



Abschreibungsentscheid vom 24. Februar 2022

Besetzung

Einzelrichterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiberin Patrizia Levante.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Prof. Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt,
und Raphael Wyss, Rechtsanwalt, Bär & Karrer AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittel und Medizinalprodukte,
Änderung der Abgabekategorie in Liste B für die Arzneimittel
B._____ und C._____;
Verfügung der Swissmedic vom 28. August 2019.

Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest und erwägt,

dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend: Swissmedic oder Vorinstanz) mit Verfügung vom 28. August 2019 (BVGer-act. 1/2) die Arzneimittel "B. _____" sowie "C. _____" von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat (Ziff. 1) und als Auflage angeordnet hat, es sei das Gesuch um Änderung der Arzneimittelinformation betreffend die Aufnahme der Warnhinweise zum Abhängigkeits- und Missbrauchspotential von D. _____-Monopräparaten bis spätestens am 28. Oktober 2019 einzureichen (Ziff. 2),

dass die A. _____ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch die Rechtsanwälte Prof. Dr. Markus Schott und Raphael Wyss, gegen diese Verfügung mit Eingabe vom 27. September 2019 beim Bundesverwaltungsgericht (Eingang: 1. Oktober 2019) Beschwerde erhoben hat mit den Anträgen, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die betroffenen Arzneimittel seien in die Abgabekategorie D einzuteilen, eventueliter sei die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur Einteilung der erwähnten Arzneimittel in die Abgabekategorie D an die Vorinstanz zurückzuweisen, alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (BVGer-act. 1),

dass die Beschwerdeführerin den mit Zwischenverfügung vom 9. Oktober 2019 erhobenen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (BVGer-act. 2) am 18. Oktober 2019 geleistet hat (BVGer-act. 4),

dass die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 19. Dezember 2019 die Abweisung der Beschwerde – unter Kostenfolge – beantragt hat (BVGer-act. 8),

dass die Beschwerdeführerin mit Replik vom 16. April 2020 an den beschwerdeweise gestellten Anträgen festgehalten hat (BVGer-act. 17),

dass die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 7. Mai 2020 mitgeteilt hat, sie habe die Empfehlung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) vom (...) 2019 betreffend eine weitergehende Anpassung der Arzneimittelinformation von D. _____-haltigen Präparaten vollständig umgesetzt, weshalb die Auflage gemäss Ziff. 2 der angefochtenen Verfügung insoweit gegenstandslos geworden sei (BVGer-act. 19),

dass die Vorinstanz mit Duplik vom 26. Mai 2020 am Antrag auf Beschwerdeabweisung festgehalten hat (BVGer-act. 20),

dass die Vorinstanz mit Eingabe vom 6. Dezember 2021 (BVGer-act. 22) mitgeteilt hat, die Beschwerdeführerin habe per (...) 2021 auf die Zulassung des streitgegenständlichen Arzneimittels B._____ verzichtet und der entsprechende Widerruf sei im Swissmedic-Journal (...)/2021 publiziert worden, weshalb mit dem Erlöschen der Zulassung für das Präparat B._____ das vorliegende Beschwerdeverfahren insoweit gegenstandslos geworden sei,

dass die Vorinstanz in derselben Eingabe ausserdem mitgeteilt hat, das zweite streitgegenständliche Arzneimittel C._____ sei in der Schweiz ausschliesslich für den Export zugelassen, so dass das Präparat weder in der Schweiz noch im Fürstentum Liechtenstein in Verkehr gebracht werden dürfe, weshalb sich die Frage stelle, ob die Beschwerdeführerin überhaupt noch ein aktuelles und praktisches Interesse an der Aufrechterhaltung der vorliegenden Beschwerde habe,

dass die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 9. Februar 2022 (BVGer-act. 26) – unter Hinweis auf die entsprechende Verfügung der Vorinstanz (BVGer-act. 26/1) – mitgeteilt hat, die Zulassung des zweiten streitgegenständlichen Arzneimittels C._____ sei per (...) 2022 widerrufen worden, weshalb beide streitgegenständlichen Präparate über keine Schweizer Zulassung mehr verfügen würden und das rubrizierte Verfahren demnach als gegenstandslos abzuschreiben sei,

dass das Bundesverwaltungsgericht gemäss Art. 31 i.V.m. Art. 32 und 33 Bst. e VGG für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig ist,

dass im Verlauf des Beschwerdeverfahrens infolge des vorinstanzlichen Widerrufs der Schweizer Zulassungen für die beiden streitgegenständlichen Arzneimittel B._____ (Zulassungs-Nr. [...]; vgl. BVGer-act. 22/1), und C._____ (Zulassungs-Nr. [...]; vgl. BVGer-act. 26/1), per (...) 2021 bzw. (...) 2022 das Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin an einer materiellen Beurteilung des Rechtsstreits gänzlich entfallen ist,

dass das Beschwerdeverfahren daher im einzelrichterlichen Verfahren als vollumfänglich gegenstandslos geworden abzuschreiben ist (Art. 23 Abs. 1 Bst. a VGG),

dass die Verfahrenskosten bei gegenstandslosen Verfahren in der Regel jener Partei auferlegt werden, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 5 erster Satz des Reglements vom 21. Februar 2008 über

die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]),

dass die Verfahrenskosten einer Partei jedoch ganz oder teilweise erlassen werden können, wenn Gründe in der Sache oder in der Person der Partei es als unverhältnismässig erscheinen lassen, sie ihr aufzuerlegen (Art. 6 Bst. b VGKE; vgl. auch Art. 63 Abs. 1 letzter Satz VwVG),

dass die Beschwerdeführerin den Widerruf der Zulassungen für die beiden streitgegenständlichen Arzneimittel und damit die Gegenstandslosigkeit des vorliegenden Beschwerdeverfahrens infolge ihres Verzichts auf die entsprechenden Zulassungen bewirkt hat (vgl. BVGer-act. 22/1 und 26/1),

dass dem Gericht im vorliegenden Fall für die bisherige Verfahrensführung bereits ein gewisser Aufwand entstanden ist, weshalb ein gänzlicher Erlass der Verfahrenskosten ausser Betracht fällt,

dass die bisher aufgelaufenen Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 800.- (vgl. Art. 2 und 3 VGKE) daher der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- zu entnehmen sind und der Restbetrag von Fr. 4'200.- nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten ist,

dass der Vorinstanz unabhängig vom Verfahrensausgang keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind (Art. 63 Abs. 2 VwVG),

dass gemäss Art. 15 VGKE, falls ein Verfahren gegenstandslos wird, das Gericht prüft, ob eine Parteientschädigung zuzusprechen ist, wobei für die Festsetzung der Parteientschädigung Art. 5 VGKE sinngemäss gilt,

dass der Beschwerdeführerin folglich keine Parteientschädigung auszurichten ist (Art. 7 Abs. 1 e contrario VGKE),

dass die Vorinstanz als Bundesbehörde unabhängig vom Verfahrensausgang ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung hat (vgl. 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. 800.- werden der
Beschwerdeführerin auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss von
Fr. 5'000.- entnommen. Der Restbetrag von Fr. 4'200.- wird nach Eintritt
der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwer-
deführerin zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieser Entscheid geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das
EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die Einzelrichterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Viktoria Helfenstein

Patrizia Levante

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: