxx Y._____) aufgedruckt ist.

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da Swissmedic eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]), die angefochtene Anordnung als Teil einer 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.

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Auflage ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.4 Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert der auferlegten Frist geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

2.

2.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige

Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.2

2.2.1 Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen.

2.2.2 In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben. Nachher eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu beachten sind (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3 mit Hinweisen; zum Heilmittelrecht vgl. Urteil BVGer C-4853/2009 und C-4687/2010 vom 26. September 2012 E. 4.4 und 7.3, sowie zum Ganzen HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Rz. 322 ff., 326 f. m. H., und MADELEINE CAMPRUBI, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG]; *nachfolgend*: VwVG-Kommentar, Rz. 10 zu Art. 62).

Vorliegend sind diesbezügliche Gründe, welche die sofortige Anwendung des aktuellen Rechts erfordern würden, nicht erkennbar. Deshalb ist auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (Verfügung vom 15. Juni 2011) abzustellen und werden die anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zitiert, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten.

3.

Die Beschwerdeführerin rügt in formeller Hinsicht, die Vorinstanz habe ihren verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, indem sie auf ihre Argumentation betreffend den Adresswechsel nicht eingegangen sei und die angeordnete Massnahme – welche mit erheblichem Aufwand und Kosten verbunden sei – überhaupt nicht begründet habe.

3.1 Der in Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV, SR 101) garantierte Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung.

In diesem Sinne dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. bspw. BGE 126 V 130 E. 2b; 121 V 150 E. 4 sowie KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl., Rz. 213 ff.; 487 ff.). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Begründungspflicht der Behörden und Akteneinsicht. Darin enthalten ist ebenfalls das Recht, sich vor Erlass einer Verfügung zu allen rechtserheblichen Punkten äussern zu können (Art. 30 VwVG), sowie der Anspruch, dass sich die Behörden mit den rechtserheblichen Parteivorbringen einlässlich auseinandersetzen (Art. 32 Abs. 1 VwVG; vgl. etwa BGE 136 I 184 E. 2.2.1, 112 Ia 109; VPB 61.31 E. 3.1.1). Die Begründungspflicht verlangt, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können (Art. 35 Abs. 1 VwVG; vgl. BGE 129 I 232 E. 3.2). Dabei kann sich die verfügende Behörde auf die wesentlichen Gesichtspunkte beschränken und muss auf Vorbringen, die nicht entscheidrelevant sind, nicht eingehen. Erforderlich ist, dass sich aus der Gesamtheit der Begründung ergibt, weshalb die Behörde den Vorbringen der Partei nicht folgen konnte (vgl. zum Ganzen KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 629 ff.; BGE 134 I 83 E. 4.1 mit Hinweisen).

Da die Verletzung des Gehörsanspruchs grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung bzw. hier des angefochtenen Verfügungssteils führen kann, rechtfertigt es sich, diese Rüge vorab zu beurteilen (vgl. BGE 124 V 180 E. 1a mit Hinweisen; vgl. auch HÄFELIN/HALLER/KELLER, *Schweizerisches Bundesstaatsrecht*, 8. Aufl., Rz. 838 f.).

3.2

3.2.1 Die Vorinstanz führte in der angefochtenen Verfügung Folgendes aus:

"Sie [Gesuchstellerin] machen Gebrauch von der Übergangsregelung gemäss Ziffer 3.2. der "Anleitung zur Übertragung der Zulassung sowie zur Änderung von Namen oder Domizil der Zulassungsinhaberin" vom 1. Oktober 2006. **Wir weisen Sie in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf hin, dass spätestens ein Jahr nach Erhalt der vorliegenden Verfügung nur noch Packungselemente (inkl. Packungsbeilagen) in den**

Handel gebracht werden dürfen, auf welchen das neue Domizil (xxxx Y._____) aufgedruckt ist. Sofern weder am Packungsdesign noch an den Texten keine weiteren Änderungen vorgenommen werden, müssen die Packungselemente der Swissmedic nicht zur Textprüfung resp. Textgenehmigung eingereicht werden [Hervorhebung durch das Institut]."

Als für die vorliegend zu prüfende Frage interessierende gesetzliche Grundlagen führte das Institut Art. 16 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) sowie Art. 10 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) auf und verwies auf die Bestimmungen der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22).

3.2.2 Es trifft zu, dass die angefochtene Verfügung – je im Begründungsteil und im Dispositiv Ziffer 3 – nur die angeordnete Auflage enthält und die Feststellung, die Gesuchstellerin mache Gebrauch von der Übergangsregelung, was die Beschwerdeführerin bestreitet (vgl. SM 9, worin die Gesuchstellerin angab, sie beabsichtige die Anwendung der Übergangsregelung nicht, sowie B-act. 10 Ziff. III.1.a S. 2). Eine eigentliche Begründung der Auflage findet sich in der angefochtenen Verfügung nicht. Soweit Swissmedic sich auf heilmittelrechtliche Bestimmungen bezieht, zitiert sie auch die hier massgebliche Regelung von Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. c AMZV (siehe hienach E. 4.1.4) nicht. Ebensowenig ist das Institut auf die Mitteilung der Gesuchstellerin in ihrer Eingabe vom 4. April 2011, sie beabsichtige nicht, Etiketten mit der neuen Anschrift auf der äusseren Verpackung ihrer Produkte anzubringen und die neue Anschrift werde erst beim Nachdruck der Packmittel implementiert, in der angefochtenen Verfügung eingegangen, weshalb grundsätzlich eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör der Beschwerdeführerin festzustellen ist.

3.2.3 Den Vorakten ist indessen zu entnehmen, dass das von der Beschwerdeführerin am 1. April 2011 unterzeichnete Antragsformular "Gesuch um Übertragung der Zulassung/Änderung von Name oder Domizil der Zulassungsinhaberin" (SM 9) den folgenden Passus enthält:

"Der/die Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass die Anforderungen an das Verfahren (...) bei Änderung (...) des Domizils der Zulassungsinhaberin für sämtliche in der Präparatliste aufgeführte Präparate eingehalten und nach Antragsgenehmigung implementiert sind. Insbesondere:

- (...)

- dass nach Antragsgenehmigung durch Swissmedic nur noch Packungselemente und Packungsbeilagen in Verkehr kommen, auf welchen vorschriftsgemäss die neue Bezeichnung der Zulassungsinhaberin aufgedruckt ist oder die Übergangsregelung mit Aufklebeetiketten vorschriftsgemäss umgesetzt ist.
- (...)
- (...)."

Zudem finden sich verschiedene Hinweise dazu, dass die Vorinstanz im Verwaltungsverfahren mit der Beschwerdeführerin wegen der in Frage stehenden Änderungspflicht mehrfach telefonischen Kontakt aufnahm (vgl. SM 3, 33, 39, 67) und der Beschwerdeführerin deshalb die Regelung bezüglich der Auflage bekannt war. Im Übrigen waren die aktuellen Voraussetzungen zur Identifikation der Firma gemäss AMZV veröffentlicht (vgl. Swissmedic Journal 10/2006 S. 1030 und 02/2007 S. 86, Verweis in B-act. 8 S. 6; siehe auch hienach E. 4.2 ff.).

3.2.4 Soweit demnach in der rudimentären Begründung der Verfügung eine Verletzung des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör erblickt werden kann, erweist sich diese in Berücksichtigung der im von der Beschwerdeführerin unterschriebenen Antragsformular, der Tatsache, dass die grundsätzliche Deklarierungspflicht auf den Packungselementen bekannt war und die Gesuchstellerin im Verwaltungsverfahren mehrfach von der Vorinstanz darauf hingewiesen worden war, als nicht schwerwiegend. Der Beschwerdeführerin war es denn auch durchaus möglich, die Auflage anzufechten. Da das Bundesverwaltungsgericht zudem die Sache mit voller Kognition beurteilt und ein doppelter Schriftenwechsel durchgeführt wurde, in welchem die Vorinstanz vernehmlassungsweise eine ausführliche und genügende Begründung nachgereicht hat (vgl. B-act. 8 B. 2.2), hat die ohnehin nicht gravierende Gehörsverletzung als geheilt zu gelten. Zudem müsste vorliegend – selbst wenn die Gehörsverletzung als schwerwiegend zu qualifizieren wäre – von einer Rückweisung der Sache an die Vorinstanz abgesehen werden, würde sie doch zu einem formalistischen Leerlauf und einer mit dem prozessökonomischen Interesse an einer beförderlichen Beurteilung der Sache unvereinbaren Verfahrensverzögerung führen (vgl. hierzu BGE 133 I 201 E. 2.2 und BGE 132 V 381 E. 5.1, je mit Hinweisen).

4.

Das Institut hatte ein Gesuch zu bearbeiten und zu beurteilen, mit welchem die Änderung des Domizils der Beschwerdeführerin als Zulassungsinhaberin von Z._____ nach Y._____ beantragt worden war. Im Rahmen der Gutheissung des Gesuchs ordnete es an, die gemäss beiliegender Liste aufgeführten 56 Arzneimittel dürften spätestens ein Jahr nach Erhalt der Verfügung vom 15. Juni 2011 nur noch mit Packungselementen (inkl. Packungsbeilagen) in den Handel gebracht werden, auf welchen das neue Domizil (Y._____) aufgedruckt sei.

Die Beschwerdeführerin ficht diese Auflage an mit der Begründung, die Vorinstanz verletze damit ihre Wirtschaftsfreiheit, da vorliegend kein öffentliches Interesse für diese Massnahme bestehe und diese auch nicht verhältnismässig sei. Es könne daher offen bleiben, ob überhaupt eine gesetzliche Grundlage vorhanden sei. Weiter rügt sie eine Verletzung des Gleichbehandlungsgebots.

Im Folgenden ist demnach die Streitsache gestützt auf die dafür wesentlichen gesetzlichen Grundlagen und die von der Rechtsprechung dazu entwickelten Grundsätze zu beurteilen (E. 4) und anschliessend auf die weiteren vorgebrachten Rügen einzugehen (E. 5).

4.1

4.1.1 Gemäss Art. 16 Abs. 1 HMG verfügt das Institut die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.

4.1.2 Änderungen des Arzneimittels sind genehmigungspflichtig, sofern sie nicht die Voraussetzungen der Artikel 11 oder 12 erfüllen. Die Zulassungsinhaberin hat sie in einem Gesuch an das Institut zu beantragen. Das Institut kann die genehmigungspflichtigen Änderungen näher umschreiben (Art. 10 Abs. 1 und 3 VAM).

4.1.3 Gemäss Art. 22a i.V.m. Anhang 7 Ziff. 3 Abs. 1 Nr. 9 und 10 AMZV fällt die Übertragung des Sitzes oder Domizils der Zulassungsinhaberin sowie die Änderung des Packmaterials, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt – was vorliegend unbestritten nicht der Fall ist –, unter eine genehmigungspflichtige Änderung ohne wissenschaftliche Begutachtung.

4.2

4.2.1 Artikel 12 AMZV regelt die Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial. Gemäss Absatz 1 sind auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter und Packungsmaterial die Angaben und Texte nach Anhang 1 anzugeben. Danach sind auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter die Zulassungsinhaberin (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug) anzubringen (Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. c AMZV).

4.2.2 Gemäss den Akten hat die Beschwerdeführerin ihren Firmensitz von der B._____-Strasse Nr. (...), xxxx Z._____, an die C._____-Strasse Nr. (...), xxxx Y._____, verlegt. Sie hat der Vorinstanz den beglaubigten angepassten Handelsregisterauszug (SM 41 ff.; SHAB vom [...] 2011, S. [...]) am 31. Mai 2011 eingereicht. Der juristische Sitz der Firma liegt demnach seit dem [...] 2011 in xxxx Y._____.

4.2.3 Daraus folgt, dass für die angefochtene Auflage in Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. c AMZV eine detaillierte und klare gesetzliche Grundlage besteht, welche bestimmt, dass auf den für die Abgabe bestimmten Behältern von Arzneimitteln die Zulassungsinhaberin mit ihrem Sitz gemäss Handelsregisterauszug anzubringen ist.

4.3

4.3.1 Die Vorinstanz verweist in ihrer Vernehmlassung einleitend auf den im Heilmittelrecht anwendbaren Grundsatz des Polizeirechts, wonach eine abstrakte Gefährdung eines Polizeiguts abgewendet werden darf, wenn nach der Lebenserfahrung in der Mehrzahl der Fälle wahrscheinlich eine konkrete Gefährdung entsteht (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O.). Gestützt darauf können sich die Polizeipflichtigen der Massnahme nicht durch den Nachweis entziehen, dass in ihrem Fall keine Gefährdung bestehe. Somit ist gemäss dem davon abgeleiteten heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip im Zulassungsverfahren von Arzneimitteln – wobei die vorliegend zu beurteilende Änderung unbestritten in das Zulassungsverfahren gemäss Art. 16 HMG fällt – zumindest von einer potenziellen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit auszugehen, an deren Vermeidung bzw. Behebung ein grosses öffentliches Interesse besteht. Um diese potenzielle Gefährdung präventiv zu verhindern, ist das Zulassungssystem detailliert positivrechtlich geregelt. Daraus folgt, dass Gesuchstellende nicht in jedem (speziellen) Einzelfall verlangen können, eine konkrete Rechtsvorschrift sei nicht anzuwenden, weil in ihrem Fall keine kon-

krete Gesundheitsgefahr bestehe (vgl. B-act. 8 Rz. 3.2.1 f. mit Hinweisen).

4.3.2 Mit Blick auf diese Grundsätze ist mit der anwendbaren Gesetzgebung zu den zu deklarierenden Angaben auf den Packungselementen ein einheitlicher Standard für die Firmenidentifikation von Arzneimitteln festgelegt worden. Dazu gehört neben dem Namen der Zulassungsinhaberin und anderen Pflichtangaben gemäss Anhang 1 Abs. 1 AMZV auch der juristische Sitz gemäss Handelsregister. Durch den Abdruck des juristischen Sitzes kann somit jede Zulassungsinhaberin in der Aussenwirkung klar nachvollziehbar identifiziert werden und wird gewährleistet, dass für die Heilmittelsicherheit potenzielle Gefahren wie Täuschungen oder Verwechslungen verhindert werden. Entsprechend kann das Publikum sich darauf verlassen, dass die Ortsangabe, welche auf der Arzneimittelpackung verzeichnet ist, dem juristischen Sitz gemäss Handelsregister entspricht (vgl. hierzu z.B. BGE 136 I 184 E. 4.1).

4.3.3 Für den vorliegend zu beurteilenden Fall besteht somit kein Anlass, von diesem Standard abzuweichen, wie die Beschwerdeführerin beantragt. Es erweist sich deshalb mit dem Umzug der Beschwerdeführerin auch nicht als massgebend, ob sie ihren juristischen Sitz ins Nachbardorf, welches hier ausnahmsweise die gleiche Postleitzahl hat wie ihr früherer Sitz, oder an einen anderen Ort in der Schweiz verlegt hat. Genauso wenig ausschlaggebend ist – wie die Beschwerdeführerin ausschweifend darlegte – in welcher Gemeinde ihr Büro oder ihr Lager oder die zuständige Poststelle oder ihr Postfach liegt. Massgeblich ist einzig der juristische Sitz gemäss Handelsregister, welcher vorliegend unbestrittenermassen geändert hat. Die angefochtene Auflage erweist sich demnach als rechtmässig. Im Übrigen entspricht es der allgemeinen Lebenserfahrung, dass ein Domizilwechsel mit Aufwand und Kosten verbunden ist.

4.4 Die Vorinstanz hat im Rahmen der angefochtenen Auflage der Beschwerdeführerin eine Frist von einem Jahr dafür eingeräumt, ihre Arzneimittel mit korrekt bedruckten Packungselementen inkl. Packungsbeilagen in den Handel zu bringen. Die Beschwerdeführerin führt dazu sinngemäss aus, sie habe dies weder beantragt noch gewollt und stellt in Frage, ob dafür überhaupt eine gesetzliche Grundlage bestehe. Gleichzeitig verlangt sie jedoch längere Fristen zur Umsetzung der Auflage.

4.4.1 Hiezu ist festzustellen, dass es zwar insoweit zutrifft, dass die materielle Gesetzgebung zum Heilmittelrecht keine entsprechende Über-

gangsregelung vorsieht. Allerdings regelt die Verwaltungsverordnung "Anleitung Übertragung der Zulassung sowie Änderung von Name oder Domizil der Zulassungsinhaberin" (*nachfolgend: Anleitung*), in Kraft seit 1. Mai 2011, in Ziffer 5.2.3 analog zur Regelung in Ziffer 5.1.3 als Ausnahme/Übergangsregelung zur Regelung in Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. c AMZV, dass für eine zeitlich befristete Übergangsphase von maximal einem Jahr seit Genehmigung des Übertragungsgesuchs mittels einer Aufklebeetikette auf der äusseren Packung auf den Sitz gemäss Handelsregisterauszug hingewiesen werden kann. Weiter wird ausgeführt, dass die Anpassung der Fach- und Patienteninformation während der Übergangsregelung nicht zwingend sei (...) und die Anwendung der Übergangsregelung mittels Formular "Gesuch um Übertragung der Zulassung/Änderung von Name oder Domizil der Zulassungsinhaberin schriftlich beantragt werden muss.

4.4.2 Soweit die Vorinstanz der Beschwerdeführerin die Frist zur Umsetzung der angeordneten Auflage gewährte, stützte sie sich demnach auf diese Verwaltungsverordnung. Verwaltungsverordnungen sind definitionsgemäss an Verwaltungsbehörden gerichtete Dienstanweisungen der übergeordneten Verwaltungs- oder Aufsichtsbehörde zu Händen der verfügenden Behörde und konkretisieren Rechtsgrundlagen, welche eine einheitliche und rechtsgleiche Auslegung ermöglichen sollen. Sie sind jedoch wie eine Rechtsverordnung zu behandeln, wenn sie wie vorliegend Aussenwirkungen zeitigen, das heisst, wenn sie sich auf die Rechtsstellung von Privaten auswirken (vgl. hiezu KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 1039 f. mit Hinweisen).

4.4.3 Die hier angewandte Verwaltungsverordnung dient dem Institut als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Übertragung der Zulassung und der Änderung von Namen und Domizil einer Zulassungsinhaberin einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Mit der Publikation wurde transparent gemacht, welche Anforderungen gemäss Praxis des Instituts zu erfüllen sind (vgl. Anleitung Ziff. 1). Entsprechend ergibt sich eine Aussenwirkung gegenüber privaten Gesuchstellern wie der Beschwerdeführerin und ist die Anleitung demnach wie eine Rechtsverordnung zu behandeln.

Unter diesen Umständen ergibt sich Folgendes: Gestützt auf die oben dargelegte Gesetzgebung und in Abwesenheit einer gesetzlichen Übergangsregelung (E. 4.1.1 ff., 4.2.1) wäre die Beschwerdeführerin verpflichtet gewesen, entsprechend dem Eintrag im Handelsregister ihre 56 zuge-

lassenen Arzneimittel ab Gültigkeit des Domizilwechsels korrekt zu verpacken. Mit der Anwendung der Übergangsregelung, die letztlich Ausfluss des Verhältnismässigkeitsprinzips ist, hat die Vorinstanz – auch ohne deren Einverständnis (siehe SM 9, 33, 39, 67) – zu Gunsten der Beschwerdeführerin den vollen ihr zustehenden Ermessensspielraum gestützt auf die Verwaltungsverordnung ausgeschöpft, indem sie ihr ein Jahr gewährte, um die Packungen ihrer Handelsprodukte der geltenden Rechtslage anzupassen. Für den vorliegenden Einzelfall erweist sich somit die Einräumung des vorhandenen Ermessensspielraums zur Umsetzung der Anordnung jedenfalls nicht unangemessen.

Hieraus folgt, dass der auf einen unbestimmten Zeitraum bezogene Antrag der Beschwerdeführerin, ihr sei zu erlauben, die genannten Arzneimittel erst ab dem nächsten Nachdruck der Packungselemente (inkl. Packungsbeilagen) mit aufgedrucktem neuen Domizil in den Handel zu bringen, nicht mit dem vorhandenen rechtlichen Spielraum vereinbar ist (notabene hat die Beschwerdeführerin auch im Beschwerdeverfahren nicht offengelegt, wann sie diesen Nachdruck vornehmen wolle). Dasselbe gilt für den Eventualantrag, welcher verlangt, die genannten Arzneimittel seien erst drei Jahre nach Rechtskraft der angefochtenen Verfügung mit Packungselementen (inkl. Packungsbeilagen), auf denen das neue Domizil genannt sei, in den Handel zu bringen. Zu beachten bleibt, dass die Beschwerdeführerin durch Anfechtung der Auflage aufgrund der damit verbundenen aufschiebenden Wirkung zusätzliche Zeit zur Umsetzung gewonnen hat (Art. 55 VwVG).

4.4.4 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass das Institut die Auflage, die in Frage stehenden Arzneimittel dürften spätestens ein Jahr nach Erhalt der vorliegenden Verfügung vom 15. Juni 2011 nur noch mit Packungselementen (inkl. Packungsbeilagen) in den Handel gebracht werden, auf welchen das neue Domizil (xxxx Y. _____) aufgedruckt sei, zu Recht angeordnet hat.

4.5

4.5.1 Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, die Auflage verletze ihre Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV). Es trifft zwar zu, dass der Handel mit Arzneimitteln unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit steht (vgl. etwa BGE 136 I 184 E. 4.1). Diesem Schutz kommt indessen gestützt auf das Heilmittelgesetz – wie vorliegend – zulässigerweise getroffenen Anordnungen keine selbständige Bedeutung zu (vgl. Urteile des BGer 2A.200/2003 vom 18. August 2003, E. 3, und 2A.278/2005 vom 29. No-

vember 2005, E. 5.2). Diese Rüge der Beschwerdeführerin braucht daher nicht weiter geprüft zu werden.

4.5.2 Die Beschwerdeführerin argumentiert weiter, die Vorinstanz habe den Gleichbehandlungsgrundsatz verletzt, da der vorliegend ausserordentliche Sachverhalt auch entsprechend (ungleich der Regel) zu behandeln sei. In Berücksichtigung der Erwägungen hievor erweist sich jedoch auch diese Argumentation nicht als stichhaltig, da kein Anspruch auf eine Sonderbehandlung ausserhalb der gesetzlichen Regelung besteht (vgl. hierzu HÄFELIN/HALLER/UHLMANN, a.a.O, Rz. 495 m.H.).

5.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

5.1

5.1.1 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG).

5.1.2 Die Beschwerdeführerin beantragt, die Gehörsverletzung der Vorinstanz sei bezüglich der Kostenaufgabe zu beachten.

5.1.3 Wie bereits dargelegt wurde, hat sich die nicht dem üblichen Standard entsprechende Begründung der angefochtenen Verfügung nicht als ausschlaggebend für die Beschwerdeführung erwiesen (oben E. 3.2.3 f.). Unter diesen Umständen besteht kein Anlass dafür, die Prozesskosten zu reduzieren. Der diesbezügliche Antrag ist deshalb abzuweisen. Die Prozesskosten, welche auf Fr. 3'000.– festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und mit dem geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen.

5.2 Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und mit dem geleisteten Kostenvorschuss verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (EDI; Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Susanne Flückiger

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 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtschrift 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 der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: